

IMPORTANCIA EMPRESARIAL, TÉCNICA Y NORMATIVA DE LA GENERACIÓN DE UN ECOSISTEMA DE INVESTIGACIÓN EN MODO PULL PARA INGREDIENTES NATURALES ORIUNDOS DEL PERÚ CON ENFOQUE EN BIOCOMERCIO

BUSINESS, TECHNICAL AND REGULATORY IMPORTANCE OF THE GENERATION OF A RESEARCH ECOSYSTEM IN PULL MODE FOR NATURAL INGREDIENTS FROM PERU FOCUSED ON BIOTRADE

Armando J. Rivero^{1,2}

RESUMEN

Los productos naturales, medicamentos herbales o fitofármacos han sido, durante muchos años, considerados productos tradicionales por el hecho de proceder de la medicina tradicional. En el caso peruano, se suma la informalidad aunada a emprendimientos ilícitos, lo que ha producido que cuenten con un aura entre mística y milagrosa. Los productos milagrosos no existen y los mencionados deben cumplir con exigencias mínimas que aseguren su calidad y garanticen los efectos que forman parte de su promesa comercial. El diseño de las herramientas para ese cumplimiento parte de la técnica y la ciencia. Se deben aplicar medios y sistemas que permitan establecer los parámetros de cumplimiento de condiciones mínimas de calidad en los insumos, procesos, instalaciones y documentos que terminen evidenciándolos. También deben incorporar medios para favorecer y motivar la formalidad empresarial, lo que permitirá

el abordaje exitoso de las barreras técnicas. La globalización y la conectividad generan clientes y consumidores más exigentes, con la necesidad de mayor y mejor información. Finalmente, la necesidad de garantizar los beneficios de estos productos obliga a contar con procedimientos y medios para ese fin. Todos los esfuerzos técnicos, como la verificación y el establecimiento de parámetros mínimos de control de la calidad de los ingredientes naturales convertidos en insumos, aportan una gran base para incrementar la confianza en estos productos. La academia debe abordar estos temas y aportar al sector correspondiente argumentos técnicos y científicos para impactar positivamente en la mejora de la calidad de vida de la comunidad, a través de objetivos para los equipos de investigadores que impacten verdaderamente en la sociedad.

Palabras clave: biocomercio, innovación, transferencia tecnológica, emprendimiento

¹ MAESTRÍA EN PRODUCTOS NATURALES Y BIOCOMERCIO.

² INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y RECURSOS NATURALES "JUAN DE DIOS GUEVARA," FACULTAD DE FARMACIA Y BIOCQUÍMICA, UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS. LIMA, PERÚ.

ABSTRACT

The market for natural products, herbal medicines, or phytopharmaceuticals has been addressed for many years and they are considered as traditional products used in traditional medicine. In Peru, these products are often viewed upon as having an aura ranging from mystical to miraculous. Since miraculous products do not exist, minimum requirements that ensure quality and guarantee the commercially expected effects must be fulfilled. There are scientific tools to facilitate the meeting of these requirements. Quality measures and systems must be applied to establish parameters for compliance with minimum quality conditions in inputs, processes, facilities, and documents. They must also incorporate the means to favor and regulate businesses in order to successfully address technical barriers. Globalization and connectivity generate more demanding customers and consumers in need of more and better information. Finally, the need to guarantee the benefit of the use or consumption of the product requires the development of procedures and means for this evaluation. The verification and establishment of minimum quality control parameters for ingredients of natural origin converted into inputs provide a great basis for increasing confidence in these products. These issues must be addressed and technical and scientific arguments by the corresponding sectors must be provided to improve the quality of life of the community by setting goals for research teams that truly impact society.

Keywords: biocommerce, innovation, technology transfer, entrepreneurship

INTRODUCCIÓN

El Perú posee una alta diversidad de especies (1), a pesar de los registros incompletos y fragmentados. Esta variedad se calcula en 25 000 especies, un tercio de las cuales son endémicas debido a sus diversos nichos ecológicos. Además, nuestro país ocupa el quinto lugar en el mundo en número de especies, es uno de los primeros en número de plantas con propiedades conocidas y utilizadas por la población (hace algunos años, se mencionaba que contábamos con 4400 especies), y se ubica décimo en cuanto a especies nativas con manejo agrícola (2). El complemento perfecto para esta megadiversidad es el biocomercio.

Este modelo de negocio fue “acuñado” por la Iniciativa BioTrade de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) en 1996, durante el desarrollo de la COP III del Convenio sobre Diversidad Biológica. Su objetivo es promover la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad a través del comercio de bienes y servicios de la biodiversidad nativa bajo estándares de sostenibilidad ambiental, social y económica (3), considerando principios inherentes que deben ser contemplados:

- P1 Conservación de la biodiversidad
- P2 Uso sostenible de la biodiversidad
- P3 Distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de la biodiversidad
- P4 Sostenibilidad socioeconómica (de gestión, productiva, financiera y de mercado)
- P5 Cumplimiento de la legislación nacional e internacional
- P6 Respeto de los derechos de los actores involucrados en el biocomercio

P7 Claridad sobre la tenencia de la tierra, el uso y el acceso a los recursos naturales y los conocimientos

Es necesario considerar lo que se establece en el Proyecto de Biocomercio Andino 2013-2014: “Entender que los principios deben implementarse paulatinamente, permitiendo a la empresa adaptarse al escenario comercial poco predecible y siempre cambiante. Convertirse en un fanático de los principios y criterios de biocomercio puede resultar fatal para el éxito de un nuevo emprendimiento” (4).

EL PROYECTO PERÚ BIODIVERSO

A mediados de la primera década de este milenio, precisamente en el 2004, se creó en el Perú el Programa Nacional de Promoción al Biocomercio y, casi de inmediato, se ejecutó el Proyecto Perú Biodiverso (PBD). Este último tuvo como aliados estratégicos a la Cooperación Suiza (SECO) y la Cooperación Alemana (implementada por la GIZ), y como contrapartes y socios nacionales al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (Mincetur), el Ministerio del Ambiente (Minam) y la Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo (PromPerú). La unidad ejecutora fue el Programa Desarrollo Rural Sostenible (PDRS) de la GIZ (5).

