

Breve Scan Preliminar de Mercado para el

JARABE DE WIRA WIRA

Compilado para

**Programa Nacional De Biocomercio Sostenible (PNBS)
Bolivia**

por

ProFound
ADVISERS IN DEVELOPMENT

Febrero 2005

CONTENIDOS

CONTENIDOS	2
INTRODUCCION	3
RESUMEN EJECUTIVO	5
1 CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	6
2 CARACTERISTICAS DEL MERCADO	9
2.1 Introducción	9
2.2 Tamaño del Mercado, importaciones y exportaciones	9
2.3 Sectores del mercado	9
2.4 Patrones de consumo y tendencias	9
3 ESTRUCTURA DE COMERCIO	10
4 ACCESO DE MERCADO	11
4.1 Requisitos legales	11
4.2 Calidad de estandars	14
4.3 Requisitos de empaquetamiento, marcas y etiquetas	16
4.4 Tarifas y cuotas	17
4.5 Oportunidades y riesgos para los exportadores bolivianos	17
5 PRECIOS	19
5.1 Desarrollo de precios	19
5.2 Fuentes de información de precios	19
6 ESTRATEGIAS DE MERCADOTECNIA Y PROMOCIÓN DE VENTAS	20
6.1 Entrevistas	20
6.2 Estrategias de Mercadotecnia y promoción de ventas	22
ANEXOS	23
Anexo 1: Artículos 41 and 46 de la Directiva 2001/83/EC	23
Anexo 2: Información esencial sobre productos medicinales Antibacteriales	24
Anexo 3 Lista de requisitos legales, caliad de estándares y empaquetamiento, etiquetas y marcas para el suministro en la Unión Europea:	24

INTRODUCCION

En el 2001, el Programa Nacional de Biocomercio Sostenible fue iniciado con el desarrollo de un estudio prevalorativo que identificó la situación del país en relación con el comercio sostenible y la inversión en recursos biológicos. Inversionistas nacionales claves fueron involucrados en su elaboración a través de una serie de talleres. Esto permitió la inclusión de su visión tanto en el diseño del Programa como en el Plan de Acción.

El *Programa Nacional de Biocomercio Sostenible (PNBS)*, fue lanzado en junio del 2003. Esto fue posible con la ayuda financiera de los gobiernos de los Países Bajos y Suiza y la ayuda técnica de la Conferencia para el Comercio y Desarrollo de las Naciones Unidas (UNCTAD) y el Programa de Facilitación de Biocomercio (BTFFP).

El propósito del Programa es contribuir a la reducción de la pobreza y la promoción de un desarrollo sostenible. Esto se realizó en correspondencia con los tres objetivos del Pacto para la Diversidad Biológica, que son:

1. La conservación de la diversidad biológica,
2. El uso sostenible de sus componentes,
3. La distribución justa y equitativa de los beneficios que se derivan del uso de los recursos genéticos.

El objetivo del Programa es estimular la producción y la comercialización de los bienes y servicios de la biodiversidad. Esto está conducido de acuerdo a los criterios de sostenibilidad ecológica, social y económica, reforzando la producción y valorando las cadenas y economías locales relacionadas con el mismo estableciendo lazos con los mercados nacional e internacional.

Para obtener información en las posibilidades de Mercado para algunos productos de biodiversidad, se decidió realizar una serie de Scans Breves de Mercado en países del extranjero. Se considera que los productos que fueron seleccionados para los Scans Breves de Mercado por el PNBS tienen posibilidades de mercado y potencia de exportación en término medio.

El objetivo de los Scans Breves de Mercado es ayudar a las compañías involucradas en el PNBS en su planeación y decisión de inversiones y contribuir al desarrollo de estrategias de exportación y mercado.

El mencionado Scan Breve de Mercado está dividido en seis secciones. El documento inicia dando las características de los productos correspondientes. Las secciones 2 y 3 delinean el mercado de la Unión Europea y la estructura de del comercio para el jarabe de Wira Wira, proporcionando información (estadística) del mercado de consumo, producción y comercio, información acerca de los sectores, estructura de comercio y las oportunidades para los exportadores.

La sección 4 describe los requisitos que han de cumplirse para tener acceso al sector concerniente del Mercado del jarabe de Wira wira. Es de vital importancia que los exportadores cumplan con los requisitos del mercado de la Unión Europea en términos de calidad del producto, empaquetamiento, etiquetado y las leyes sociales, de salud y sanidad y de protección del medio ambiente.

La sección 5 provee precios indicativos y el desarrollo del precio para los productos seleccionados y diferenciados por canal de comercio y valor adherido, así como también los precios de los sustitutos. Esta sección también proporciona fuentes de información de precios.

La última sección describe estrategias de mercadotecnia y promoción de comercio y recomendaciones a diferentes niveles como la coordinación de la cadena de suministro. Ofrece información de entrevistas con

actores claves del sector. También elabora oportunidades de empresa a empresa. En los anexos se proporcionan contactos, direcciones, referencias y sitios de Internet de utilidad.

RESUMEN EJECUTIVO

Wira wira, hierba tropical latinoamericana, fue utilizada por los pueblos indígenas como una infusión medicinal. En la actualidad sus antenas, flores y hojas se aplican externamente para dolores e inflamaciones e internamente para aliviar problemas respiratorios, arteriosclerosis, infecciones virales y vesícula biliar y problemas hepáticos. El presente pre-QMS trata del jarabe de Wira wira.

No se ha encontrado ninguna prueba que Wira wira se esté ya importando en la Unión Europea. El producto es casi completamente desconocido para los importadores europeos entrevistados. Los requisitos legales y de calidad son bastante altos para la industria farmacéutica, especialmente para productos terminados. Junto con estos requisitos otros obstáculos son :

- El producto es el general desconocido
- Demostración de la funcionalidad
- El producto ya pasó su cumbre
- La fuerte posición de las compañías peruanas
- La actividad de la propiedad intelectual
- La estabilidad del suministro

No obstante, existen posibilidades para los exportadores bolivianos para exportar ingredientes y productos con propiedades y actividades conocidas, que no están patentadas y que pueden comerciarse libremente con la Unión Europea. Asociarse con una compañía europea podría allanar el camino para los exportadores bolivianos. Por lo tanto, concluimos que existe bastante terreno para una continuación de el presente QMS. Sin embargo, debe notarse que la exportación de Wira wira como materia prima o semi-procesada es más fácil que la exportación del jarabe de Wira wira como producto terminado, porque los requisitos de mercado para estos últimos son mucho mayores que para materiales sin procesar.

1 CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1.1 Descripción del producto

A continuación, el producto por el cual este estudio ha sido realizado se describe en breve. Esto incluye tanto la nomenclatura como las acciones y usos más importantes.¹

Wira wira en Breve:

Familia:	Asteraceae
Género:	Achyrocline
Especies:	<i>Achyrocline satureoides</i>
Sinónimos:	<i>Achyrocline candicans</i> , <i>Egletes viscosa</i> , <i>Gnaphalium candicans</i> , <i>G. satureioides</i>
Nombres comunes*:	Macela, marcela, birabira, marcela-da-mata, hembra marcela, Juan blanco, macela-do-campo, marcela hembra, camomila-nacional, marcelita, mirabira, perpétua do mato suso, viravira, wira-wira, yatey-caa, yerba de chivo
Partes de uso:	Antenas, flores y hojas
Acciones principales:	antiviral, antibacterial, analgesico (alivia el dolor), anti-inflamatorio, estimulante de la bilis
Usos principales:	aplicada externamente para dolor e inflamación; e internamente en problemas respiratorios, arteriosclerosis, infecciones virales, vesícula biliar y problemas hepáticos.

