



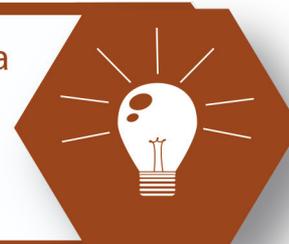
Normativas internacionales para las industrias de la salud y el cuidado personal

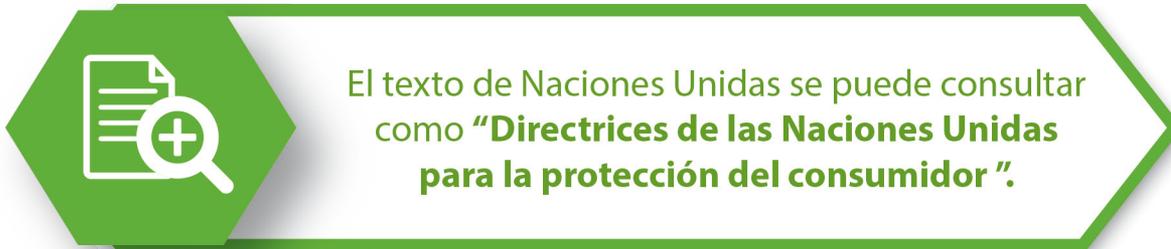
Las industrias farmacéutica, cosmética y nutracéutica están estrechamente relacionadas entre sí, pues las tres atienden aspectos inherentes al cuidado de la salud y la imagen personal, además, cada una contribuye a la generación de conocimiento técnico-científico aplicado, con lo cual desempeñan un papel de suma

importancia a nivel internacional y nacional en términos de innovación y desarrollo.

Sin lugar a dudas, la salud e imagen personal son dos de los elementos más procurados por los seres humanos; por ello, estos mercados representan algunos de los sectores más importantes y con mayor

Las industrias farmacéutica, cosmética y nutracéutica tienen gran potencial para la innovación, pues sus mercados meta continuamente demandan más y mejores productos.





crecimiento en México sobre todo atendiendo tendencias como la sustentabilidad y el uso de ingredientes naturales.

Por su naturaleza, cada una de estas industrias impacta directamente en la salud humana, y es por ello que es indispensable que cuenten con un marco regulatorio que garantice la inocuidad y la calidad de su producción.

Los mecanismos internacionales de regulación, y los que aplican particularmente a cada país, definen en gran medida el desarrollo de estas industrias, ya sea por la política industrial, las medidas sanitarias, su inversión en ciencia y tecnología, o sus incentivos fiscales y barreras arancelarias.

Por otro lado, al hablar de regulación para estas tres industrias, se puede hacer una diferencia entre el alto nivel de experiencia del sector farmacéutico y cosmético - con una larga trayectoria - y la industria nutracéutica, que actualmente en México se encuentra poco regulada y se considera relativamente emergente. De esta forma, y para cambiar la situación actual de la nutracéutica nacional, será importante analizar el camino que han recorrido las normativas internacionales en los medicamentos y cosméticos, lo cual también es una oportunidad para atender los temas pendientes en estos dos últimos sectores.

Enmarcado en este contexto, se realiza una radiografía sobre el estatus mundial del marco normativo cosmético, farmacéutico y nutracéutico, de manera que se pueda crear una visión más clara sobre los retos que estas industrias a nivel nacional deberán enfrentar.

Protección al consumidor, principales estándares

Las regulaciones deben comprender un conjunto de políticas en las que el Estado y los organismos internacionales intervienen en cada aspecto de la cadena de producción y el mercado con el fin de proteger al consumidor en materia de salud y economía.

En términos generales, las autoridades regulatorias internacionales establecen altos estándares de calidad para la protección del consumidor,

tanto para las materias primas como para los productos terminados. Estos estándares comprenden:

- Seguridad de los productos finales
- Sustancias prohibidas como ingredientes o materias primas
- Sustancias restringidas
- Requisitos de etiquetados
- Información del producto

Con estos ejes básicos se asegura que los productos finales sean seguros para el consumidor y que las personas entienden que tipo de productos están comprando y qué contienen.