El PBD se convirtió en la herramienta de inmersión del país en la Iniciativa Biocomercio y tuvo como meta central incrementar los negocios con productos de la biodiversidad, de acuerdo con los principios y criterios del biocomercio (P&C). Las cadenas de valor involucradas en esa etapa fueron las de la tara y el aguaymanto (Cajamarca), el cacao blanco nativo y la algarroba (Piura), y el sachá inchi y las plantas medicinales (San Martín). El PBD implementó herramientas prácticas para la promoción del

biocomercio, como la matriz de verificación de P&C, además de la articulación de alianzas público-privadas. La intervención de los Gobiernos regionales también ha sido estimulada. Como era de suponer, las decisiones y los proyectos ejecutados establecieron la necesidad de dedicar grandes esfuerzos a la investigación y la innovación para mejorar la competitividad del comercio sostenible nacional, en el marco del comercio y la exigencia global.

El inventario de resultados al 2017 incorpora el empleo de sistemas de trazabilidad en la cadena de orquídeas, la gestión en el cumplimiento de la reglamentación Novel Food en el caso del sachá inchi, el biocomercio como modelo de negocio y el conocimiento tradicional como propuesta de valor en el lanzamiento de la línea Ampik Sachá-Takiwasi (San Martín), el acompañamiento a herramientas académicas como las Maestrías en Biocomercio y Desarrollo Sustentable (UNCTAD y la Pontificia Universidad Católica del Perú) y en Productos Naturales y Biocomercio (Concytec y la Universidad Nacional Mayor de San Marcos), así como orientar a los emprendimientos dentro de mercados globales, por ejemplo, en la gestión de medidas no arancelarias, como la evaluación y cumplimiento de requisitos de etiquetado y envasado; las especificaciones técnicas y el registro de nuevos ingredientes a través del empleo de los requisitos del *Codex Alimentarius*; el GRAS (reconocido generalmente como seguro, en inglés); la regulación Novel Food (NFR) y las reglamentaciones de registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos (REACH) de la UE en los sectores de alimentos, fitofármacos y productos de cuidado personal (6). Debemos anotar la participación del Proyecto de Biocomercio Andino que, con el apoyo del CAF, el GEF y el PNUMA, apoyaron 20 cadenas de valor en 15 regiones del

país, a través de 65 iniciativas, en el desarrollo y comercio de por lo menos 22 productos como el cacao, el aguaymanto, la lúcuma, la quinua, la papa nativa, la tara, el sacha inchi, la castaña, la gastronomía y el ecoturismo, entre otros (7).

UN MERCADO NO TAN ORDENADO

Un análisis de las exportaciones nacionales en el 2011 permite visualizar inicialmente que los registros relacionados a los productos del biocomercio se encuentran difuminados y hasta subregistrados. En aquella época, no existía claridad en la construcción de las partidas arancelarias y se concebía a muchos de los productos involucrados en el biocomercio como “harinas” sin serlo, pero cuyas exportaciones se registraban en la partida referida a “las demás”. Estos

subregistros no permitieron conseguir un rastreo adecuado de la comercialización de estos productos, lo que obligó al ordenamiento para su conveniente anotación y análisis de mercado. Resulta interesante revisar que aún hoy subsisten estas “asignaciones raras”. Para la definición de estrategias comerciales basada en información de este tipo, producirán objetivos, planes y decisiones imprecisas, por decir lo menos.

Para muestra, hasta el 2007 no existía una partida precisa (“harinas, las demás”). Hoy, para la exportación de maca deshidratada en polvo, en el Perú se considera la partida arancelaria 1106201000 (harina, sémola y polvo de maca –*Lepidium meyenii*–), acompañada de otras partidas en uso y que complican el análisis del comportamiento de las exportaciones:

TABLA 1. PARTIDAS ARANCELARIAS EXPORTADAS DEL PRODUCTO EN LOS ÚLTIMOS AÑOS (SERVICIO INTEGRADO DE INFORMACIÓN DE COMERCIO EXTERIOR)³

Partida	Descripción
1704901000	BOMBONES, CARAMELOS CONFITES Y PASTILLAS, SIN CACAO
1211909090	DEMÁS PLANTAS, PARTES DE PLANTAS, SEMILLAS Y FRUTOS DE LAS UTILIZ. EN PERFUMERÍA, MED
1106201000	HARINA, SÉMOLA Y POLVO DE MACA (<i>Lepidium meyenii</i>)
1106209000	HARINA, SÉMOLA Y POLVO DE SAGU O DE LAS RAICES O TUBERCULOS DE LA PARTIDAS 07.14
1106309000	HARINA, SÉMOLA, Y POLVO DE LOS DEMÁS PRODUCTOS DEL CAP. 8 EXC. BANANAS O PLÁTANOS
1004900000	LAS DEMÁS
1302191900	LOS DEMÁS
1302199900	LOS DEMÁS
0714901000	MACA (<i>Lepidium meyenii</i>), FRESCOS, REFRIGERADOS, CONGELADOS O SECOS, INCLUSO TROCEADOS O EN PELLETS
1302199100	PRESENTADO O ACONDICIONADO PARA LA VENTA AL POR MENOR
1904100000	PRODUCTOS A BASE DE CEREALES, OBTENIDOS POR INFLADO O TOSTADO

A pesar de lo mencionado, el 2011 se hizo un esfuerzo de evaluación y se observó que entre los principales productos orgánicos del biocomercio figuraban la quinua y la maca. Se observó un rubro denominado “resto”, donde debería estar

acumulada la información de los productos priorizados por el PBD.