*Nota: En las fuentes de internet y otras, el nombre común de Macela fue más frecuentemente encontrado que el de Wira wira. También durante las entrevistas dicho nombre sonó más familiar que Wira wira.

Descripción de la especie

Wira wira es una hierba aromática anual de tamaño mediano que crece de 0.5 a 1 metro de altura. Produce una flor pequeña blanca con centro amarillo y tiene hojas verdes dentadas es originaria de gran parte de la zona tropical de América del Sur incluyendo Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. A menudo aparece en terrenos labrados y es considerada mala hierba. Sus partes se ponen a secar antes de ser utilizadas. En ocasiones se utiliza toda la planta, a menudo sólo sus hojas y flores.

Usos principales y contraindicaciones

Tanto tradicionalmente como actualmente en la industria de productos naturales, el uso principal de Wira wira es como medicina herbolaria en forma de infusiones medicinales. La infusión ligera es de uso interno. Una infusión más concentrada se utiliza externamente. Un análisis fitoquímico de Wira wira, que comenzó a mediados de los años 80s, muestra que es una fuente rica de flavonoids- incluso algunos nunca antes vistos. Muchas de sus propiedades activas son atribuidas a éstos flavonoids así como también a otros sustancias químicas, llamadas terpenes, aisladas en la planta. Las principales sustancias químicas presentes en Wira wira se muestran en el cuadro siguiente

Alnustin, Auricepyrone, 6-o-demethyl-23-methyl, Cadinene, delta, Caffeic Acid, Calleryanin, caffeoyl, Calleryanin, Caffeoyl, Calleryanin, Protocatechuoyl, Caryatin, Caryophyllene, Caryophyllene Oxide,

¹ Estas acciones y usos han sido obtenidos de sitios del internet y tienen sólo propósitos educacionales y no deben ser interpretados como recomendación de plan específico de tratamiento, producto, curso de acción o tratamiento médico. Las fuentes son: Tropilab (<http://www.tropilab.com/cat-claw.html>), University of Maryland Medical Centre (<http://www.umm.edu/altmed/ConsHerbs/CatsClawch.html>) and Rain-tree (<http://www.rain-tree.com/catclaw.htm>)

Caryophyllene,beta, Caryophyllene-1-10-epoxide, Chlorogenic Acid, Cineol,1-8, Coumarin, Flavone,5-8-dihydroxy-3-7-dimethoxy, Flavone,3-5-7-8-tetramethoxy, Flavonoids, Galangin, Galangin-3-methyl Ether, Germacrene D, Gnapahaliin,ISO, Gnaphaliin, Italdipyrone, Lauricepyrone,6-o-demethyl-23-methy, Luteolin, Ocimene,beta, Pinene,alpha, Pyrone,alpha, 6-(4'-hydroxy-trans-s, Tyryl)-4-methoxy, Quercetagetin, Quercetin, Quercetin-3-methyl Ether, Quercetin-3-methyl ether, Scoparol, Scoparone, Tamarixetin, Tamarixetin-7-glucoside

Wira wira ha sido materia de investigación en países desarrollados y muchos de sus usos en medicina herbolaria, por mucho tiempo presentes, han sido validados por científicos. Existen algunas patentes relacionadas con *Achyrocline satureoides*. En investigaciones futuras más atención debe darse a dichas patentes. Actualmente, su uso predominantemente en medicina local, es muy diverso como puede apreciarse en el cuadro anterior. Sin embargo, las entrevistas pusieron de manifiesto que la planta es todavía desconocida en la industria europea de productos naturales. En el internet se han encontrado compañías que ya usan esta planta.

La planta tiene algunas contraindicaciones.

- personas con hipoglicemia y/o diabetes deben usar la planta sólo bajo el cuidado y dirección de un médico capacitado.
- Mujeres embarazadas deben evitar el uso de esta planta
- Tiene efectos sedantes y debe usarse con cuidado en combinación con otros analgésicos y/o sedantes.

Aduana/clasificación estadística del producto

El 1 de Enero de 1998, se introdujo un sistema unificado de códigos para armonizar el sistema de clasificación de comercio utilizado mundialmente. Este sistema se llama Sistema Armonizado de Descripción de Comodidades (HS) y fue desarrollado por la Organización Mundial de Aduana (WCO). El sistema contiene alrededor de 5,000 grupos de comodidades, cada uno identificado por un código de seis dígitos, ordenado en una estructura legal y lógica y reforzado por reglas bien definidas para adquirir una clasificación uniforme. Más de 179 países y economías utilizan el sistema como base para sus tarifas de aduana y para la colección de estadísticas de comercio internacional. Después del código de seis dígitos, los países son libres de usar otros subtítulos. La data de comercio de Eurostat utiliza un sistema de ocho dígitos. La mayoría de los códigos, sin embargo, terminan con dos ceros, esto es, en la práctica sólo seis dígitos. En algunos países, hasta diez dígitos se utilizan algunas veces.

Dependiendo de si el producto es importado como materia prima o semi-procesada o como producto terminado, jarabe de Wira wira, se encuentran bajo los códigos de HS 1211 90 o 3004 90 respectivamente.

Código HS	Descripción del producto
1211 90	Otras plantas del tipo utilizadas en perfumería, farmacéuticos o propósitos insecticidas
3004 90	Medicamentos que consisten de productos mezclados o sin mezclar con propósitos terapéuticos o profilácticos, en dosis medidas o para la venta al menudeo.

2 CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO

2.1 Introducción

Como Wira wira es utilizada como ingrediente por la industria farmacéutica (hasta ahora no ha sido encontrada en Europa, sólo en los Estados Unidos) y el jarabe de Wira wira es un producto farmacéutico, este capítulo y los capítulos siguientes discutirán la industria farmacéutica.

Durante las entrevistas con expertos del mercado y con importadores, se indicó constantemente que la exportación de materia prima o semi-procesada en lugar de productos terminados, proporcionará mayores perspectivas para los exportadores bolivianos. Por lo tanto, este Scan Preliminar Breve de Mercado se enfocará también en el mercado para ingredientes.

2.2 Tamaño del Mercado, importaciones y exportaciones

Los datos relacionados con el comercio y el uso de Wira wira son difíciles de obtener. Debido a que Wira wira no tiene un código específico de HS, sino que está clasificado bajo códigos genéricos de HS, se carece de información estadística específica relacionada con el comercio de la misma. La siguiente información sobre Wira wira fué obtenida a través de entrevistas con expertos del mercado europeos e importadores.

El Mercado europeo y tendencias

No están disponibles cifras actuales del mercado de Wira wira ya que el producto todavía no se importa en la Unión Europea. Por lo tanto, tenemos que depender única y exclusivamente en la información obtenida en las entrevistas. No obstante, sólo un número reducido de las fuentes industriales entrevistadas estaban familiarizadas con el producto; ninguna de ellas tiene conocimiento que el producto está siendo importado en Europa.

