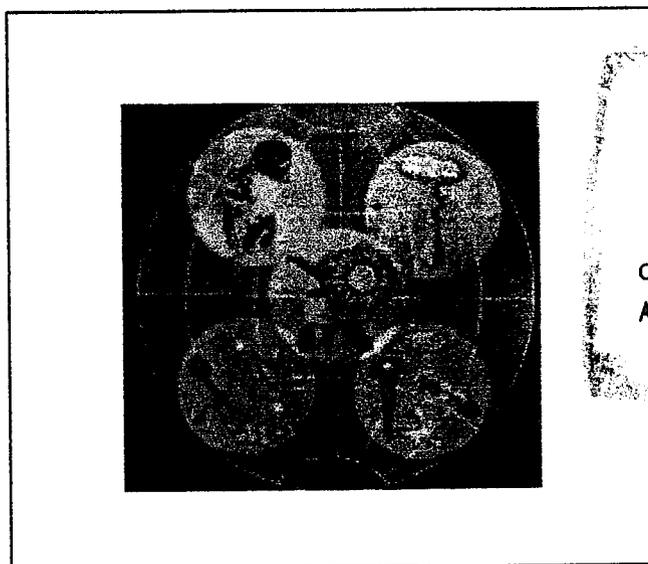


364.92
C755r

**CONSEJO NACIONAL DE RECTORES
ÁREA DE INVESTIGACIÓN
SUBCOMISIÓN DE BIODIVERSIDAD**



ESTA OBRA ES PROPIEDAD DE LA
BIBLIOTECA DEL
CONSEJO NACIONAL DE RECTORES
ACTIVO NUMERO: 14138



RESUMEN DE LAS EXPOSICIONES DE LA MESA REDONDA:

**“REGULACIONES EN COSTA RICA PARA LA VENTA DE
PRODUCTOS DERIVADOS DE LAS PLANTAS CON
COMPONENTES BIOACTIVOS”**

15 DE OCTUBRE, 2003

TABLA DE CONTENIDO

	Página
Tabla de Contenido	2
Introducción	3
Legislación en Iberoamérica sobre Fitofármacos y Productos Naturales.	4
Normativa, registro y control de productos naturales.	5
Productos Naturales y Salud.	9
Conclusiones y Recomendación.	13

INTRODUCCIÓN

El conocimiento de la biología de las plantas que están siendo utilizadas comercialmente para prevenir algún padecimiento es de vital importancia cuando de salud humana se trata. Los diferentes países deben crear sus propias regulaciones para la venta de estos, en el marco de los diferentes convenios suscritos.

Costa Rica al ser un país con una alta tasa de biodiversidad, debe cubrir los aspectos que se refieren a la protección del recurso fitogenético, de tal manera que este sea valorado en el marco de la bioprospección como un certificado de garantía para las generaciones futuras.

Los investigadores en plantas con potencial bioactivo, consideran necesario estructurar una organización que permita participar en la toma de decisiones que regulan la comercialización de este recurso, de tal manera, que se obtengan ganancias pero sin deterioro del mismo.

Las técnicas novedosas de la biotecnología pueden ser aplicadas de manera exitosa para lograr ese objetivo, pero la apertura comercial que se vive gracias a la globalización, ha hecho que se inicie una carrera precipitada contra el tiempo en materia de regulación y venta de productos de origen vegetal, responsabilidad que recae en los entes encargados de emitir los permisos de comercialización, que en el caso de Costa Rica es el Ministerio de Salud.

Las universidades como líderes de la investigación en este campo y dentro del marco del Consejo Nacional de Rectores (CONARE), pretenden organizar sus trabajos de investigación, de tal manera que contribuyan con la toma de decisiones, no solo de los entes gubernamentales, sino de las empresas privadas que pueden utilizar los resultados de los diferentes estudios, para comercializar los productos derivados de las plantas con potencial bioactivo.

En este contexto es que se hace necesario programar diferentes encuentros con los sectores involucrados, donde se presente un panorama amplio del problema, que genere expectativas de ayuda mutua y confiable. En este sentido, la mesa redonda organizada por la Subcomisión de Biodiversidad titulada "**Regulaciones en Costa Rica para la venta de productos derivados de las plantas con componentes bioactivos**", responde a este objetivo y permite cumplir con las expectativas de los organizadores, en relación con este tema.