Mientras tanto, se ha desarrollado un mercado que se encuentra en constante crecimiento y que demanda productos

³ FICHA TÉCNICA EN [HTTP://WWW.SICEX.GOB.PE/SICEX/RESOURCES/FICHAPRODUCTO/116PDF2015FEB04.PDF](http://www.sicex.gob.pe/sicex/resources/fichaproducto/116PDF2015FEB04.PDF)

comestibles de calidad creciente. Diversos análisis de mercado establecen que la tendencia hacia lo saludable parte de la instalación de la relación entre lo natural y lo saludable, como un nuevo paquete de *insights* en el consumidor. Se origina entonces una demanda permanente de productos comestibles de alta calidad, léase productos orgánicos. Ese conjunto de “percepciones” también involucra relaciones entre calidad y natural, además de orgánico y calidad. Y la confusión se establece en el mercado, donde lo natural es sinónimo de orgánico. Todas estas características muestran que los factores más importantes que motivan la compra de productos orgánicos son la seguridad alimentaria y la contribución a la salud que estos proporcionan. Aunado al crecimiento económico promedio de la población, promueven el incremento de bioferias y tiendas especializadas orgánicas o ecológicas (8), además de otras no tan formales y basadas no necesariamente en medicina tradicional, sino en productos folclóricos de dudosa procedencia y calidad.

LOS “NUTRACÉUTICOS”

Si se observa apropiadamente, se genera una línea delgada entre los productos alimenticios y aquellos que pudieran mostrar alguna funcionalidad y que, en general, se conocen como alimentos funcionales o, como en muchas regiones, nutraceuticos. El término nutraceutico describe a los alimentos funcionalmente medicinales o nutricionales, y que también se han denominado alimentos médicos, alimentos de diseño, fitoquímicos, alimentos funcionales y suplementos nutricionales, lo que incluye productos cotidianos como yogures y cereales fortificados, así como vitaminas, remedios herbales e, incluso, alimentos y suplementos genéticamente modificados (9). En general, cuando un alimento funcional ayuda en la prevención o el tratamiento de enfermedades o

trastornos (con excepciones), se denomina nutraceutico (10).

INGREDIENTES NATURALES

Definidos esos productos, no están aceptados reglamentariamente en el Perú para su uso en salud o como alimento. Incluso, no existe una clasificación como alimento funcional. Entonces, las actividades de investigación que permitan asegurar calidad o cumplimiento regulatorio son importantes. En el 2008 se activa el Grupo de Investigación e Innovación en Biocomercio (GIIB) que promueve diversos proyectos principalmente relacionados con productos naturales, más bien alimentos funcionales.

El concepto de ingrediente activo de origen natural se hace común, más aún cuando nuestra biodiversidad y nuestra medicina tradicional reconocen a un número importante de ellos. Esta riqueza de promisorios agentes terapéuticos vegetales, aunada al conocimiento ancestral de su uso etnofarmacológico, constituye un valioso recurso por explotar adecuadamente mediante el desarrollo sostenible en beneficio de la humanidad. En otros países, y a pesar de no contar con una gran biodiversidad, se llevan a cabo investigaciones de este tipo como la publicación de manuales como *Natural Excipients* del Dr. R. S. Guad y colaboradores (11); otros como *American Herbal Pharmacopoeia* de Alison Graff (12) y *The Handbook of Clinically Tested Herbal Remedies* de Marilyn Barret (13), por ejemplo.

En nuestro país se han realizado pocas investigaciones en este ámbito y con igual nivel de publicaciones, aunque algunas emblemáticas como el *Vocabulario de los nombres vulgares de la flora peruana y catálogo de los géneros* de la Editorial Salesiana, el *Diccionario enciclopédico de plantas útiles del Perú* del PNUD, en conjunto con el Centro

Bartolomé de las Casas, el *Libro verde guía de recursos terapéuticos vegetales*, del Instituto Nacional de Medicina Natural (Inmetra), y las que ha realizado el Instituto Nacional de Salud con la Fito-farmacopea Peruana.

Es decir, estamos ante un ecosistema ineficiente en lo relacionado con la investigación aplicada y a la generación de innovación real, que produce un impacto menor en el desarrollo de cadenas de valor de productos oriundos, priorizados en su momento por el Estado peruano.

¿ESTAMOS PREPARADOS PARA UNA FARMACOPEA HERBAL?

Acerca de este último esfuerzo, el de la Fitofarmacopea Peruana (14-16), se ha revisado algunos borradores casi definitivos en los últimos años y los comentarios van desde la evaluación del impacto del nombre del texto y su respaldo institucional hasta el procedimiento para el diseño monográfico de la información técnica y científica. Para empezar, un documento de este tipo puede llegar a considerarse, sin necesariamente serlo, un libro de referencia oficial y ser empleado como referencia o sustento por entidades tan disímiles como la Sunat, el Indecopi y Concytec, además de ministerios como los de Salud, Producción, Comercio Exterior, Relaciones Exteriores, entre otros. Mas allá de ese detalle, la información a contener deberá ser técnica y científicamente comprobable. En este sentido, la academia y, en específico, los investigadores pueden conseguir que la información necesaria para consolidar la plataforma de calidad se obtenga y, más aún, pueda ser utilizada como medio para la vigilancia sanitaria correspondiente. Por lo tanto, debe entenderse que puede confundirse el desarrollo de un compendio con la obtención de un documento farmacopeico.

El peso técnico de una farmacopea es muy alto, pero también su impacto en toda la cadena de valor empresarial. Creo que dada esta situación se debe establecer, primero, la pretensión de contar con un compendio que pueda ser consolidado, discutido, empleado, validado y, luego, incrementar su peso convirtiéndolo en documento de referencia y farmacopea. El riesgo en este sentido debe ser conocido, por lo que es necesario evaluar el impacto del documento en sus diversas modalidades antes de decidir su lanzamiento, empleo y aplicación legal.

Al revisar las monografías de la Organización Mundial de la Salud para plantas medicinales seleccionadas (17), podemos identificar algunos propósitos de contar con monografías farmacopeicas:

1. Proporcionar información científica sobre seguridad, eficacia y garantía de calidad de plantas medicinales de uso tradicional y comercial, con la generación del accionar de los participantes de la cadena de valor respectiva para el ingreso a la espiral de generación de conocimiento y de evidencias, así como del traslado de esas seguridades a los consumidores.
2. Proporcionar modelos que ayuden a las instituciones oficiales a desarrollar sus propias monografías o formularios para estos u otros productos a base de hierbas con empleo medicinal.
3. Facilitar el intercambio de información entre los países, con el ánimo de armonizar procesos y sistemas regulatorios. También con la finalidad de articular equipos para ir estableciendo nuevos escenarios de conocimiento.