Fuentes industriales indican que los mercados más interesados son Alemania, Italia, los Países Bajos y Francia. El Reino Unido representa un mercado menos prometedor, ya que el sistema de salud inglés constituye el mayor obstáculo en la introducción de nutracéuticos y fitofarmacéuticos. En general se predice un continuo incremento en las tendencias del uso de nutrafarmacéuticos y fitofarmacéuticos

Las características de Mercado en la industria farmacéutica serán más elaboradas como posible continuación de éste QMS.

2.3 Sectores del mercado

El mercado para Wira wira como ingrediente para farmacos y del jarabe de Wira wira puede dividirse en:

- Ingredientes requeridos por la industria farmacéutica (para terapias adjuntas)*
- Ingredientes requeridos por la industria de medicina herbolaria²*
- Productos terminados*

A elaborar en el futuro como posible continuación de este QMS

2.4 Patrones de consumo y tendencias

A elaborar en el futuro como posible continuación de este QMS

² El término “medicina herbolaria” es común en Europa, mientras que en los Estados Unidos se utiliza más el término “medicina botánica”. Utilizaremos principalmente “medicina herbolaria”, pero cuando nos refiramos a reportes específicos, utilizaremos el término en uso en el reporte citado.

3 ESTRUCTURA DE COMERCIO

A elaborar en el futuro como posible continuación de este QMS

4 ACCESO DE MERCADO

Para exportar Wira wira como materia prima o semi-procesada o el jarabe de Wira wira a la Unión Europea, los exportadores tienen que cumplir con los requisitos ya sea delineados por el gobierno o por la industria misma. Es muy importante tomar en cuenta los requisitos legales (id est. legislación del producto) de la Unión Europea. Como Wira wira puede utilizarse en la industria farmacéutica, requisitos específicos de dicha industria serán discutidos.

4.1 Requisitos legales

En la Unión Europea han sido establecidos algunos procedimientos con la intención de asegurar la producción y mercadotecnia de productos farmacéuticos y partes de productos como sanos y efectivos. La legislación de la Unión Europea en materia de protección del medio ambiente, salud y sanidad del consumidor son obligatorias y, por lo tanto, de suma importancia para los fabricantes de productos de Wira wira. Tanto los productos farmacéuticos como los ingredientes tienen que cumplir con diversos requisitos legales de la Unión Europea en materias de sanidad, mercadotecnia y Prácticas Justas de Fabricación. Más aún, La Convención Internacional del Comercio de Especies en Peligro de Extinción de la Fauna y Flora Silvestres (CITES) es relevante. Una organización que proporciona información relevante es ICH (Conferencia Internacional de Armonización de requisitos Técnicos para la Registración de Fármacos de uso Humano), que reúne a las autoridades reguladoras de Europa, Japón y los Estados Unidos y a los expertos de la industria con el propósito de hacer recomendaciones de armonización. Para más información favor de referirse a www.ich.org.

En esta sección, se presenta una visión general de la legislación concerniente a productos farmacéuticos terminados. Los estándares para los ingredientes serán también discutidos.

Para poder entrar en el Mercado de la Unión Europeo con productos farmacéuticos derivados de la Wira wira, las compañías concernientes deberán presentar una solicitud de registro de sus productos, acompañada de documentos que proporcionen los resultados de pruebas y ensayos. Una compañía que puede tramitar registros de productos y pruebas es la compañía suiza RCC (www.rcc.ch). Esta compañía puede ser contactada con información del producto y la especificación de los usos para los cuales dicho producto ha sido diseñado, de esta manera ellos pueden realizar una cotización de costos, tiempo necesario, etc. Aún así los costos de registro y prueba serán altos. Estos requisitos regulatorios representan una verdadera barrera reguladora y técnica para entrar el mercado de la Unión Europea.

En enero de 1995, un sistema de autorización de registro (Consejo de reglamento 2309/93) se puso en marcha en todos los países miembros de la Unión Europea, ofreciendo dos vías para la autorización de productos medicinales:

- *Procedimiento centralizado*: Las solicitudes se presentan directamente a la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Medicinales (EMA), dirigido a otorgar autorizaciones en mercados europeos. Este procedimiento es obligatorio para productos derivados de la biotecnología, y opcional para otros productos medicinales innovadores. Para mayor información acerca de EMA, favour de referirse a www.ema.eu.int.
- *Procedimiento descentralizado* (aplicable a la mayoría de productos medicinales convencionales): Las solicitudes se presentan a los Estados Miembros de la Unión Europea seleccionados por el solicitante y el procedimiento funciona a través del mutuo reconocimiento de las autorizaciones de mercado nacional. Cuando esto no es factible, se solicita la mediación de la EMA.

Directiva 2001/83/EC, reemplaza el Directiva 65/65/EEC, relacionado con los productos medicinales para el uso humano se aplica a todos los productos medicinales para el uso humano producidos industrialmente con la intención de ser introducidos al mercado europeo. Define a los productos medicinales como

'cualquier sustancia o combinación de sustancias que pretenden tener propiedades para tratar o prevenir enfermedades en seres humanos; o cualquier sustancia o combinación de sustancias que han de ser utilizadas o administradas a seres humanos con la intención de restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas a través del uso de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o realizando una diagnosis médica'. Productos homeopáticos están considerados bajo esta misma perspectiva del Directiva y, desde una enmienda en el 2004, también los productos, sustancias y preparaciones de la medicina herbolaria quedaron incluidos (Directiva 2004/24/EC). Junto con esto, la enmienda 2004/27/EC introdujo la legislación de Fabricación e Importación que también se aplica a productos intermediarios (ingredientes medicinales).

Introducción en el mercado

La Directiva 2001/83/EC establece que, en la Unión Europea, no está permitido introducir productos medicinales en el mercado a menos que una autorización de mercadotecnia haya sido expedida por las autoridades del Estado Miembro al cual le fue solicitado. Dicha autorización sólo puede ser concedida a un solicitante establecido en la Comunidad, lo cual hace al importador responsable por la solicitud en nombre de productores/exportadores en países en desarrollo. La Directiva describe también la información que debe ser sometida junto con la solicitud, tales como, los particulares cuantitativos y cualitativos de los constituyentes, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones reacciones adversas, resultados obtenidos en pruebas farmacéuticas, características del producto y también la autorización del fabricante. Algunos puntos han sido ya sea actualizados o sumados en la Directiva 2004/27/EC. Favor de referirse al texto completo para una más información sobre dichos puntos.

Productos de la medicina homeopática

El capítulo 2 de la Directiva 2001/83/EC trata específicamente de los productos homeopáticos, un importante grupo de productos para Wira wira. Como los productos homeopáticos contienen sólo un nivel muy bajo de principios activos y debido a que los métodos estadísticos convencionales relacionados con ensayos clínicos son difíciles de aplicar, se desarrolló un procedimiento especial simplificado para productos homeopáticos que incluye los siguientes productos:

- Son administrados oralmente o externamente
 - No específica indicación terapéutica aparece en la etiqueta del producto medicinal o cualquier información relacionada con la misma
 - Existe un grado suficiente de dilución como para garantizar la seguridad de los productos medicinales
- Todos los productos homeopáticos que no cumplen con estas características serán autorizados conforme el procedimiento para productos medicinales “convencionales”. El artículo 15 especifica qué información deberá acompañar la solicitud para la autorización de mercadotecnia.