Las Naciones Unidas también han desarrollado directrices que permiten entender de manera integral la protección al consumidor. Dentro de los puntos fundamentales de su trabajo se encuentran (Figura 1):

- Derecho a la satisfacción de las necesidades básicas
- Derecho a la seguridad



Figura 1. Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor.

Fuente: Elaboración propia con datos de Naciones Unidas.

- Derecho a ser informado
- Derecho a elegir
- Derecho a ser escuchado
- Derecho a la reparación
- Derecho a la educación de los consumidores
- Derecho a un medio ambiente sano

Si bien en México existe un marco normativo bastante robusto para el uso de ingredientes químicos en medicamentos y cosméticos, el mercado nutracéutico no cuenta con normas específicas que permitan a la industria cumplir estándares legales y atender de manera idónea las necesidades de la sociedad. Así, podemos encontrar desde alimentos procesados con características antioxidantes, hasta cápsulas para atender deficiencias nutrimentales, las cuáles no necesariamente cumplirán la función por las que fueron adquiridas.

Más aún, en materia de etiquetado, la mayoría de las empresas en México desconocen las nuevas disposiciones derivadas de la NOM-018-STPS-2015 que entrará en vigor en 2018, y la cual establece nuevos procesos y herramientas para la comunicación de riesgos por manipulación de productos químicos y sus mezclas.

En esta materia el camino aún es largo, ya que en nuestro país todavía no existen normas que permitan mejorar el flujo de comunicación consumidor-industria y que aseguren que las necesidades de la sociedad serán atendidas con un enfoque de desarrollo e innovación. Sin, embargo, los primeros pasos se han dado y en los siguientes años veremos cómo evoluciona el tema.

Patentes, un tema por trabajar

Las patentes son el derecho de exclusividad que concede un Estado por un tiempo determinado y tiene como prioridad proteger los esfuerzos de investigación y desarrollo en campos tecnológicos. De hecho, se consideran un indicador sobre el nivel de dependencia tecnológica de un país mediante la relación negativa entre las patentes locales y las extranjeras.

En el sector farmacéutico, para que un producto pueda ser patentado implica, además de altos costos de inversión en I+D, un tiempo de entre 8 y 12 años. Los cuales generalmente corren después del registro de la patente. Es decir, para lograr un producto comercializable, se necesita también una inversión en tiempo.

Actualmente, tanto en México, Estados Unidos y en la Unión Europea, el periodo que dura una patente es de 20 años, si se le restan los 8 a 12 años, queda un promedio de 10 años, en los que se tendrá que recuperar la inversión y además generar una ganancia. De ahí que los medicamentos y otros productos de patente tengan un costo muy elevado.

Algunos acuerdos comerciales internacionales han visto la necesidad de ampliar el plazo de protección mediante patente para incentivar las actividades de I+D. De hecho, en su versión original el Acuerdo Transpacífico (TPP) incluía un esquema de extensión de patentes. Que, aunque no es completamente nuevo en nuestro país, si marcaría una diferencia en el proceso de ampliación de la protección de hasta 5 años, sin necesidad de juicios mediante amparo.

En la experiencia internacional, se ha visto que la extensión del período de las patentes, siempre y cuando sea bien analizado y supervisado, puede incentivar la inversión en innovación y desarrollo; y en algunos casos reducir los costos de los medicamentos de patente.

Mejoramiento de procesos y de la calidad

Cada vez se hace más indiscutible que la industria de la salud y del cuidado personal debe continuar mejorando los criterios y procesos de calidad y funcionamiento que utiliza. De hecho, en los últimos años, en nuestro país y en el mundo, han aumentado o mejorado las normativas que ayudan a las empresas a cumplir con estos retos.

