Concurso Público de Investigación FINCYT-CIES "Innovación Tecnológica Empresarial en el Perú"

CATEGORÍA I

ESTUDIOS DE PRÁCTICAS EXITOSAS DE INNOVACIÓN EMPRESARIAL

"CASO HERSIL S.A.: ÉXITO EN LA INNOVACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES FUNCIONALES PARA EL MERCADO NACIONAL E INTERNACIONAL"

Autores

Coordinador General Eco. Manuel Gallástegui Sabroso

Consultor Científico Luis Destefano Beltrán, Ph.D.

Asistente de investigación Giulliana Bernal Sánchez, Msc

Contenido

1.	Introducción
2.	Marco conceptual
	2.1. La identificación del problema Hersil,
	2.2. Innovación y Empresa Innovadora en el Perú
	2.3 Productos Naturales y la Industria Farmacéutica
	2.4. Comportamiento Tecnológico y factores condicionantes en una empresa innovadora
	2.5 El entorno de la industria nutracéutica y de alimentos funcionales
	2.5.1 Producto nutracéutico, convergencia de la industria de alimentos y farmaceútica
	2.5. 2. Convergencia de la industria y su efecto en el proceso de innovación
	2.6. Núcleo de la situación problema
3.	Metodología de investigación
	3.1. Actividades:
	3.2. Perfil Empresa Hersil S.A
	3.3 Mapa General de Procesos: Laboratorio Farmacéutico Hersil
	3.4 Competencias Internas de Hersil
	3.5 Cuellos de Botella
	3.5.1 Dificultades en recuperación de la inversión
	3.5.2 Informalidad comercial en el sector de cadenas farmacéutica
	3.5.3 Limitaciones en abastecimiento regular y homogéneo de materia prima
	3.5.4 Dificultades en Registros Nacionales e Internacionales
	3.6 Factores Endógenos
	3.6.1. Aspecto Cultural Familia
	3.6.2. Importancia de Calidad
	3.6.3. Productos Naturales en Estructura Organizacional y Procesos
	3.6.4. Orientación a la exportación
	3.7 Factores Exógenos
	3.7.1 Alianzas estratégicas – Schuler y La Molina
	3.7.2 Tendencia mundial favorable
	3.7.3 Rol del IPPN
	3.8 Análisis de procesos de CTI en Hersil
	3.8.1 Descripción de la Creación de los Productos Naturales
	3.8.1.1 Evaluación por Comité de Productos Nuevos
	3.8.1.2 Proceso de Investigación de Principios Activos
	3.8.1.3 Diseño de Desarrollo de Productos Nuevos
	3.8.2. Análisis de los factores endógenos y exógenos
	3.8.3 Principales experiencias de productos naturales -Casos Hersil
	3.9 Propósitos: asociados a las metas del estudio
	3.10 Contribución de Hersil al sector
4.	Conclusiones de la investigación
5.	Lecciones aprendidas
	Bibliografía y Anexos
	6.1 Glosario
	6.2 Lista de Δnevos

1. Introducción

En América Latina, frente al fenómeno de la globalización, se ha generado una serie de cambios en políticas y conductas, que obliga a los países y empresas, en general, a la gestión de innovación tecnológica. Un factor importante es la generación y uso intensivo de información, así como el efecto demostrativo de las experiencias exitosas en materia de innovación, en el caso del Perú, muy escasas, con niveles de investigación entre los más débiles de la región.

En efecto, en nuestro país, la producción en ciencia, tecnología y patentes es muy baja. Si se compara con Chile, éstos son algunos indicadores (con datos al 2004). Sobre la presentación de patentes: Chile 3,353; Perú 824; Nicaragua 81. Por 1 patente que presenta Perú, Chile presenta 4. En el Perú solo el 5.5% de Empresas cuenta con Departamentos de I&D, mientras que en Chile el nivel es de 22.3%. En el Perú el 8% de Empresas han desarrollado actividades de innovación, en Chile el 66.2%. En el Perú el 48.4% de Empresas han realizado alguna mejora de productos, en Chile el 34.2%. En el Perú el 71.7% de Empresas han realizado alguna mejora de proceso, en Chile el 37.6%. En el Perú el 61% de Empresas recurre a Asesoría en Innovación, en Chile el 30.3%

Según describe Melo (2001) sobre sistemas de innovación en América Latina, existen dos elementos básicos para comprender el proceso de innovación y son, por una parte, las propias empresas, como creadoras y administradoras del conocimiento y, por otra, el sistema nacional de innovación, como proveedor del entorno y los recursos necesarios para esta generación de conocimiento. Las empresas constituyen el elemento fundamental en el que interactúan personas con diferentes tipos de conocimientos profesionales y técnicos, combinando su acción con el objeto de lograr resultados colectivos. La capacidad de las empresas para aprender e innovar se relaciona estrechamente con la forma en que se constituye, se genera y se utiliza el conocimiento, de manera que cualquier análisis debe incorporar categorías conceptuales que examinen la forma en la que las empresas llevan a cabo este proceso.