Las autorizaciones pueden ser denegadas si no ha sido incluida toda la información necesaria y si a) el producto medicinal es dañino bajo condiciones normales de uso; b) carece de eficacia terapéutica o es insuficientemente corroborado por el solicitante y/o c) su composición cuantitativa y cualitativa no está especificada. Una autorización es válida por 5 años, y renovable por períodos de 5 años.

Productos de medicina herbolaria tradicional

La Directiva 2004/24/EC hace enmiendas a la Directiva 2001/83/EC y extiende la cobertura para incluir los productos de la medicina herbolaria tradicional para los cuales ha sido desarrollado también un procedimiento especial simplificado.

Los siguientes productos de la medicina herbolaria tradicional son sujetos a un procedimiento simplificado:

- Los que tienen indicaciones exclusivamente propia de productos de medicina herbolaria tradicional,
- Los que tienen una administración exclusiva en concordancia con una fuerza especificada y con una posología,
- Son de preparación oral, externa y/o de inhalación,

- El período de uso tradicional ha terminado y la información con respecto a dicho uso es suficiente. (Por “período de uso tradicional” se entiende que el producto en cuestión ha sido utilizado por lo menos durante los últimos 30 años, de los cuales 15 en la Unión Europea. Siendo éste el caso, deberá documentarse con bibliografía o con el testimonio de un experto)

Fabricación e Importación en la Unión Europea

Fabricantes de productos medicinales en la Unión Europea, deben ser autorizados para fabricar. Esto es en ambos casos, fabricación total o parcial, y para los diversos procesos de separación, empaquetado o presentación. La importación de “una sustancia activa que se utiliza como material básico” en la Unión Europea, es decir, ingredientes medicinales, pertenecen a esta parte de la Directiva (2004/27/EC, Article 46a). Esta autorización es requerida para importaciones de países terceros a estados miembros y puede ser concedida si el fabricante cumple con los requisitos expuestos en los Artículos 41 y 46. Éstos incluyen provisiones administrativas, requerimientos técnicos, personal cualificado, como también otros requisitos. El texto de estos artículos está incluido en el Anexo 1. Más aún, el Artículo 47 señala los principios y directrices para una Práctica Justa de Fabricación, que debe ser adoptado, será sujeta de discusión en la siguiente sección.

En caso que un producto medicinal, tal como Wira wira, sea importado de un país no-perteneiente a la Unión Europea, cada lote de producción debe ser sometido a un análisis completo cualitativo en el Estado Miembro importador (por lo menos todos los ingredientes activos y todas las pruebas y controles necesarios para asegurar la calidad de los productos medicinales, en concordancia con los requisitos de la autorización de mercadotecnia). No obstante, dichas pruebas no necesitan ser conducidas bajo la responsabilidad del titular de la autorización de mercadotecnia cuando los siguientes acuerdos han sido hechos:

- a) si la Comunidad ha organizado con el país exportador para asegurarse que el fabricante del producto medicinal pone en vigor los estándares de una Práctica Justa de Fabricación, por lo menos equivalente a los establecidos por la Comunidad, y
- b) si la Comunidad ha organizado con el país exportador para asegurarse que las pruebas hayan sido realizadas en el país exportador.

Para una información actualizada de la Legislación de la UE (por ejemplo, otras cuestiones aquí no tratadas de la 2001/83/EC), favor de referirse a los siguientes sitios de internet:

- *La Cooperación Científica Europea en Fitoterapia:* <http://www.escop.com>
- *Para el texto complete de directrices y reglamentos mencionadas esta relación de mercado, referirse a:* www.europa.eu.int/eur-lex/en/search.html
- *Una fuente importante con respecto a la legislación actualizada en ingredientes farmacéuticos es:* <http://dg3.eudra.org>, el sitio de internet de la Unidad F3 de Biotecnología, Competitividad en Farmacéuticos y Cosméticos. El objetivo de la política general de la Unidad es promover la realización de un Mercado Unico y la competitividad dentro de un contexto que cumple con los objetivos de protección de la salud y del consumidor de la Unión Europea. La historia de los ingredientes naturales como ingredientes farmacéuticos activos se encuentra en la legislación de la UE en este sitio de internet..
- *El sitio de internet de la Unión Europea:* <http://europa.eu.int/comm/enterprise/>
- <http://www.emea.eu.int>
- <http://www.ich.org>

CITES

A pesar del problema de la insostenibilidad de la cosecha, existe un número limitado de medidas para controlar el comercio internacional de plantas medicinales. Actualmente, la principal forma de regularizaciones a través de CITES. La Convención Internacional del Comercio de Especies en peligro de Extinción de la Fauna y Flora Salvajes es relevante para ambas industrias. Esta convención prohíbe el comercio internacional de una lista acordada de plantas en peligro de extinción y regula y monitorea otras

que podrían ponerse en peligro de extinción. El comercio de las 230 plantas incluidas es permitido, siempre y cuando especímenes de las especies ennumeradas sean cosechadas legalmente y sin deprimiento a la población silvestre, y válida documentación de CITES es obtenida antes del embarque. ☞ *Uncaria tomentosa* no está incluida en esta lista. Para una actualización de las especies incluidas en CITES, favor de referirse a: <http://www.cites.org>
Reglamentos EC/338/97, EC/938/97 y EC/2307/97 son los instrumentos legislativos reguladores del comercio de la fauna y flora silvestres a nivel de la Unión Europea. Estes reglamentos implementan completamente las disposiciones de CITES e incluyen un número de medidas más estrictas.

REACH

Con la implementación de **REACH**, que por ahora está siendo considerada por el Parlamento y el Consejo de la Unión Europea pero que será implementada en el 2006, empresas que fabrican o importan más de una tonelada de sustancias químicas al año, deberán registrarlo en una base central de datos. Más aún, REACH otorgará una mayor responsabilidad a la industria, para que se haga cargo de los riesgos provenientes de las sustancias químicas y para proporcionar a los usuarios en la cadena de suministro información de medidas de seguridad de las sustancias. Es importante que los exportadores de Wira wira se mantengan bien informados del desenvolvimiento de REACH. Para obtener una mayor información favor de referirse a <http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index.htm> or <http://ecb.jrc.it/> (Agencia Europea de Productos Químicos-European Chemicals Bureau).

4.2 Calidad de estandars

Requisitos de calidad en la industria farmacéutica son extremadamente altos. La calidad de la materia prima puede variar considerablemente, así que proveedores de ingredientes naturales o productos medicinales deben ser capaces de someter información detallada de sus productos. Los requisitos pueden variar de comprador a comprador. Directivas generales para los folletos informativos de los productos medicinales pueden encontrarse en <http://pharmacos.eudra.org/F3/>. Con respecto a ingredientes, gran parte de esta información será requerida o valiosa para los compradores. Un ejemplar de las directrices de la Unión Europea sobre los datos de un folleto informativo de productos medicinales antibacteriales se proporciona en el anexo. Si una compañía está interesada en una planta en particular, pedirá muestras, pruebas de calidad y contenido del material activo serán realizadas en su laboratorio. Si un exportador quiere ofrecer extractos de plantas, existen requisitos rigurosos concernientes al contenido y a la pureza. El porcentaje del material de la planta contenido en el extracto debe ser especificado y no deberá variar de un lote a otro. Suministro consistente y fiabilidad constituyen requisitos importantes a la hora de exportar productos.