Legislación en Iberoamérica sobre Fitofármacos y Productos Naturales

***Mildred García González, Departamento de Fisiología,
Escuela de Medicina, Universidad de Costa Rica.***

El uso y la comercialización de fitofármacos y productos naturales con fines medicinales, muestra un crecimiento acelerado en los últimos años, en muchos de los casos, estos productos no cuentan con los estándares mínimos de calidad que aseguren, su seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para la salud de sus consumidores. La proliferación de productos de esta naturaleza y de su publicidad, han sido poco controladas, por lo que es necesario legislar al respecto, para acabar con la industria de la especulación y el fraude, y para promover e incentivar los estudios fitoterápicos, garantizar la calidad de estos productos y proteger la salud de la población.

Con la finalidad de solucionar esta situación, algunos gobiernos de los países que conforman la Región Iberoamericana han reconocido recientemente, la necesidad de regular los aspectos básicos. Se presenta un estudio comparativo, que se propone como un trabajo de referencia, tanto para la industria como para las autoridades de salud del área.

El eje constitutivo surgió de la recopilación de las legislaciones de 16 países en Iberoamérica que, a la fecha, se tenían disponibles (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Perú, República Dominicana y Venezuela). Esta información se complementa con los lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 1991.

Los resultados revelan la heterogeneidad existente entre las legislaciones al tener; 21 definiciones diferentes de lo que se está regulando solamente en la categoría de medicamentos y 12 definiciones diferentes en la categoría de no-medicamentos. Se establecen 9 términos para definir la materia prima y 20 definiciones, 3 términos para el principio activo y 12 definiciones.

**Ministerio de Salud
Dirección Registros y Controles**

Resumen de la mesa redonda “Regulaciones en Costa Rica para la venta de productos derivados de las plantas con componentes bioactivos”

Normativa, registro y control de productos naturales

*Lic. Ana León Vargas
Lic. Ana Emilia Marín*

Antecedentes:

La elaboración de la normativa en productos naturales tienen los siguientes antecedentes:

- Productos que incluían en su formulación plantas o mezclas de plantas u otras composiciones con vitaminas, enzimas y otros.
- Avalancha en el mercado.
- Productos milagrosos.
- Sin registro, para su comercialización.
- Productos que no clasificaban con ninguna normativa para su registro, o se registraban como alimentos u otro, pero incluían indicaciones terapéuticas.

Lo que culminó con la elaboración e implementación de un reglamento en el año 1998, este, luego de una serie de inconvenientes se revisó y actualizó con el decreto-Nº 29317 –S del 2000 denominado “Reglamento para la inscripción, importación, comercialización y publicidad de productos con base en recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales”.

En dicho reglamento se define:

“Producto natural con cualidades medicinales”: como aquellos productos terminados y etiquetados, cuyos ingrediente(s) activo(s), orgánicos o inorgánicos que provienen de plantas, animales o del reino mineral y que pueden contener excipientes, que se presenten con cualidades medicinales.

Y por las composiciones variadas que se presentan se define:

“Producto natural compuesto”: como productos con base en recursos naturales terminados y etiquetados que incluyen en su formulación sustancias como vitaminas, aminoácidos, proteínas, enzimas, minerales u otras sustancias autorizadas por la Dirección de Registros y Controles.

Además en el reglamento se describen los requisitos técnico - legal que deben presentar quienes desean solicitar un registro. La evaluación y aprobación de los productos la realiza la Comisión Técnica de Productos Naturales, nombrada por la Dirección y que actualmente está integrada por siete miembros, con profesionales multidisciplinarios.