En la importancia del aporte de la empresa al sistema de innovación, el caso estudio de la presente documento, toma a la empresa peruana Hersil que en sus más de 40 años en el mercado peruano en la industria farmacéutica; desde mediados de la década pasada ha incursionado en la innovación de productos naturales con valor agregado. Según las bases y términos de referencia del presente concurso, el documento pone en relieve el caso exitoso de Hersil en el desarrollo, producción y comercialización de plantas medicinales para generar un efecto demostrativo y multiplicador en el sector. Para ello primero se describe la creación de los productos elaborados a base de plantas medicinales peruanas y se evalúa el proceso de innovación en términos de los beneficios obtenidos en el mercado nacional e internacional así como las estrategias para su sostenibilidad en el mediano y largo plazo; luego se identifica y analiza los factores endógenos y exógenos que determinaron la incursión de la empresa en el proceso de creación de estos productos incluyendo el papel estratégico de su asociación con universidades y otras redes de trabajo, y condiciones de replicabilidad para el sector; y para finalizar se presenta las conclusiones y lecciones aprendidas del estudio de este caso. Todo ello con un enfoque de demanda nacional e internacional como elemento desencadenante de la innovación en la industria farmacéutica orientada a la salud, que puede ser de utilidad al resto del sector empresarial vinculado a productos naturales y nutracéuticos en el Perú, y la importancia de Hersil como uno de los principales laboratorios en el Perú.

2. Marco Conceptual

Según los objetivos anteriormente señalados, el marco conceptual del presente estudio parte del siguiente problema.

2.1. La identificación del problema Hersil, a general:

En el contexto del bajo nivel de innovación a nivel empresarial en el Perú ya descrito es necesario identificar a algunas experiencias innovadoras exitosas que permitan un efecto de arrastre en sus respectivos sectores, en este caso el de productos naturales y nutracéuticos. En nuestro país, la vasta biodiversidad de recursos naturales ha sido insuficientemente estudiada y la aplicación práctica de soluciones representadas por productos en el mercado del sector de salud es aún más limitada. En este sentido el análisis del problema que enfrenta una empresa como Hersil que se encuentra en proceso de innovación desde 1995 puede contribuir a reducir los cuellos de botella y maximizar las potencialidades en el sector, que no será analizado como tal, sino a partir de esta experiencia individual.¹

2.2. Innovación y Empresa Innovadora en el Perú

Definimos "innovación" como la introducción en un mercado (económico o social) de productos, procesos o servicios nuevos o mejorados. Los productos, procesos o servicios comprendidos en esta definición pueden ser o físicos o intelectuales. Las innovaciones ocurren en todos los aspectos de la vida de una sociedad, y no solo en el ámbito económico donde el término es utilizado con más frecuencia. Las empresas buscan mejorar cada día y el resultado es que "la empresa innovadora" es aquella que ha implementado productos tecnológicamente nuevos o productos y procesos significativos mejorados.

En el Perú, el proceso de innovación tecnológica, implica creación, desarrollo, uso y difusión de un nuevo producto, proceso o servicio nuevo y los cambios significativos de los mismos². Comparándonos con los países industrializados, y en un creciente número de países recientemente industrializados, se puede observar que para llegar a tal estado han establecido políticas para la existencia de un "sistema nacional de innovación", necesario para la formulación de políticas tecnológicas en una economía innovadora y por lo tanto competitiva en los mercados actuales, cada vez más globalizados.

Este sistema como tal según la OCDE³ es "una red de instituciones del sector público y privado, cuyas actividades y acciones inician, importan, modifican y difunden nuevas tecnologías". La creación de estas interacciones entre empresas (pequeñas o grandes), universidades y organismos estatales orientado a la producción de ciencia y tecnología en el País, nos permite asentar bases para una reglamentación o financiamiento para el desarrollo de políticas en el ambiento de ciencia y tecnología necesarias para el desarrollo del país. En este sentido el estudio de esta empresa, la formación, trayectoria, incursión en un sector aun con poco respaldo del gobierno y sus aciertos y desacierto puede aportar experiencias para el asentamiento de nuevas políticas para el desarrollo de Innovación Tecnológica Empresarial.