Dentro de las regulaciones más populares se encuentran:

- Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés)
- Buenas prácticas de manufactura (BPM o GMP)
- Serie ISO 9000

Estas tres regulaciones, tienen diferentes objetivos; sin embargo, pueden funcionar de manera complementaria

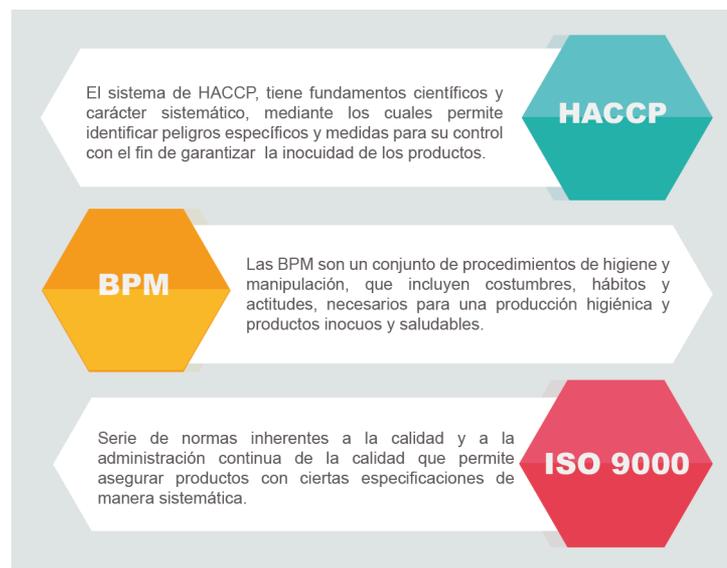


Figura 1. Principales normativas para el mejoramiento de procesos y calidad

Fuente: Elaboración propia con datos de cada normativa

Se estima que una empresa puede perder entre el 5 y el 25% del monto de sus ventas anuales por no atender cuestiones relacionadas con la mala calidad de sus productos o procesos.



para lograr procesos eficientes y de calidad para la industria (Figura 2).

Dentro de las ventajas de contar con este tipo de sistemas se encuentran el aumento de la productividad, el cumplimiento de legislaciones internacionales, el incremento de la capacidad de respuesta frente a emergencias sanitarias, la disminución de productos no conformes, optimización de costos logísticos, aumento de la competitividad para atender a diferentes socios y proveedores, entre otras. Aunque, la aplicación de cualquier sistema lleva consigo una inversión, el costo de no aplicarlo significa pérdidas; la Universidad Nacional Mayor de San Marcos calcula que cada año las empresas pierden entre el 5 y el 25% sobre las ventas anuales por cuestiones relacionadas con la mala calidad de sus productos o procesos.

En México, más las empresas se están sumando a estas tendencias porque el acceso a los mercados se va volviendo más estricto.

Tendencias y retos en seguridad de productos biotecnológicos

En cuestiones biotecnológicas, las tendencias de normativas internacionales están enfocadas en varios frentes desde la producción y el consumo hasta la propiedad intelectual y la biodiversidad.

En este último punto, la discusión internacional surgió desde 1987 con la Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el desarrollo. Años más tarde, el Protocolo de Cartagena sobre seguridad biotecnológica establece acuerdos internacionales específicamente sobre el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados, los cuales pudieran tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. México ratificó este Protocolo en 2002.

Más recientemente, en nuestro país, se publicó la NOM-257-SSA1-2014, en materia de medicamentos biotecnológicos. La cual establece directrices, requisitos y criterios generales para evaluar y autorizar las medicinas biotecnológicas innovadoras y bio-comparables. Con la entrada en vigor de esta Norma, México da un paso importante para regular la comercialización de estos productos.

En los próximos años se espera que en México

comience una ola de vencimientos de patentes de productos biotecnológicos, con lo cual se abrirá una nueva oportunidad para empresas que deseen entrar al mercado.