Los mayores problemas encontrados para obtener el registro de estos productos son:

- No contar con todos los requisitos solicitados en la reglamentación.
 - No tener estudios, ni base científica los documentos aportados en el expediente.
 - Indicaciones terapéuticas no descritas en la literatura consultada o de referencia.
 - El uso atribuido es para males mayores (corazón, cáncer).
 - Los usos son diversos o de una amplia variedad (desde gastritis, circulación, impotencia).
 - Etiquetado.
- Del año 1999 al 2003 se han registrado 342 productos naturales

Las mayores limitaciones son:

- Falta un programa sistematizado de educación al público en este tema.
- Pocos estudios y bibliografía confiable para justificar las indicaciones de este tipo de productos por parte de los registrantes.
- Los límites de la definición de producto natural algunas veces son insuficientes para los productos que se quieren registrar. Las acciones a futuro que se desarrollarán son:

- Desarrollar un programa de divulgación al público.
- Revisión y fortalecimiento de la normativa.
- Revisión permanente de estudios y bibliografía referente a este tema.
- Recopilación de material bibliográfico.

Control de productos naturales

Entre las acciones que se desarrollan para el control de productos naturales están: por denuncia están basadas en la Ley general de Salud en el artículo 375 y son:

- Productos sin registro
- Adulterados
- Deteriorados
- Falsificados
- Vencidos

Y las señaladas en el artículo 20 inciso c) del decreto ejecutivo 29317-S donde menciona "La aprobación y el control de la promoción de los productos estará a cargo de la Dirección, órgano que podrá ordenar suspensión cuando no se ajuste a los términos de este reglamento".

Denuncias por publicidad engañosa:

- Etiquetado autorizado no coincide con el comercializado.

Ejemplo: Indicaciones en panfletos recomiendan los productos para males mayores (diabetes, hipertensión).

Otras situaciones encontradas en el mercado:

- Los productos en el comercio son recomendados por personal no capacitado. Promoción publicitaria, que ofrece al público propiedades insólitas en relación con su composición y características reales.
- Venta ambulante descontrolada (por catálogo).
- Medios de comunicación que ofrecen espacios de consulta al público promocionando este tipo de productos.

El control de los productos naturales encuentra las siguientes debilidades y fortalezas:

Debilidades

- Sanciones descritas en la Ley General de Salud, son insuficientes, inespecíficas y poco rigurosas.
- Función centralizada y poco personal para efectuar el control.

Fortalezas

- En la mayoría de los casos, la sanción impuesta, provoca que las personas se pongan a derecho.
- La desconcentración de funciones de control a nivel regional y local.

Las acciones a desarrollar para el control en el futuro van orientadas a:

- Continuar con el plan de control estatal en productos naturales.
- Capacitación del personal de nivel regional y local en el control de productos naturales.
- Elaboración de un reglamento para regular la publicidad de productos naturales.

Por último hagamos reflexiones en:

- Es importante establecer un programa de control adecuado a estos productos, de forma que garanticen principios tales como la seguridad, calidad y veracidad.
- Incrementar la información y el conocimiento de plantas medicinales por parte de los usuarios a las mismas, para evitar el engaño o error en el uso.
- Buscar soluciones conjuntas con todos los sectores involucrados, para lograr soluciones viables a los problemas en la aplicación de normativa, registro y control de productos naturales.

Productos Naturales y Salud

Rafael A. Ocampo Sánchez

Resumen:

Durante las dos últimas décadas del siglo 20, se promueve una exaltación por el valor de la Biodiversidad en las regiones tropicales, y su aprovechamiento sustentable. Esta situación no es nueva, ya en la década del 40, la búsqueda de recursos naturales constituye un valor económico para la industria farmacéutica, una demostración de ello es la publicación Medicina Verde La Búsqueda de las Plantas que Curan, (Kreig, M., 1964).

Costa Rica no es la excepción y durante décadas se han dado diversas acciones en búsqueda de actividad de plantas medicinales.

Dentro de esta coyuntura, llegamos al siglo 21 y aún no se han dado acciones, en forma armoniosa que contribuyan con el bienestar de la Salud de los costarricenses a través de la transformación de estos valiosos Productos Naturales, con la generación de una industria limpia, de corte ecológico, bajo un marco legal adecuado y enmarcado dentro de una política que promueva la conservación y desarrollo. Y por ende la opción económica para que el costarricense cuente con una Industria de Productos Naturales que beneficie la salud, elemento estratégico dentro de la seguridad del ser humano.