Considerando que las monografías estarán dirigidas a establecer condiciones de calidad para los diversos productos,

su aplicación podría generar complicaciones en áreas, como Aduanas, Indecopi, Digemid, entes financieros, etc. Se debe emplear la estrategia de incluir atributos críticos de calidad y que la documentación se desarrolle según el estado del arte y su facilidad de aplicación en el sector, razones por las que debe conseguirse el consenso con esas entidades y gremios, para alcanzar una implementación armónica, la cual debe incluir acciones de coordinación con áreas regulatorias y farmacopeicas internacionales (18).

IMPACTO EN LOS ASPECTOS REGULATORIOS

Desde que se iniciaron los procesos de armonización regulatoria, las complicaciones para conciliar necesidades y objetivos comunes entre las cadenas de valor empresariales y las condiciones especiales de la gobernanza relacionada con la biodiversidad (léase política ambiental, control del impacto ambiental o estrategias de biocomercio⁴, entre muchas aristas) hace muy azaroso el camino para el desarrollo de un sistema de vigilancia en pro de la verificación de la calidad de los productos que ingresan y se mantienen en el mercado.

Consideramos que las variables a revisar no solo dependen de cuestiones eminentemente técnicas, sino también de criterios como los siguientes:

1. La importancia estratégica y social de los productos (19).
2. El nivel de los recursos de la autoridad correspondiente y de las empresas

para conseguir evidencias que refuten o confirmen la calidad (con enfoque farmacopeico) de los productos.

3. El desarrollo de métodos que cumplan con las condiciones previstas de calidad y confianza para productos originarios del Perú.
4. La estrategia efectiva de implementación de la vigilancia farmacopeica a través de criterios relacionados con “inteligencia regulatoria,” como la asignación de un nivel de riesgo para su aplicación⁵.
5. La articulación efectiva de los participantes del sector de productos naturales y especialmente de las diversas cadenas de valor que producen los productos naturales originarios del Perú (idealmente bajo el enfoque del biocomercio).

Entonces, queda claro que los esfuerzos de las universidades y de los investigadores para producir nuevos conocimientos o evidencias deben orientarse a que sus resultados impacten en productos y tecnologías aplicables a la salud de la población. Asimismo, que las empresas no están incorporando necesidades de investigación en sus planes estratégicos por la desconfianza y el desconocimiento del sistema de promoción y acceso al financiamiento estatal.

EN LA BÚSQUEDA DE LA COMPETITIVIDAD

Una evaluación que no suele realizarse a nivel de los investigadores científicos es la de revisar los indicadores de competitividad. Para 137 economías, el Foro

⁴ EN 1996, A PARTIR DE LA COP 6 DEL CONVENIO DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA (RATIFICADO POR PERÚ EN 1993), SE EMPIEZA A EMPLEAR EL TÉRMINO *BIOCOMERCIO* CUANDO LA UNCTAD PRESENTA LA “INICIATIVA BIOTRADE” (41). EN EL 2010 SE CREA LA COMISIÓN NACIONAL DE PROMOCIÓN DEL BIOCOMERCIO ADSCRITA AL MINCETUR (40).

⁵ LA FARMACOPEA EUROPEA, EN SU REVISIÓN DE 2014, ESTABLECE EN SUS NOTAS GENERALES, QUE “UN PRODUCTO NO TIENE CALIDAD DE FARMACOPEA A MENOS QUE CUMPLA CON TODOS LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA MONOGRAFÍA. ESTO NO IMPLICA QUE EL CUMPLIMIENTO DE TODAS LAS PRUEBAS EN UNA MONOGRAFÍA SEA NECESARIAMENTE UN REQUISITO PREVIO PARA QUE UN FABRICANTE EVALÚE EL CUMPLIMIENTO DE UNA FARMACOPEA ANTES DEL LANZAMIENTO DE UN PRODUCTO” (42). ESTA CONSIDERACIÓN TRASLADA LA RESPONSABILIDAD INCLUSO CIENTÍFICA AL FABRICANTE.

Mundial reporta estos datos para Perú en el informe 2018 (20): puesto 72 en el global y a la baja, 116 en marco institucional también con tendencia a disminuir, 86 en infraestructura con mayor crecimiento en comunicaciones y conectividad, 37 en ambiente macroeconómico con caída evidente en el valor del PBI y aumento de la deuda país y de la inflación, 93 en salud pública con ligera proyección positiva, 86 en preparación tecnológica con marcada tendencia positiva, 101 en la amplitud de cadena de valor sin señales de mejora, 88 en calidad como proveedor en franca caída, 107 en naturaleza de competitividad y sin cambios, 86 en sofisticación de sus procesos y sin cambios, 74 en delegación de autoridad (un nuevo indicador), 113 en capacidad de innovación y en aumento, 105 en capacidad de las instituciones científicas y en aumento, 123 en la inversión privada en innovación, 107 en colaboración entre universidad-empresa con ligera tendencia a disminuir, 116 en compra gubernamental de productos de alta tecnología con ligera tendencia a mejorar, 102 en disponibilidad de científicos e ingenieros con tendencia a mejorar, 77 en patentes y con evidente tendencia al alza.

Del análisis de los indicadores anteriores podemos concluir lo siguiente:

1. La relación empresa universidad no es la más adecuada dentro del ecosistema emprendedor y empresarial.
2. Las universidades están impulsando cada vez mas el desarrollo de investigaciones, aún sin una coordinación apropiada orientadas por el marco de los objetivos del milenio (21) (léase los objetivos del desarrollo sostenible), por ejemplo.
3. La generación de patentes por parte de investigadores del país no muestra el mismo desarrollo (tiende a crecer)

que el desarrollo de cadenas de valor que integren los esquemas de investigación con las necesidades empresariales. Por lo tanto, parece evidente que los objetivos del ecosistema de investigación no son los mismos que el del ecosistema emprendedor.