Obstáculos regulatorios en México

Una regulación tiene como principal objetivo la seguridad de la población, sin embargo, estas mismas regulaciones pueden impedir la capacidad de emprendimiento o competencia de un mercado.

De acuerdo con la COFECE (Comisión Federal de Competencia Económica) estas son algunas limitantes que puede enfrentar la industria en México:

- Restricción innecesaria del número de empresas en un mercado.
- Obstáculos injustificados que impiden a los oferentes diversificar sus productos o servicios de los competidores, por ejemplo, normas de calidad excesivas o innecesarias, o precios máximos/mínimos establecidos para la compra-venta de productos o servicios.
- Costos elevados a requisitos administrativos para participar en el mercado.

Para tomar en cuenta

REGULACIÓN COSMÉTICA: PRINCIPALES NORMAS EN LOS MERCADOS MÁS IMPORTANTES A NIVEL MUNDIAL

PARA TOMAR EN CUENTA

A

EUROPA

Regulación cosmética de la Comisión Europea, Cosmetic Regulation (EC, 1223/2009).

B

ESTADOS UNIDOS & CANADÁ

Administración de Drogas y Alimentos, FDA 21 CFR, (Estados Unidos).
Ley de Alimentos y Drogas, Food and Drugs Act, CRC c.869, (Canadá).

C

ASIA - PACÍFICO

Estándar Cosmético, Cosmetic Standard 2007 (Australia).
Estándar de Higiene para Cosméticos, Hygienic Standard for Cosmetics, GB 5296.3 for Cosmetic Labeling (República Popular China).
Comité Directivo Cosmético de la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN), Cosmetic Directive (Varios países asiáticos).
Estatuto de Control de Cosméticos, Statute for Control of Cosmetic Hygiene (Taiwán).

- Reducción de los incentivos para competir.
- Métodos de adjudicación de contratos que no son competidos.

Sin embargo, tanto expertos como industriales coinciden en que, de la política nacional en I+D, depende el crecimiento de la industria, la aportación de

nuevos productos, la especialización en seguridad y una presencia sólida en el mercado para revertir el estatus de nuestras industrias maquiladoras a industrias como tal, así como convertir la dependencia comercial y tecnológica, en independencia y vanguardia en esos aspectos. 

DEFINICIÓN Y REGULACIÓN DE NUTRACÉUTICOS

Nutracéutico es un término moderno que conjunta las palabras nutrición y farmacéutico para referirse a “un alimento que proporciona beneficios médicos o para la salud, incluyendo la prevención o el tratamiento de enfermedades”, en la definición del Dr. Stephen DeFelice, de la Fundación para la Innovación en Medicina, Estados Unidos. También, forman parte de este concepto :

- Alimentos enriquecidos
- Suplementos alimenticios y dietéticos
- Plantas medicinales

En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) no contempla el término *nutracéutico*, pero define a los suplementos alimenticios en el artículo 215 de la Ley General de Salud como “productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir algún componente”. En México, suplementos alimenticios, alimentos funcionales y nutraceuticos se toman como sinónimo.

Legislación nacional. Cofepris solo emite permisos para publicidad de suplementos alimenticios, y los productos para adelgazar deben sujetarse a la Ley General de Salud bajo el concepto de “medicamento” .

Legislación internacional. La FDA define a los suplementos alimenticios como “los suplementos dietéticos que incluyen ingredientes tales como vitaminas, minerales, hierbas, aminoácidos y enzimas”, y que “a diferencia de los fármacos, no están destinados para diagnosticar, tratar, prevenir o curar enfermedades.”

Al respecto, la FDA no está autorizada para revisar el producto antes de salir al mercado, solo supervisa sobre la seguridad, pero no la eficacia, de acuerdo con los etiquetados sujetos a las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) .

Al no haber un consenso global sobre un concepto común que armonice los productos que deben considerarse nutraceuticos, también se dificultan las regulaciones y alcances de la ley para garantizar seguridad a la población que los consume y un crecimiento ordenado de este mercado .