En concreto, debe de ampliarse el concepto sobre el desarrollo de los Productos Naturales y Salud y ponerse en práctica.

La pregunta que surge, es porque a pesar un interés manifiesto en diversas instituciones, como Universidades, Organismos nacionales e internaciones, empresas y en el ámbito popular, por la población, no existe un modelo que cumpla con las normativas que requieren los Productos Naturales, en relación con Eficacia y Seguridad.

Durante, tres décadas he tenido el placer de estar vinculado con la promoción, valorización de los Productos naturales en Costa Rica, involucrado en diferentes actividades, precisamente la última que enfrentamos a través de Bougainvillea S. A es la industrialización del Hombre Grande (Quassia amara), como iniciativa empresarial de alto riesgo, con el apoyo financiero de BID/Fomin/INBIO, así como de diversas instituciones nacionales: MAG por medio de FITACCORI, UCR a través de CIPRONA, en el ámbito internacional, O.E.A. apoyando acciones de domesticación del Hombre Grande, CYTED (Programa Iberoamericano de Ciencia Y Tecnología).

Por esta razón, quisiera compartir con ustedes, algunas reflexiones, del como lograr apoyar el desarrollo de los Productos Naturales en beneficio de la Salud y por ende de la economía y conservación de los Recursos Naturales.

Eje conductor armonizado.

Este término para mi es básico y comprende la estrategia para lograr alcanzar una meta.

En el país existe una capacidad instalada importante, pero no adecuada para promover la investigación y el desarrollo de los productos naturales, simplemente no existe un Eje conductor que contribuya con la industrialización de los productos naturales.

Con el propósito de explicitar el concepto solamente quiero hacer referencia a situaciones pasadas y actuales que frenan el desarrollo de esta actividad productiva.

1. Producción de Materia Prima.

Constituye la base de la industrialización, por esta razón instituciones involucradas en la investigación deben de ser participes y generadores de conocimiento. A manera de ejemplo hago referencia a la institución rectora de la política agropecuaria de Costa Rica.

Ministerio de Agricultura y Ganadería:

No ha dado el paso básico para el incorporar la investigación de productos naturales (medicinales, colorantes, biocidas; etc.) dentro de sus programas, las acciones que se dan constituyen iniciativas personales.

En la actualidad, las "Buenas Prácticas de Agricultura", son básicas para contar con materia prima de calidad y con abastecimiento adecuado, no se puede continuar con el extractivismo de recursos naturales, aún de Parques Nacionales, como sucede en la actualidad con el Hombre Grande y Cuculmecha (*Smilax spp.*)

No se puede continuar consumiendo productos naturales que no corresponden con la identidad taxonómica referida, como sucede con el diente de león (*Taraxacum officinale*) en Costa Rica.

Universidades e Instituciones de Investigación.

Como impulsoras de la investigación básica, es importante propiciar una política de desarrollo de productos naturales en determinadas especies, de común acuerdo con criterios de selección adecuada que contribuyan con el desarrollo, la creación de Jardines de Recursos Naturales y Biotecnología es de suma importancia, pero no contribuye con el desarrollo si no existe "eje conductor".

Investigación

Para lograr el desarrollo de los productos naturales, debe haber respaldo que dé seguridad a los consumidores, para ello, el país debe contribuir con la investigación básica, validación que requiere la industria de los productos naturales como elemento básico.

Recientemente se están realizando acciones en ese sentido, pero la política debe ser institucional y no de personas de buena voluntad y/o aprecio por los productos naturales.

Es importante señalar que debe promoverse un mayor acercamiento de las instituciones de investigación con la Industria y viceversa. De la misma forma, las instituciones de investigación deben ser creativas dentro de la investigación, existen casos en donde se realizan acciones conjuntas con Universidades del Mundo Desarrollado, muy importantes, pero que no contribuyen, en la inmediatez, con la realidad nacional.

Marco legal

De acuerdo con el marco legal existente y su normativa, así deben ser los acercamientos para la industrialización de los productos naturales:

Es el Ministerio de Salud, a quien le corresponde legislar en el campo de la Salud, por ende quien debe normalizar, con el objetivo de promover el desarrollo de la industria de los productos naturales y la protección de la salud del consumidor.