4. A pesar de las decisiones estatales para promover la actividad empresarial sobre la búsqueda de la innovación no se han obtenido los resultados esperados.
5. En el país no se presentan muchos proyectos empresariales que desarrollen cadenas de valor que integren completamente al productor con el mercado. Se puede extrapolar esta apreciación al sector de productos naturales.
6. En el país no se establecen necesariamente medios de vigilancia que garanticen que las propuestas de productos y servicios globalizados cuenten con la sostenibilidad que genere y mantenga una imagen de proveedor confiable.

EL LETARGO DE LA INVESTIGACIÓN APLICADA A PESAR DE LAS HÉLICES

El planteamiento se establece a pesar de que existen algunas expresiones sobre defectos culturales que dificulta la creación y acción de la triada emprendedora academia-estado-empresa. La esperanza de que proyectos de este tipo (y similares) podría soportarse en aquella "triada oculta" (22) que de facto existe en la universidad y que debe ser articulada en beneficio de estimular la ejecución de investigaciones innovadoras y de utilidad y efecto emprendedor o empresarial. En efecto, la gestión de los proyectos de investigación a nivel universitario se construye quizás en base a ideas y no en base a necesidades.

Abordar la investigación no solo como generación de conocimiento puro, sino como medio para conseguir el bienestar de la comunidad puede resultar sumamente lírico, pero, si se es totalmente honesto, es algo que no está sucediendo. La propuesta entonces radicaría en la generación de un real ecosistema investigador donde las obligaciones del equipo investigador se generen porque los proyectos sean evaluadas y calificadas con algún grado de patentabilidad o novedad, es decir, investigación aplicada pura.

EL ECOSISTEMA INVESTIGADOR

El diseño de plataformas de investigación con objetivos claros y con una organización suficientemente competente debe ser incluida como una necesidad de gestión dentro de las áreas involucradas en el ecosistema investigador.

Es una realidad que los laboratorios y las universidades pueden contar con niveles de especialización que faciliten su integración a una cadena de valor a partir de las necesidades de investigación aplicada. En este contexto, este tipo de laboratorio puede convertirse en un *hub* de investigación (23).

Hace algunos años, una universidad nacional realizó los primeros esfuerzos por contar con un polo científico y tecnológico (PCT). Una delegación del Polo Tecnológico de Madrid aconsejó que se podría pensar en un “polo científico y tecnológico virtual”, por las características de la universidad relativas a que los investigadores tienen dificultades para formar redes y que los espacios físicos se encuentran distantes. Una opción para empoderar a los investigadores por encima de las instalaciones. Y resultará conveniente gestionar los proyectos de forma sistemática y evaluar a los investigadores por resultados (entregables).

Gil, en el 2014, planteaba que “en relación con la definición de PCT existe cierta variación en la literatura. Los puntos en común, entre la mayoría de académicos y asociaciones de PCT, hacen referencia a una iniciativa, la mayoría de las veces pública, de creación de un área delimitada de intensidad científica y tecnológica, que promueve y alberga instituciones de investigación, en numerosos casos asociados a universidades del entorno, y empresas intensivas en conocimiento, entre las que se estimula y produce la transferencia de conocimiento. Esta transferencia se da, principalmente, dentro del área del parque y en su entorno, pero también con instituciones de investigación y empresas localizadas fuera de él. Además, el estímulo de esta transferencia se da por medio de una gestión activa del área por parte de profesionales especializados, ofreciendo a centros de investigación y empresas servicios de alto valor añadido, así como, espacio físico y servicios básicos. Siendo el objetivo último de toda esta actividad, la generación de crecimiento económico sostenible en el territorio en el que se instala el PCT” (24).

Se puede entender en relación a un PCT:

1. Iniciativa pública
2. Área física delimitada
3. Alberga instituciones de investigación y se produce transferencia de conocimiento a instituciones y empresas.
4. Genera crecimiento económico sostenible en el entorno en el que se instala.

Sin embargo, debemos retomar los conceptos del Polo Tecnológico de Madrid: un PCT virtual. Encontramos una referencia en Ondátegui, quien menciona que “el mismo significado del término PCyT ha ido evolucionando hasta aplicarse a áreas geográficas no limitadas ni constreñidas físicamente, sino a ‘espacios virtuales’, cuyos límites y formas de

organización están en continua evolución” (25). En esa línea, por ejemplo, el *networking* muestra sus bondades.

La conectividad o *networking* debe ser considerada como herramienta específica para incrementar las competencias del ecosistema, lo que disminuye el impacto de las distancias y las debilidades de los equipos. Por ejemplo, se pueden aprovechar las redes sociales de varias maneras. Primero, como herramienta de la investigación observacional como fuente de información etnográfica social en línea. Ahora es posible recopilar dichos datos sin violar los límites regulatorios tanto desde la política corporativa como de las agencias regulatorias. “Las compañías de medición e inteligencia como Nielsen BuzzMetrics, Cymfony, Facebook Lexicon y Socialmention han desarrollado herramientas que brindan información detallada sobre lo que los consumidores y los profesionales médicos piensan acerca de los medicamentos y temas relacionados. Además, hay muchas maneras de diseñar modelos de escucha efectivos a

través de campañas estratégicas y bien ejecutadas en las redes sociales” (26). Con esa información, incluso, estamos acercándonos a la cuarta hélice (27).

En el sector farmacéutico, el empleo de la tecnología moderna no trata solo de la implementación de técnicas de producción y el suministro a los consumidores de medicamentos innovadores a través de instalaciones y procesos productivos modernos. “El desarrollo tan dinámico de los medios electrónicos interactivos de una red social ofrece un gran campo de posibilidades para el uso de métodos innovadores de venta y creación de posición en el mercado de las empresas que operan en la industria farmacéutica. Así se crea el *e-pharmamarketing*” (28).

EL SECTOR DE PRODUCTOS NATURALES Y EL BIOCOMERCIO: ¿APLICA “MENOS ES MEJOR”?