GACP and GMP

El reconocimiento de que el control de calidad y la seguridad de calidad para medicinas herbolarias, tales como los productos derivados de la Uña de Gato, deben iniciarse en el campo de cultivo, es el resultado del desarrollo del reglamento formulado por la OMS sobre La Práctica Justa para la Agricultura y Colección de Plantas Medicinales y Aromáticas (“Good Agricultural and Collection Practice of Medicinal and Aromatic Plants” - GACP). El reglamento de GACP es una versión modificada de Práctica Justa Agraria (Good Agricultural Practice -GAP) y sus directrices se aplican al cultivo y procesamiento primario de dichas plantas comercializadas y usadas en la Unión Europea. Este reglamento se aplica también a todos los métodos de producción, incluso la producción orgánica, de acuerdo con las normativas de la Unión Europea y el fomento de la producción sostenible (que es un asunto de creciente importancia). La meta más importante de las directrices de GACP es asegurar que la materia prima de la planta reúne todas las exigencias del consumidor y así cumple con los estándares de alta calidad. Por lo tanto, es importante que las plantas:

- sean producidas higiénicamente, para hacer que la carga microbiológica se reduzca a un mínimo,
- sean producidas con cuidado, para que así el efecto negativo en la planta causado durante el tiempo de cultivo, procesamiento primaria y almacenaje sea limitado.

La meta principal del reglamento actual es la de proporcionar una guía para que los productores reduzcan la contaminación en la materia prima a su mínima expresión.

La “Práctica Justa de Manufacturación”(“Good manufacturing practice” -GMP) es un sistema para asegurar que los productos son manufacturados de una manera consistente y controlados de acuerdo a los estándares de calidad. En contraste con GACP, que apunta a la materia prima, GMP está enfocado en materia prima procesada (ingredientes). Directiva Europea 2003/94/EC establece los principios y directrices de GMP.

GMP ha sido diseñada para disminuir los riesgos involucrados en toda producción farmacéutica o cosmética que no pueden ser eliminados a través de pruebas en el producto final. Los riesgos principales son:

- inesperada contaminación del producto, causando daños a la salud o incluso la muerte;
- etiquetado incorrecto en los recipientes, que podría significar que los pacientes reciban la medicina equivocada;
- insuficiente o demasiado ingrediente activo, resultando en la ineffectividad del tratamiento o efectos adversos.

GMP cubre todos los aspectos de producción; desde los materiales iniciales, locales y equipo, hasta la formación e higiene del personal. Procedimientos escritos detallados son esenciales en el proceso que podría afectar la calidad del producto terminado. Deben existir sistemas que proporcionen pruebas documentadas que el procedimiento ha sido correcto y consistente en cada paso en el proceso de manufacturación – cada vez que el producto es hecho.

La aplicabilidad regulatoria de GMP puede variar de acuerdo con la clasificación legal de un ingrediente activo farmacéutico (API). Un “API Material Inicial” es la materia prima, intermedia, o un API que se utiliza en la producción de otro API y que está incorporado como un fragmento significativo estructural en la estructura de dicho API. La compañía debe designar y documentar la razón de ser por la cual se inicia la producción del API. En lo concerniente a la extracción y purificación, etc. esta razón fundamental debe ser establecida en cada caso. La rigurosidad de GMP en la manufacturación de API debe aumentar a medida que el proceso avanza de los primeros a los últimos pasos, purificación y embalaje.

- Información más detallada de las normativas de la OMS pueden encontrarse en su sitio de internet: <http://www.who.int> y www.who.int/medicines/library/trm/medicinalplants/agricultural.pdf

ISO 9000

La necesidad de una buena administración de calidad ha tomado una creciente importancia en Europa. Existen un sistema para demostrar la fiabilidad de su sistema de control de calidad conocidos como ISO900. Los standards de ISO 9000 proporcionan un marco para estandarizar los procedimientos y métodos de trabajo, no sólo en relación con el control de calidad sino también de toda la organización. ISO 9000 no trata específicamente la seguridad y calidad del producto, pero es una garantía que uno haga las cosas siempre de la misma manera. Aunque el convertirse en ISO 9000 certificado significa un compromiso firme, fabricantes de Wira wira, que han obtenido una serie de certificados ISO9000, poseen una importante ventaja. Puede ser un factor vital en el proceso de selección utilizado por socios comerciantes en Europa. Refiérase a <http://www.iso.org> para información adicional.

Materia prima orgánicamente certificada y productos revalorados

Existe una creciente demanda de materia prima orgánicamente certificada y productos revalorados. Directrices de producción, procesamiento, etiquetado y mercadotecnia de plantas medicinales orgánicas han sido establecidas en el trabajo de CODEX ALIMENTARIUS de la FAO/OMS y del reglamento de la Unión Europea para productos orgánicos EC 1804/1999 Reglamento suplementada EEC 2092/91.

Favor de consultar los siguientes sitios de internet:

- <http://www.codexalimentarius.net/>
- http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l_222/l_22219990824en00010028.pdf
- <http://europa.eu.int/eur-lex/en/search.html>

Una nueva tendencia, junto con la certificación orgánica, es la certificación basada en los criterios y principios del Consejo de Tutela Forestal. La comercialización de productos de Wira wira como una propuesta orgánica, permite a los productores de países en desarrollo distinguirse de los productos de la corriente principal y trae consigo un premio en el precio. Puede ser de interés en el caso que los productores puedan proveer sólo cantidades pequeñas de ingredientes naturales en el caso de los ingredientes en discusión

La salud y seguridad del medio ambiente y del consumidor son importantes para este grupo de productos debido a que el uso de cosméticos y farmacos no pueden poner en peligro al consumidor final. Por lo tanto, conformidad con los requisitos adicionales del mercado podría representar una plusvalía para el producto en el mercado de la Unión Europea. Como la tendencia en el sector alimenticio, los consumidores europeos desean adquirir productos que no los pongan en riesgo. En lo que respecta a los productos naturales, la seguridad del producto está también parcialmente vinculada con aspectos ambientales de producción (por ejemplo, el uso de pesticidas). Etiquetas ambientales que han ganado importancia son las etiquetas de producción orgánica principalmente utilizadas en el Reino Unido y las etiquetas internacionales FSC para productos (non-timber) de una silvicultura sostenible. El sistema de administración del medio ambiente internacionalmente aceptado es ISO 14000. Por último, creciente atención es dirigida al impacto del proceso de producción en medio ambientes locales. Con el fin de fomentar una “producción ambientalmente sana”, los productores son concientizados ya sea de medidas ‘end-of-pipe’ o, preferentemente medidas de contaminación.

4.3 Requisitos de empaquetamiento, marcas y etiquetas

Empaquetamiento, marcas y etiquetas de materias primas herbolarias se llevan a cabo principalmente de acuerdo con los requisitos del comprador. Actualmente, requisitos generales forman parte de las directrices de “Práctica justa de cultivo y colección de plantas medicinales y aromáticas (“Good Agricultural and Collection Practices for Medicinal and Aromatic Plants) (GACP)”.