No debe considerarse al Ministerio de Salud como el ente fiscalizador, más debe ser el ente que promueva el desarrollo de los productos naturales.

La realidad es que el Ministerio de Salud no se ha preparado para asumir un papel protagónico dentro de esta realidad comercial de los productos naturales y está siendo agobiado por la falta de herramientas y la falta de capacitación de su personal en este tema.

Es la Defensoría de los Habitantes, en la década del 90 que por solicitud de un habitante se queja de la situación de los productos naturales que todos conocemos en el pasado, pero que debe cambiar hacia el futuro. Esta situación evidencia la necesidad de contar con un Decreto sobre productos naturales.

La ejecución del mismo se realizó, pero se han dado una serie de situaciones, que no han favorecido el desarrollo del sector de productos naturales, existen diversas opiniones al respecto, del porque no ha funcionado, todas respetables, pero la realidad es que no existe un Eje conductor, que contribuya con el desarrollo. La parte de mayor intensidad dentro del Decreto en referencia, esta basada en el concepto de medicina alopática y en menor grado en la realidad de los productos naturales.

Mientras no logremos un enfoque interdisciplinario, los esfuerzos se van a desvanecer, sin lograr la meta, de definir el papel que deben tener los productos naturales en el país.

Industria

No es fácil, para la industria de productos naturales, asumir un reto, si no existen reglas claras en todas las etapas del desarrollo de estos, es evidente que no existe un Eje conductor que contribuya con la industria nacional.

Es posible que esta debilidad global, evidente en el país, contribuya a que la industria sea relativamente débil; al menos en los últimas décadas, la industria de tisanas no ha evolucionado en nuevas empresas, se mantienen las mismas y aún han tenido que diversificar su oferta comercial, esta situación es un aspecto sobre el que se debe reflexionar.

En el caso de la raíz de Ipecacuana, continuamos dentro de la misma realidad de hace 50 años, exportando raíz seca, con bajos precios.

Pero también, es importante señalar que Laboratorios de Genéricos están realizando acciones de valientes para incursionar en la industrialización de productos naturales nativos, dirigidos hacia el mercado nacional e internacional.

CONCLUSIONES

Las regulaciones en los diferentes países de Iberoamérica han tenido que surgir por las necesidades internas de cada nación. El problema ha sido utilizar la misma terminología así como las especificaciones.

Cada país pide determinados requisitos para inscribir un producto pero deben apegarse a las disposiciones que la OMS pide. Lo cual se dificulta por las condiciones intrínsecas de cada uno de ellos.

En Costa Rica en el año 2000 se revisaron por segunda vez las regulaciones accesibles a las empresas, pero el problema es muy controversial ya que existen muchos "portillos" por donde se pueden escabullir aquellas que no cumplen con los requisitos que ese ministerio pide. Las sanciones que la Ley General de Salud pone son insuficientes para castigar a las personas o entes jurídicos que no cumplan con las regulaciones del Ministerio de Salud, hay productos a la venta sin registro, adulterados, deteriorados, falsificados o vencidos y hay graves problemas por la publicidad engañosa de un producto.

Las comunidades indígenas abogan por una mayor protección del recurso y porque las enfermedades se traten desde una perspectiva de unidad entre la enfermedad, la planta y el alma.

La empresa privada debe funcionar de una manera ética en este asunto pues se está perdiendo la materia prima de los bosques y se debe entonces entrar en un modelo de eficacia, donde las universidades tengan investigación básica accesible a las empresas, pero que estas tengan sus reglas claras emitidas por el Ministerio de Salud, que hasta el momento ha demostrado, no estar preparado para regular la comercialización de productos naturales. La industria no tiene reglas claras, no hay un eje conductor y no hay valor agregado.

RECOMENDACIÓN

Que CONARE, facilite los espacios para que se puedan ofrecer carreras novedosas en este campo y que se creen institutos donde se pueda llevar a cabo la fase clínica del proceso de curación con productos naturales.