El ecosistema emprendedor alojado en el sector de productos naturales tiene vertientes relacionadas con la medicina

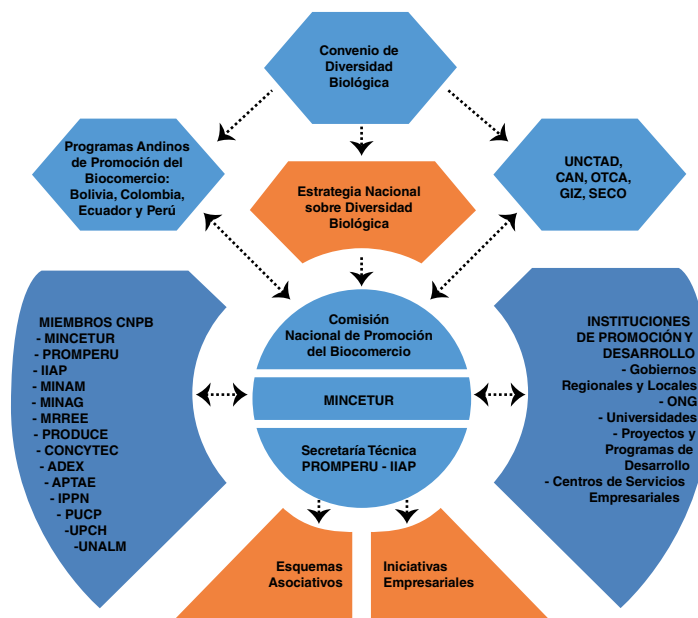


FIGURA 1. PARTES INTERESADAS (STAKEHOLDERS, AGENTES) RELACIONADAS CON EL BIOCOMERCIO EN EL PERÚ. DISEÑO PROMPERÚ (29).



FIGURA 2. ESTRUCTURA DE UNA CADENA DE VALOR EN BIOCOMERCIO (31)

tradicional, a la alimentación sana, al reconocimiento de la importancia de la transferencia de conocimiento desde el legado cultural de nuestros pueblos, pero también de la informalidad, del engaño, de los productos milagrosos. Esta última zona gris es de responsabilidad de las autoridades competentes de fiscalización, también se debe reconocer que una reglamentación que promueva la formalidad desmotivando el emprendimiento suma a este escenario pobremente competitivo.

El sector de productos naturales, bosquejado dentro de un marco de motivación para realizar actividades correctas y de evolución constante, debe incorporar el enfoque de biocomercio. Para reconocer esta actividad, veamos a los involucrados: partes interesadas o *stakeholders*.

Por otro lado, la cadena de valor aplicable a productos de la biodiversidad dentro del enfoque del biocomercio establece la articulación de una cadena sencilla, desde la biodiversidad hasta el

mercado. O mejor dicho, y en sintonía con nuestros conceptos, el mercado activa la necesidad de articular a los actores del emprendimiento. En estricto, una estrategia *pull* (30).

UN CAMBIO EN LA ESTRATEGIA ACTIVADORA DE LA INVESTIGACIÓN: LA CUARTA HÉLICE

Al tratarse de un sector empresarial relativamente nuevo, la investigación y la innovación son prioritarias, y el problema no es la falta de financiamiento, sino la de buenos proyectos. Pareciera que las razones que generan este desentendimiento estarían ligadas a establecer el origen de las ideas.

Como se mencionó anteriormente, una estrategia *pull* originada en las necesidades e información desde el mercado debe activar un proceso de innovación (entendiendo que no solo será de investigación) con mayores probabilidades de éxito, la cuarta hélice.

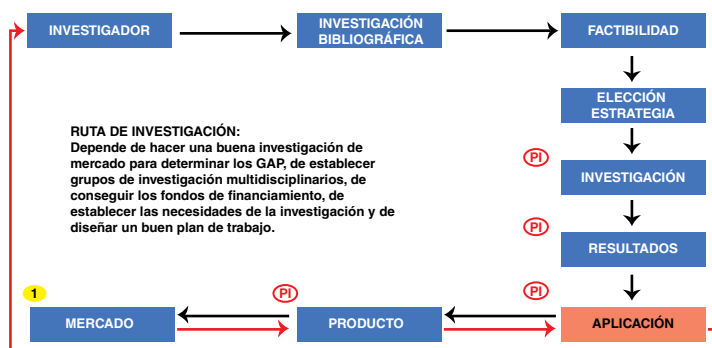


FIGURA 3. LA RUTA DE LA INVESTIGACIÓN EN MODO *PULL* (ELABORACIÓN PROPIA)

Podemos considerar que el mercado relacionado con el sector puede segmentarse a nivel global de la siguiente manera:

1. Productos y recursos naturales de uso en salud, según lo entiende Digemid.
2. Alimentos, según lo entiende Digesa.
3. Nutraceuticos y cosmeceuticos, cuyas definiciones no existen en el vocablo regulatorio nacional.
4. Alimentos funcionales
5. Super alimentos (*superfoods*)
6. *Phoods*, para aquellos productos donde se cierra la brecha entre alimentos y medicamentos (32).

Los productos incluidos en los ítems 1, 3, 4 y 6 están involucrados en emprendimientos farmacéuticos o con grandes coincidencias con el sector farmacéutico. Incluso, el cumplimiento normativo se encuentra inmerso claramente o por consenso dentro de la gestión de la vigilancia sanitaria farmacéutica. Resulta interesante plantear como estrategia inicial el seleccionar los productos a abordar inicialmente dentro de una investigación tecnológica (como la caracterización farmacotécnica), a través de listar un número inicial de especies naturales vegetales oriundas del Perú sobre la base del *ranking* de exportación de nuestro país sin dejar de considerar si son productos bandera o involucrados en biocomercio (33-35), y por los importantes beneficios que proponen o evidencian (nutricional, medicinal, etc.). Todo ello constituye motivación suficiente para incrementar el conocimiento de productos de importancia en la salud, con presencia comercial cada vez mayor y que no han sido investigados suficientemente.