Empaquetamiento y etiquetado

Los productos de Wira wira deben ser empaquetados preferentemente en sacos, bolsas o cajones nuevos, limpios y secos. Re-uso y reciclado son estimulados. Debe garantizarse que no suceda contaminación cuando las bolsas son re-usadas. Los estándares mínimos están expresados en la Directiva 94/62/EC que trata de empaquetamiento y materiales de empaquetamiento. Aunque si es verdad que la política de empaquetamiento no afecta a fabricantes “extranjeros”, ya que los importadores serán hechos responsables por el empaquetamiento, el tomar en cuenta las responsabilidades del importador podría otorgar ventajas competitivas.

La etiqueta debe ser clara, permanentemente adherida y hecha de material no tóxico y por lo menos indicar los materiales que contiene y de que lote proviene dicho material. Es recomendable que se incluyan el nombre y la dirección del productor/exportador, el peso neto y recomendaciones de las condiciones de almacenamiento.

En relación al comercio de productos revalorados de plantas medicinales, las directrices principales de una práctica justa de fabricación para productos medicinales son aplicables, éstas están reflejadas en la Legislación Nacional de los Estados Miembros de la Unión europea Anexo 7 “Fabricación de Productos Medicinales Herbolarias”. Este explica en detalle los requisitos específicos de empaquetamiento, marcas y etiquetas. La Directiva 92/27/EEC, acerca del etiquetado de productos medicinales para el uso de seres humanos y folletos de paquete, se aplica en este contexto también.

Almacenamiento

Los productos frescos deben almacenarse en temperaturas entre 1°C y 5°C, mientras que productos congelados deben almacenarse a una temperatura menos de -18°C. Materiales secos empacados deben

mantenerse secos, en un edificio bien ventilado, en el cual las fluctuaciones de la temperatura diaria sean limitadas y una buena ventilación sea garantizada. Es recomendable que los paquetes de cultivos secos sean almacenados en edificios con suelos de cemento o cualquier otro tipo de piso fácil de limpiar, en plataformas, distanciados suficientemente de la pared, y meticulosamente separados de otros cultivos para evitar contaminación de cruce y los productos orgánicos han de ser almacenados separadamente.

4.4 Tarifas y cuotas

La Comisión de la Unión Europea ha establecido un sistema de derechos preferenciales (GSP) a partir del 1º de Enero de 1997. De acuerdo con este esquema de GSP de la Unión Europea, las importaciones de un número de países en desarrollo son admitidas con una tarifa reducida e importaciones de un grupo de países menos desarrollados con tarifas de cero. Esta nueva sistema fué formalmente publicado según el Reglamento EC 1256/96. También se aplica a ingredientes naturales para la preparación de fármacos y medicinas, tales como Wira wira.

Tasas de tarifas convencionales para ingredientes para fármacos y medicamentos varía entre 0 y 3 por ciento. Sin embargo, Bolivia se encuentra en el grupo de países SPGE, un grupo de países latinoamericanos con derechos preferenciales. A las exportaciones de ingredientes naturales para fármacos y medicinas provenientes de este grupo de países, se le aplica una tasa de tarifa cero. Debe ser proporcionado un formulario A o EUR I, en caso que una tarifa general sea aplicable y el exportador del país en desarrollo quiera aprovechar las ventajas de las tarifas

① http://www.europa.eu.int/comm/taxation_customs/dds/en/tarhome.htm

4.5 Oportunidades y riesgos para los exportadores bolivianos

Entrada en el mercado

El producto es muy desconocido, lo que hace que su importación en la Unión Europea sea difícil y un proyecto a largo plazo. Un problema relacionado con esto es la aplicación externa e interna del producto tienen diferentes mercados con diferentes reglamentos y tendencias, etc. Requerirá un gran esfuerzo y mucho trabajo el simplemente pasar por todos los requisitos regulatorios para ambas aplicaciones.

Requisitos legislativos

En las entrevistas con expertos en mercado e importadores europeos, uno de los impedimentos más importantes para Wira wira mencionados fué el cumplir con los requisitos europeos del mercado farmacéutico. Una lista de estos reglamentos está incluida en el anexo 3. Avances relacionados con Reach deben tener un seguimiento.

Encontrando un socio europeo

La Directiva 2001/83/EC afirma que una autorización de mercadotecnia es requerida para productos farmacéuticos a la Unión Europea. Como esta autorización sólo se concede a solicitantes establecidos en la Comunidad, es necesario tener un socio para poder exportar el jarabe de Wira wira. La exportación de materia prima o semi-procesada es más fácil que la exportación de productos acabados. Estos socios pueden constituir una ayuda vital con la legislación, el diseño del producto, distribución y mercadotecnia. Muchos importadores tiene un sitio de Internet, donde las partes interesadas pueden encontrar más información sobre el área en el cual estos importadores están activos. Una base de datos útil es www.ingridnet.com. Además, las ferias de comercio son un método importante para entrar en contacto con socios potenciales. Ferias de comercio que pueden ser interesantes son:

Feria de Comercio	Principales Ferias Europeas de Comercio 2004-2005			
	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Qué?	Internet
Ingredientes de Salud de Europa	Amsterdam, Países Bajos	Noviembre 16 -18, 2004	Ingredientes para la salud, alimentos funcionales y orgánicos.	www.hi-events.com
CphI Worldwide & CSE 2004	Bruselas, Bélgica	Diciembre 7-9, 2004	Ingredientes farmacéuticos e intermediarios.	www.icsexpo.com
Productos Naturales Expo Europa	Amsterdam, Países Bajos	Junio 15-16, 2005	Productos naturales, incluso materias primas.	http://www.expoeurope.com/

Sistemas de Calidad

Proveedores que cuentan con un sistema de calidad como el GMP y GAPC tienen una mayor ventaja competitiva. Obtener una certificación HACCP y ISO 9000 podría ser una ventaja para los exportadores.

Certificación orgánica

Productores de Wira wira, pueden distinguirse de los productos de la corriente principal poniendo a disposición de importadores de la Unión Europea productos o ingredientes orgánicos.

Empaquetamiento

Aunque si es verdad que la política de empaquetamiento no afecta a fabricantes “extranjeros”, ya que los importadores serán hechos responsables por el empaquetamiento, el tomar en cuenta las responsabilidades del importador podría otorgar ventajas competitivas.

5 PRECIOS

5.1 Desarrollo de precios

5.2 Fuentes de información de precios

A elaborar en el futuro como posible continuación de este QMS

6 ESTRATEGIAS DE MERCADOTECNIA Y PROMOCIÓN DE VENTAS

6.1 Entrevistas

Para los tres QMS (de las cápsulas de Uña de Gato, jarabe de Wira wira y cápsulas de Maca), fueron contactados una serie de expertos del Mercado y compañías importadoras y procesadoras en la Unión Europea. Fueron realizadas una serie de entrevistas con personas relevantes en estas organizaciones, tales como directores o empleados especializados de departamentos de Compras y de departamentos de Latinoamérica. A continuación se presenta una lista de las personas contactadas.