¹ Según los Td R FINCYT-CIES correspondientes al presente concurso y contrato posterior.

² Concytec. Indicadores de ciencia, tecnología e innovación tecnológica. Lima: Concytec, 2001.

³ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

2.3. Comportamiento Tecnológico y factores condicionantes en una empresa innovadora

Según Schumpeter (1934), la innovación puede tomar varias formas: (a) la introducción de un nuevo producto; (b) la introducción de un nuevo método de producción; (c) la apertura de un nuevo mercado; (d) la obtención de una nueva fuente de materias primas; y (e) el logro de una nueva forma organizacional de una industria. En la actualidad, la competitividad de empresas parece estar cada vez más correlacionada a su capacidad de innovar (Lastres et al., 1998). Las empresas visan por una competitividad, a través de nuevas estrategias, innovaciones tecnológicas y organizacionales. Siendo así, la innovación seria una combinación de conocimientos para generar uno nuevo; de tal forma que el nuevo conocimiento tenga un valor de cambio y no sólo de uso. La innovación puede ser tanto el resultado de la resolución de problemas de rutina, como el resultado de un proceso de investigación o de invención (Zawislak & Marins 2007).

Las innovaciones dependen de un conjunto de factores condicionantes favorables, que incluyen la creación de infraestructura apropiada, estrategias empresariales, cambios en la legislación, y capacitación en la producción de nuevas tecnologías. Existen factores determinantes internos a la empresa como externos que definen que la empresa sea más innovadora que otras. Entre los factores internos, se encuentran asociados a características propias de la empresa como tamaño, capacidades internas, tipo de propiedad de la empresa, porcentaje de ventas dirigidas a mercados domésticos y externos, entre otros. Los factores externos están vinculados con la estructura de mercado, nivel de apropiación de innovaciones, relaciones con actores locales, entre otros.

Kuramoto (2004), la manera que una empresa logra aprovecha las oportunidades económicas que se generan depende de su capacidad de apropiación de innovaciones que se dan en su sector y su capacidad de acumulación de conocimiento. Pavitt (1984), en su taxonomía para la identificación de cambios tecnológicos y conducta innovadora en una empresa basa sus categorías de clasificación en las características de régimen tecnológico y la trayectoria tecnológica. Por otro lado, Bell y Pavitt (1993), redefinen el régimen tecnológico como los canales de innovación, transferencia tecnológica, métodos de protección como imitación y tareas gerenciales estratégicas. Así, las empresas pertenecientes a las industrias "basadas en ciencia", la acumulación tecnológica emergente de los laboratorios de investigación y desarrollo es altamente dependiente en conocimiento, habilidades y técnicas que nacen de la investigación científica.

En la industria farmacéutica, el objetivo en el área de la investigación es el descubrimiento de fármacos; mientras que el objetivo del desarrollo es la realización de ensayos clínicos de los fármacos descubiertos (Chiesa 1996); por lo que conocer detalladamente los procesos del área de I&D permite comprender los cambios tecnológicos existentes. De acuerdo con datos bibliográficos, el desenvolvimiento de tecnología, en la industria farmacéutica, va desde el desarrollo de invenciones hasta la transformación de esta en innovación que ocurre en 6 fases: 1. Surgimiento de ideas (necesidades), 2. Investigación científica, 3. Desarrollo de tecnología, 4. Desarrollo del Producto, 5. Producción, y 6. Marketing y Ventas; donde los agentes transformadores de cada fase son diferentes y se describen en el presente estudio.

2.4 Productos Naturales y la Industria Farmacéutica

Los productos naturales se definen como todos aquellos compuestos que poseen propiedades biológicas y que son derivados de plantas, animales y microorganismos. Estos fueron usados por siglos para el alivio o tratamiento de enfermedades por las primeras sociedades humanas. En tiempos más recientes, los productos naturales continúan siendo fuentes de nuevos fármacos. Su rol dominante se hace evidente en que aproximadamente 60% de los compuestos anti-cáncer y 75% de las drogas para el tratamiento de enfermedades infecciosas son productos naturales o derivados de productos naturales (Newman et al., 2003; Cragg et al., 2005). A pesar de este éxito, durante el último par de décadas, la investigación de productos naturales ha sufrido un constante descenso. El advenimiento de la síntesis y tamizado de alto débito - Highthroughput Screening, HTS- y de la química combinatoria con su promesa de una aparente inagotable fuente de bibliotecas de compuestos han contribuido a esta pérdida de interés en el estudio de productos naturales por parte de la industria farmacéutica (McChesney et al., 2007).