CALIDAD DESDE EL DISEÑO

Una de las debilidades iniciales de los emprendimientos en este sector radica en el cumplimiento de condicionantes básicas conocidas como las buenas prácticas de manufactura (36, 37), que se considera como baluarte del sistema la calidad de los insumos o materiales de entrada y, bajo el aspecto de gestión del riesgo, la calificación de sus proveedores. En este escenario, el estudio de las características farmacotécnicas (38) y reológicas (polimorfismo, superficie, tamaño de partículas, humedad, capacidad de deslizamiento, densidad, velocidad de flujo, solubilidad, porosidad, entre otros) estaría contenido en fichas técnicas, lo que facilitaría la manufactura y el desarrollo de formulaciones fitofarmacéuticas. Esto, a su vez, incrementaría su valor al incorporar el enfoque farmacéutico a través de la “calidad por diseño” (QbD/ICH-Q8) (39) y generar una mayor competitividad comercial de los productos naturales involucrados.

Los objetivos relacionados a la obtención de esa información podrían incluir:

1. Identificar sistemática y taxonómicamente los recursos naturales involucrados en la identificación de las propiedades farmacotécnicas y reológicas de los ingredientes naturales que serán incorporados en una futura formulación fitofarmacéutica.
2. Identificar la mayor cantidad de las propiedades farmacotécnicas y reológicas propias de los productos naturales oriundos del Perú.
3. Realizar los ensayos y pruebas para determinar características como polimorfismo, superficie, tamaño de las partículas, humedad, capacidad de

deslizamiento, capacidad de apilamiento, densidad a granel, densidad empaquetada, índice de Carr, índice de Hausner, velocidad de flujo, ángulo de reposo, solubilidad y porosidad de un número inicial de productos oriundos del Perú a estudiar.

4. Elaborar un manual con los datos obtenidos cumpliendo con los estándares internacionales para su correcta publicación y fácil acceso a la comunidad interesada.
5. Incrementar la seguridad y calidad de la manufactura y el desarrollo de formulaciones fitofarmacéuticas.
6. Mejorar la eficiencia en la labor de producción con el uso de productos oriundos del Perú analizados y, de esta manera, proveer de soluciones técnicas a los especialistas de empresas manufactureras.
7. Generación de una mayor competitividad comercial de los productos naturales estudiados al elevar el nivel de calidad de los mismos.
8. Incrementar la participación de academia en actividades de impacto sanitario nacional, para destrabar la investigación aplicada.
9. Incrementar la participación de la academia peruana en la generación de conocimientos acerca de aspectos tecnológicos con impacto empresarial, dentro de un enfoque “triple hélice”.
10. Generar cimientos para la creación de un manual actualizado y de gran valor

científico: Manual de Ingredientes Naturales Peruanos (Handbook of Natural Peruvian Ingredients).

CONCLUSIONES

La academia contribuirá al ecosistema productivo relacionado con el sector de productos naturales, a través de la generación de información técnica importante para hacer más eficiente la labor de las áreas de producción. Esto logrará que los ingredientes peruanos pasen a ser excipientes o sustancias con una capacidad técnica mayor que mejore su manufactura y genere aplicaciones industriales que antes no se habían contemplado por la falta de información técnica científica actualizada y, por lo tanto, con una endeble capacidad normativa por falta de referencias.

El contar con información confiable fomentará el mejor uso y manufactura de los ingredientes para que cada vez más personas o empresas presenten un mayor interés y confianza debido a la mayor información técnica disponible.

Otro impacto estará dirigido al sector empresarial. Al generar mayor conocimiento farmacotécnico, los ingredientes peruanos recibirán mayor valor comercial e industrial, lo cual aumentará su valor económico y generará mejoras en la competitividad de los productos en el mercado nacional e internacional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Día Mundial de Diversidad Biológica: Perú ocupa primer lugar en variedad de mariposas. Andina [Internet]; 2019. Disponible en <https://andina.pe/agencia/noticia-dia-mundial-diversidad-biologica-peru-ocupa-primer-lugar-variedad-mariposas-753132.aspx>
2. Bussmann R, Douglas S. Plantas medicinales de los Andes y la Amazonía. La flora mágica y medicinal del norte del Perú. Trujillo: Jardín Botánico de Missouri; 2015.
3. United Nations Conference on Trade and Development. About BioTrade [Internet]; 2018. Disponible en <http://unctad.org/en/Pages/DITC/Trade-and-Environment/BioTrade.aspx>
4. Proyecto Biocomercio Andino. ¿Qué es Biocomercio? [Internet].; 2013. Disponible en <http://www.biocomercioandino.pe/biocomercio-en-peru/> ¿qué-es-biocomercio.aspx
5. Secretaría de Estado para Asuntos Económicos CS, Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammen PDRS (G. Promoviendo el Biocomercio en el Perú: Sistematización de la Segunda Fase del Proyecto Perúbiodiverso (2010-2013). Lima: Proyecto Perúbiodiverso; 2013.
6. United Nations Conference on Trade and Development. 20 years of BioTrade: Connecting people, the planet and markets. United Nations: United Nations, Division on International Trade in Goods and Services, and Commodities; 2017.
7. Cámara Andina de Fomento (CAF). Banco de Desarrollo de América Latina. [Internet]; 2014. Disponible en <https://www.caf.com/es/actualidad/noticias/2014/12/proyecto-de-biocomercio-andino-promovio-mas-de-20-cadenas-de-exportacion-en-peru/>.
8. Higuchi A. Características de los consumidores de productos orgánicos y expansión de su oferta en Lima. Apuntes. 2015; 42 (77): p. 57-89.
9. Bull E, Rapport L, Lockwood B. Nutraceuticals. The Pharmaceutical Journal. [Internet]; 2000.
10. Kalra E. Nutraceutical - Definition and Introduction. The AAPS Journal. 2003; 3 (5): 27-8.
11. Guad RS, Surana SJ, Talele GS, Talele SG, Gokhale SB. Natural Excipients. Mumbai: Pragati Books; 2006.
12. American Herbal Pharmacopoeia. Botanical Pharmacognosy. [Internet]; 2011. Disponible en http://cms.herbalgram.org/heg/volume8/files/MicroCharac_FM.pdf
13. Barret M, editor. The Handbook of clinically tested herbal remedies. Volumen I. Nueva York: The Haworth Press; 2004.
14. Chang-Canales A. La fitofarmacopea peruana: avances de un trabajo aún no concluido. Fitoica. 2008; 3 (Número especial).