Compañía y Contacto	Dirección	País
Arnold Suhr B.V. Sr. Bouwman (Director del Departamento para Latinoamérica)	Zonnebaan 12B-1, 3542 EC Utrecht Tel +31 30 2481010 Fax +31 30 2414636 E-mail: info@arnoldsuhr.nl Website: www.arnoldsuhr.nl	Países Bajos
Quimdis Sr. Quarré (Director del Departamento de Compras)	85, Rue E. Vaillant, 92307, Levallois Perret Tel: +33 155465000 Fax : +33 147399190 E-mail: quimdis@quimids.com Website : www.quimdis.com	Francia
Lichtwer Sr. Schulz (Director del Departamento de Compras)	Wallenroder Strasse 8-10, D-13435 Berlin Tel: +43 08001014346 E-mail: kundenservice@lichtwer.de Website: www.lichtwer.de	Alemania
Banner Pharmacaps (subsidiario de Sobel) Sr. Douwes (Departamento de Compras)	De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg Tel. +31 13-4624-100 Fax. +31 13-4624-124 E-mail: europa@banpharm.nl Website: www.banpharm.com	Países Bajos
Biohorma Sr. Israels	Industriestraat 15, 8081 HH Elburg tel: +31 800 8643546 fax: +31 525 683932 email: info@Biohorma.nl website: www.biohorma.nl	Países Bajos
Fytosan Sr. Tenghe (Director)	ZA de Carause, 26150, Die Tel: +33 475210909 Fax: +33 475221870 E-mail: info@fytozan.com Website: www.fytozan.com	Francia
Vitabiotics Sr. Avieros (Departamento de Compras)	1 Apsley Way, London NW2 7HF, Tel: +44 20 8955 2600 Fax: +44 20 8955 2601 Website: www.vitabiotics.com	Reino Unido
Dynadis Sr. Arjunan (Departamento de Compras)	ZI La Pradelle, 31190 AUTERIVE Tel: +33 0534280826 Fax: +33 0534280975 E-mail: info@dynadis.com Website: www.dynadis.com	Francia
Exxentia Sr. Sancerni (Departamento de Compras)	C. Gonzales Dávila 18 6d, 28031 Madrid Tel: +34 913802973 Fax: +34 913802279 E-mail: exxentia@exxentia.com Website: www.exxentia.com	España
Consultant Sr. Lombard	16 Benson House, Ligonier Street, London E2 7HH, Tel/ Fax: + 44 20 7739 5550	Reino Unido
De Blac and Associates Sr. Alan de Blac	Flint Hill House, Winwick, Northants NN6 7PA Tel: +44 1788 510058 Fax: +44 1788 510057 E-mail: deblac@msn.com	Reino Unido
Burgundy Sr. Pascual	Actiparc de Pont de Vaux, Les Chapelles Sud, F01190 Reyssouze Tel : +33 492082600 Fax : +33 492082601 E-mail : info@burgundy-extracts.com Website : www.burgundy-extracts.com	Francia

Consultant Sr. Eshuis	tel: 076-5217699, fax: 076-5144571 E-mail: eshuis.gkvc@tiscali.nl	Países Bajos
---------------------------------	--	--------------

Los entrevistados respondieron a las siguientes preguntas:

- ¿Conoce el producto? ¿Se encuentran estos productos disponibles en el mercado europeo? ¿Qué perspectivas futuras tiene el producto en el mercado europeo?
- ¿Cuál es potencial de penetración en el mercado europeo de este producto para fabricantes nuevos (de Bolivia)?
- ¿Cuál es la mejor manera de abordar el mercado?
- ¿Es importante la certificación, y si lo es, qué certificados son los más importantes. Más aún, con qué condiciones deberán cumplir los exportadores bolivianos para poder penetrar el mercado europeo?
- ¿Cuáles serían los obstáculos a encontrar? (requisitos de mercado)
- ¿Conoce las patentes del producto, y si es así considera que esto representará una problemática para nuevos exportadores?
- ¿Está la compañía entrevistada interesada en estos productos, y si es así bajo que condiciones. Si no ¿por qué?

Algunos de los comentarios hechos por los entrevistados han sido utilizados como parte del texto anterior. A continuación se subrayan algunas consideraciones importantes provenientes de las entrevistas en relación a Wira wira. Estrategias de mercadotecnia y promoción de ventas pueden ser elaboradas en un eventual scan breve de mercado para Wira wira.

Conclusiones preliminares

Estrategias de mercadotecnia y promoción de ventas pueden ser elaboradas en un eventual scan breve de mercado para Wira wira.

Obstáculos

De acuerdo con los expertos e importadores entrevistados, los obstáculos más importantes a vencer son:

- El producto es bastante desconocido – casi ninguna de las partes entrevistadas había oído hablar de él – lo cual convierte la exportación a la Unión Europea en un proyecto difícil y a largo. Como ha sido indicado en el primer capítulo, el producto es mejor conocido como Macela. Lleva mucho tiempo y un gran esfuerzo el introducir exitosamente productos nuevos exitosamente en la Unión Europea. Un problema relacionado con Wira wira es que ésta tiene aplicaciones tanto externa (para aliviar el dolor y anti-inflamatorio) como interna (problemas respiratorios, arteriosclerosis, infecciones virales, etc.) cada aplicación con un mercado diferente. Ambos mercados tienen diferentes reglamentos, requisitos, tendencias, etc. Esto requeriría una gran cantidad de trabajo simplemente para tratar de cumplir con todos los requisitos reglamentarios para ambas aplicaciones para después encontrar un mercado y aplicaciones más específicas para estos productos desconocidos.
- La Demostración de la Funcionalidad del producto a través de investigación clínica. La efectividad del producto debe ser comprobada. Por ejemplo, se debe comprobar que el producto realmente tiene acción

antibacterial o analgésica. Las fuentes de información deben ser claras y fiables. Este tipo de investigación es muy caro.

- Cumplir con los Requisitos europeos. Aún cuando la legislación europea está siendo estandarizada, existen todavía diferencias importantes. Tanto los requisitos europeos como los nacionales pueden constituir serios impedimentos para la exportación a Europa. Para hacer que los importadores se interesen en sus productos, los exportadores deben enfocarse en proporcionar datos de seguridad.
- Las compañías peruanas tienen una posición fuerte en el mercado para plantas medicinales provenientes de las regiones del Amazonas y de los Andes. Ellas constituirán el competidor más importante, que tiene la ventaja de haberse ya ganado una posición sólida en el mercado.
- Actividad intelectual de propiedad. En la práctica las patentes no constituyen ningún problema siempre y cuando ningún ingrediente activo se extraiga para ser comercializado.
- Estabilidad del suministro. Compañías latinoamericanas han reportado deficiencias en el campo de logística y transportación..

Potencia y métodos de entrada al mercado

Cuando se exportan Wira wira y productos de Wira wira, las partes entrevistadas indicaron los siguientes puntos a considerar:

- En general las fuentes industriales concluyeron que entrar al mercado europeo con ingredientes farmacéuticos nuevos es difícil y requiere de esfuerzos serios. No obstante la introducción en el mercado de productos nuevos, tales como Wira wira, será especialmente difícil, ofreciendo un producto sano y teniendo una buena campaña comercial y de mercadotecnia (a través de un socio europeo) podría ayudar a los socios a tener éxito en encontrar mercado para productos de Wira wira.
- En general se ha afirmado que la exportación de Wira wira como materia prima o semi-procesada es más fácil que exportar el jarabe de Wira wira como producto terminado, ya que los requisitos para productos terminados son mucho mayores que para materias primas.
- Aún cuando encontrar un socio en Europa dispuesto a invertir en mercadotecnia y promoción del producto será difícil, ya que necesitarán pruebas de efectividad y seguridad del producto, ir directamente a la industria no es muy recomendable. Exportadores encontrarán oportunidades en el comercio de ingredientes con actividad y propiedades conocidas que no están patentadas y que pueden ser comercializadas libremente.
- El sector del mercado para medicinas herbolarias, producidas directamente de todo el material de la planta, es de interés particular para los países en desarrollo. En general, el mercado de medicinas herbolarias está creciendo a una velocidad más rápida que el mercado de medicinas químicas convencionales.