Los desafíos que enfrentan el desarrollo de nuevas drogas a partir de productos naturales se pueden agrupar principalmente en: 1). El entorno prevalente en la industria farmacéutica y 2). Las limitaciones técnicas en la identificación de nuevos compuestos con la actividad buscada.

A nivel mundial el crecimiento de los gastos en I&D han superado el número de drogas aprobadas. En el 2006 los gastos en I&D de las principales corporaciones farmacéuticas del mundo superaron los 45 mil millones de dólares, sin embargo, solo 29 nuevas drogas fueron aprobadas por el FDA en ese año, un número bajo comparado con los 53 aprobadas en 1996 (Gassmann et al, 2008).

A todo esto existe una tremenda presión a las corporaciones farmacéuticas para tener en sus actividades de I&D un éxito rápido y rentable. Sin embargo, los productos naturales no se adaptan muy bien a los tamizados de alto débito. A estos problemas técnicos hay que agregar problemas de acceso a los recursos biológicos — principalmente plantas y organismos marinos- debido a temas de propiedad intelectual y a las restricciones impuestas por la Convención de Diversidad Biológica de Río y al peligro inminente de extinción que supuestamente amenaza a 15,000 de las 50 mil plantas medicinales conocidas como se ha sugerido recientemente (Brower, 2008).

A pesar de que la tendencia actual en el desarrollo de nuevas drogas a partir de productos naturales es hacia cero por año, Li and Vederas (2009) consideran que esta es solo temporal debido a que en el largo plazo el potencial para los productos naturales es enorme, especialmente por el desarrollo acelerado de la biotecnología moderna.

2.5 El entorno de la industria nutracéutica y de alimentos funcionales:

2.5.1 Producto Nutraceútico, convergencia de la industria de alimentos y farmacéutica.

Los consumidores de los países desarrollados, y con mayor frecuencia los de los países en desarrollo, están cada vez más interesados en los beneficios a la salud de los alimentos y han comenzado a mirar más allá de los beneficios nutricionales básicos para concentrarse en la prevención de las enfermedades y en los compuestos capaces de mejorar la salud contenidos en muchos alimentos. Esto, combinado con una comprensión más amplia de cómo la dieta afecta a la enfermedad, los costos del cuidado de la salud y el envejecimiento de la población han creado un mercado para los alimentos funcionales y productos de salud naturales.

No existe una definición universal de nutraceútico o de alimento funcional. De acuerdo a Health Canada (www.hc-sc.gc.ca) un **alimento funcional** es similar en apariencia a, o puede ser, un alimento convencional que es consumido como parte de la dieta diaria, y que ha demostrado tener beneficios fisiológicos y/o reducir el riesgo de una enfermedad crónica más allá de sus propiedades nutritivas, es decir, contiene un compuesto o principio activo. Por otro lado, un nutraceútico, es un producto aislado o purificado a partir de un alimento que es generalmente vendido en una forma medicinal no asociada habitualmente con un alimento. Además, se ha demostrado que un nutraceútico tiene un beneficio fisiológico o proporciona una protección contra una enfermedad crónica.

El sector de los Alimentos Funcionales y Nutracéuticos (AFN), relativamente nuevo, se desenvuelve en un contexto particularmente interesante: la convergencia de la industria farmacéutica y la de los alimentos. Esta convergencia tiene implicancias directas en la manera cómo el sector AFN se desarrolla en el mercado. El proceso innovativo en la industria farmaceútica es "empujado" por los avances científicos (science-driven), en la industria de alimentos es "empujada" por el mercado (market-driven) (Bröring et al., 2006). La industria de los AFN se desarrolla en la frontera de las industrias farmacéutica y alimentos (Childs, 1999). La convergencia ha sido más evidente por la tendencia al uso de las mismas tecnologías y a la existencia de procesos regulatorios similares para la aprobación de los productos basados-en-ciencia y los productos substitutos del mercado farmacéutico y de alimentos, respectivamente. Por ejemplificar, que en ambas industrias se han usado las tecnologías de los productos reductores del colesterol. El creciente mercado de margarinas enriquecida en fitosteroles diseñadas para la reducción de los factores de riesgo de las enfermedades cardiovasculares es comercializado por la compañía farmacéutica Johnson & Johnson bajo la marca Benecol® y por la multinacional de la industria de los alimentos Unilever bajo la marca Becel Pro-Active[®]. En consecuencia, la industria híbrida de los AFN puede ser considerada como una industria producto de la convergencia.