15. Díaz Paico LY. Evaluación de las diferencias de las monografías de drogas vegetales entre las farmacopeas oficiales, como referente para el proyecto de Fito-farmacopea Peruana, CENSI-2017. [Internet]; 2018. Disponible en <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/11146>
16. Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI/INS). Farmacopea Herbolaria. [Internet]; 2019. Disponible en <https://web.ins.gob.pe/es/salud-intercultural/medicina-tradicional/farmacopea-herbolaria>
17. World Health Organization. WHO monographs on selected medicinal plants. [Internet]; 1999. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2200e/s2200e.pdf>
18. Q4B Annex 12(R1): Recommendation of pharmacopoeial texts for use in the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Regions on Analytical Sieving General Chapter. [Internet]; 2015. Disponible en <http://bit.ly/2nHrgst>
19. Discussion Group (PDG). Working Procedures of the Pharmacopoeial. Pharmeuropa. 2010; 22 (4).
20. World Economic Forum. Global Competitiveness Index 2017-2018 edition. [Internet]; 2018. Disponible en <http://reports.weforum.org/global-competitiveness-index-2017-2018/countryeconomy-profiles/#economy=PER>
21. Centro Nacional de Planeamiento Estratégico. Plan Estratégico de Desarrollo Nacional Actualizado. Perú hacia el 2021. [Internet]; 2016. Disponible en <https://www.ceplan.gob.pe/wp-content/uploads/2016/08/PEDN-2021-15-07-2016-RM-138-2016-PCM.pdf>
22. Guerra R. XI Conferencia Internacional de la Triple Hélice. [Internet]; 2013. Disponible en <https://www.e-quipu.pe/dinamic/publicacion/adjunto/14273907459.pdf>
23. Real CG. Hay que favorecer un ecosistema investigador que permita a España ser competitiva. Diario Médico [Internet]; 2019. Disponible en <https://www.diario-medico.com/salud/potenciar-los-hubs-de-investigacion-biomedica-objetivo-de-la-xii-conferencia-de-las-plataformas-de-investigacion-biomedica.html>
24. Gil-Serrate R. Los parques científicos y tecnológicos en América Latina: análisis de la situación actual. Lima: Centrum Católica, Pontificia Universidad Católica del Perú; 2014.
25. Ondátegui JC. Parques científicos y tecnológicos : los nuevos espacios productivos del futuro. Investigaciones Geográficas. 2001; (25): 95-118.
26. Rubin A, Friedmann S. Using social technology in pharma marketing. Idea Couture. 2014.
27. Sierra J. La cuarta hélice y la financiación de la innovación. Journal of Economics, Finance and Administrative Science. 2018; 23 (45): 128-37.
28. Syrkiewicz- witała , Romaniuk P, Ptak E. Perspectives for the use of social media in e-pharmamarketing. Frontiers in Pharmacology. 2016; 7: 445.

29. Grupo de Investigación e Innovación en Biocomercio. Agenda de Investigación e Innovación en Biocomercio 2012-2021. Lima: Concytec; 2012.
30. Sobejano J. Enfoques push y enfoques pull en procesos de innovación. [Internet]; 2014. Disponible en <https://www.sintetia.com/enfoques-push-y-enfoques-pull-en-procesos-de-innovacion/>
31. Ministerio de Comercio y Turismo, Cámara Andina de Fomento. Biocomercio: Modelo de negocio sostenible [Folleto]. Lima: Mincetur, CAF; 2014.
32. Schulman R. The 'phood' movement: regulatory risks and innovative rewards. [Internet].; 2012. Disponible en <https://www.newhope.com/blog/phood-movement-regulatory-risks-and-innovative-rewards>
33. Ministerio de Comercio Exterior y Turismo. Programa Nacional de Promoción del Biocomercio. [Internet]; 2013. Disponible en <http://www.biocomercioandino.pe/biocomercio-en-per%C3%BA/programa-nacional-de-promoci%C3%B3n-del-biocomercio.aspx>
34. Ministerio del Ambiente. Impacto de la promoción del biocomercio en el Perú: retos y oportunidades. [Internet]; 2015. Disponible en <https://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/ditc-ted-17052018-BioTrade-SCC-peru1.pdf>
35. Peceros Giraldo KS. Biocomercio en el Perú. Desarrollo de oferta exportable de productos, con valor agregado, derivados de la biodiversidad nativa. [Internet]; 2016. Disponible en <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/4781>
36. Miniserio de Salud del Perú. DS 021-2018-SA. [Internet]; 2000. Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2018/DS-021-2018.pdf>
37. Ministerio de Salud. RM 125-2000-SA/DM. [Internet]; 2000. Disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2000/RM_125-2000-SA.pdf
38. Cornejo-Tapia L, Cordero-Santana MJ. Evaluación de las propiedades farmacotécnicas en el diseño y formulación de tabletas de clorfenamina por compresión directa. [Internet]; 2007. Disponible en http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/1061/Cornejo_tl.pdf?sequence=1&isAllowed=y
39. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Pharmaceutical Development Q8(R2). [Internet]; 2009. Disponible en https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf
40. Ministerio de Comercio Exterior y Turismo. Estrategia Nacional de Biocomercio y su Plan de Acción al 2025 - DS 008-2016-MINCETUR. [Internet]; 2006. Disponible en <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-la-estrategia-nacional-de-biocom-decreto-supremo-n-008-2016-mincetur-1408433-3/>
41. Ministerio de Comercio Exterior y Turismo. Comisión Nacional de Promoción del Biocomercio DS 009-2010-MINCETUR. [Internet]; 2010. Disponible en <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/per114877.pdf>

Importancia empresarial, técnica y normativa de la generación de un ecosistema de investigación en modo *pull* para ingredientes naturales oriundos del Perú con enfoque en biocomercio

42. European Pharmacopoeia Convention. European Pharmacopoeia. [Internet]; 2014. Disponible en https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kontrol-og-inspektion/~/_media/D0991097DDB34313879B9A79CD12FA20.ashx

RECIBIDO: 30/09/2019

ACEPTADO: 24/02/2020

CORRESPONDENCIA: ariverol@unmsm.edu.pe (ARMANDO J RIVERO)