6.2 Estrategias de Mercadotecnia y promoción de ventas

A elaborar en el futuro como posible continuación de este QMS

ANEXOS

Anexo 1: Artículos 41 and 46 de la Directiva 2001/83/EC

Artículo 41

Para obtener una autorización de manufacturación, el solicitante debe cumplir con lo menos los siguientes requisitos:

- (a) especificar el producto medicinal y las formas farmacéuticas que han de ser fabricadas o importadas y también el lugar donde han sido fabricadas y/o controladas;
- (b) tener a disposición, para la fabricación o importación de lo antes mencionado, locales convenientes, equipo técnico y servicios de control que cumplan con los requisitos legales que el Estado Miembro en cuestión establece en lo que respecta a la fabricación y control y almacenamiento de productos médicos, en concordancia con el Artículo 20;
- (c) tener a disposición los servicios de por lo menos una persona capacitada dentro del significado del Artículo 48.

El solicitante deberá proporcionar particulares de apoyo de lo antes mencionado en su solicitud.

Artículo 46

El titular de una autorización de manufacturación estará obligado como mínimo a:

- (a) tener a disposición personal que cumpla con los requisitos legales existentes en el Estado Miembro en cuestión en lo que concierne tanto a la fabricación como a los controles;
- (b) disponer sólo de productos medicinales autorizados de acuerdo con la legislación del Estado Miembro en cuestión;
- (c) dar notificación previa a las autoridades competentes de cualquier cambio que desea realizarse en cualquiera de los particulares suministrados conforme al Artículo 41; las autoridades competentes deberán ser inmediatamente informados, en cualquiera de los casos, si la persona capacitada mencionada en el Artículo 48 ha sido repentinamente reemplazada;
- (d) permitir que los representantes de las autoridades competentes del Estado Miembro en cuestión tengan, en todo momento acceso a los locales;
- (e) permitir que la persona capacitada mencionada en el Artículo 48 lleve adelante sus responsabilidades, como por ejemplo, poniendo a disposición todas las instalaciones y servicios necesarios;
- (f) cumplir con los principios y directrices de una práctica justa de fabricación para productos medicinales como establece la ley de la Comunidad.

Enmiendas hechas a la Directiva 2004/27/EC

En párrafo (f) del Artículo 46, deberá reemplazarse por lo siguiente::

‘(f) para cumplir con los principios y directrices de una práctica justa de fabricación de productos medicinales y usar sólo sustancias activas como materiales primarios, que han sido fabricadas siguiendo las directrices detalladas de una fabricación justa para materiales primarios. Este punto será también aplicado a ciertos excipientes, cuya lista como también las condiciones de aplicación será establecida por una Directiva adoptada por la Comisión siguiendo el procedimiento mencionado en el Artículo 121(2).’;

Se insertará el siguiente Artículo:

‘Artículo 46a

1. De acuerdo a esta Directiva, fabricantes de sustancias activas utilizadas como materiales primarios incluirá tanto la fabricación total o parcial como la importación de las sustancias activas utilizadas como materia prima, tal como queda definido en Parte I, punto 3.2.1.1 (b) Anexo I, y los diversos procesos de separación, empaquetamiento o presentación anterior a la incorporación en producto medicinal,

incluyendo re-empaquetado o re-etiquetado, tal como llevado a cabo por el distribuidor de materiales primarios.

2. Cualquier enmienda necesaria para adaptar el párrafo 1 a nuevos avances científicos y tecnológicos será establecida siguiendo el procedimiento referido en el Artículo 121(2).’;

Anexo 2: Información esencial sobre productos medicinales Antibacteriales

El texto sustantivo de la hoja de datos debe ser idéntico al resumen de las características del producto en el cuál ha sido basada la autorización de mercadotecnia, o subsecuentemente enmendada; Esto incluirá:

- Nombre de la preparación
- Composición – sustancias activas/excipientes
- Forma farmacéutica
- Microbiología
- Farmacocinéticos
- Indicaciones clínicas
- Contraindicaciones
- Potencial tóxico y efectos no deseables (frecuencia y gravedad)
- Precauciones especiales de uso
- Recomendaciones de uso durante el embarazo
- Recomendaciones de uso en período de lactancia
- Interacciones
- Dosis y vía de administración (distinguiendo entre niños, adultos y personas de edad avanzada)
- Sobredosis (síntomas, procedimiento de emergencia, antídotos)
- Advertencias especiales
- Cualquier efecto en la capacidad de conducir o en el uso de maquinaria pesada
- Incompatibilidades farmacéuticas
- Almacenamiento y estabilidad
- Empaquetamiento

Anexo 3 Lista de requisitos legales, calidad de estándares y empaquetamiento, etiquetas y marcas para el suministro en la Unión Europea:

Requisitos Legales

Las Directivas de la Unión Europea ya mencionados en la Sección 4.1:

Reglamento del Consejo 2309/93 sistema de autorización de registro

Directiva 2001/83/EC, reemplazando la Directiva 65/65/EEC, en lo concerniente a productos medicinales para el uso de seres humanos

Enmendado en 2004 con:

Enmienda 2004/24/EC, que incluyó productos medicinales herbolarios, sustancias y preparaciones quedaron también incluidas

Enmienda 2004/27/EC introdujo la legislación de fabricación e importación que se aplica también a productos intermediarios (ingredientes medicinales).

CITES

Reglamento del Consejo EC/338/97, Reglamento de la Comisión EC/938/97 y EC/2307/97 son los instrumentos legislativos que regulan el comercio de la flora y la fauna silvestre a nivel de la Unión Europea. Dichos reglamentos implementan completamente las disposiciones de CITES e incluyen un buen número de medidas más estrictas.

REACH

Calidad de estándares

GACP / GMP

ISO 9000

Materia prima orgánicamente certificada y productos revalorados: CODEX ALIMENTARIUS de la FAO/OMS y los Reglamentos de productos orgánicos de la Unión Europea EC 1804/1999 Reglamento suplementario EEC 2092/91.

Empaquetamiento, etiquetas y marcas

Directiva 94/62/EC estándares mínimos de empaquetamiento y materiales de empaquetamiento

Legislación Nacional de los Estados Miembros de la Unión Europea Anexo 7 “Fabricación de Productos Medicinales Herbolarios” requisitos específicos para empaquetamiento marcas y etiquetas.

Directiva del Consejo 92/27/EEC etiquetado de productos medicinales para uso humano y folletos de paquetes

Para más información favor de referirse al capítulo 4 y a los sitios de Internet mencionados.

Los anexos serán más elaborados como posible continuación de éste QMS