Bröring *et al.*, 2006 advierten que esta convergencia puede ser vista como un proceso, el que la literatura distingue sobre la base de dos orientaciones principales: Una convergencia de oferta con la aplicación en ambas industrias de tecnologías como la Biotecnología, Genómica y Nutrigenómica y una convergencia en la demanda con una orientación "jalada" por el mercado para satisfacer varias necesidades nutricionales y la prevención de enfermedad en una sola transacción. Dentro del sector emergente de los AFN se han encontrado ambas orientaciones que estimulan el desarrollo de una nueva industria en el mismo límite de la industria farmaceútica y la de los alimentos.

2.5.2. Convergencia de la industria y su efecto en el proceso de innovación

Bröring *et al.*, 2006 se preguntan sobre la manera de cómo esta convergencia puede tener impacto sobre el extremo delantero de la innovación. De acuerdo a estos autores una manera simple de entender este fenómeno es estudiar el mecanismo de la toma de decisiones. De acuerdo a Mintzberg et al., 1976, cada decisión comienza con la presencia de una conciencia acerca de un problema, una oportunidad o aun un riesgo. Creemos que este proceso es de mucha relevancia en el caso de nuestro caso estudio. Este paso inicial incluye la actividad en la selección de la información disparada por la conciencia y seguida luego por una evaluación. Estos dos pasos no se dan como una actividad lineal sino que se presentan como un proceso interrelacionados que incluye varios pasos de retroalimentación.

Como se ve en la Fig. 1 este proceso de dos pasos incluye (1) una toma de conciencia que resulta en la búsqueda de información para la generación de la idea y (2) la evaluación de la información con respecto a la oportunidad, resultando eventualmente en la toma de decisión acerca de la selección o rechazo de la idea.

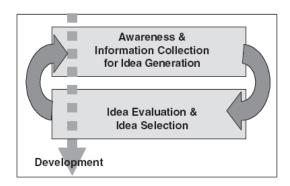
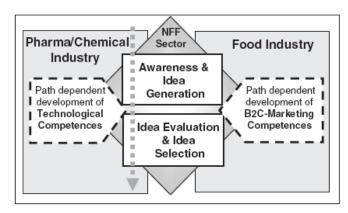


Fig. 1 Toma de decisiones en el extremo delantero

Con respecto a la generación de la idea existen en la literatura una serie de estudios (listados en Bröring et al., 2006) que tratan de trazar su origen de acuerdo al tipo de industria: estimuladas por el mercado o por la tecnología. Diversos autores clasifican a estas fuentes de innovación como originadas en el laboratorio, en la administración, etc. Smith et al., 1999 las clasifica en fuentes externas e internas de ideas. Así, las externas son definidas como las oportunidades que se derivan del mercado o a partir de tendencias tecnológicas. Las internas pueden ser derivadas de las capacidades existentes de I&D, proceso de planeamiento estratégico, etc. Como será luego evidente, en Hersil, la idea original podría haberse originado como la internalización de una oportunidad ofrecida por el mercado.

Estas ideas están resumidas en la construcción del concepto de **capacidad de absorción** definida como la "habilidad de una empresa de reconocer el valor de una información externa, de asimilarla y de aplicarla para fines comerciales" (Cohen y



Levinthal, 1990), que es clave en el proceso innovador emprendido por Hersil. Además de la generación de la idea es igualmente importante examinar como se evalúa una idea y cómo se la selecciona en la industria farmacéutica y cómo en una industria enfocada en el consumidor como es la industria de los alimentos.

Fig. 2 Marco Conceptual

La Fig. 2 muestra el Marco Conceptual basado en la definición de "extremo delantero" (front-end) del proceso innovador y resume todas las actividades desde la toma de conciencia hasta la toma de decisión de poner en práctica su desarrollo. Se asume que los proyectos se diferencian debido a los perfiles de competencia y de recursos por parte de los diferentes actores en el sector de la industria de los AFN (Nutraceuticals and Functional Foods). Al interior de la industria de los alimentos se asume el desarrollo de una competencia en el mercadeo al consumidor dependiente de su experiencia anterior. Esto se puede caracterizar por un conocimiento profundo del consumidor, lo que puede permitir a las empresas del sector AFN reconocer tendencias del consumidor hacia una alimentación saludable. Por otro lado, el sector farmacéutico es dominado por el desarrollo de la tecnología. La capacidad de absorción de una empresa se mide como un desarrollo en sus competencias tecnológicas y de mercadeo. De acuerdo a Cohen y Levinthal (1990) esta capacidad de absorción faculta a una empresa a asimilar y transferir nuevo conocimiento. En sectores emergentes, la carencia de esta **capacidad de absorción** parece imponer problemas en su capacidad innovadora.

2.6. Núcleo de la situación problema

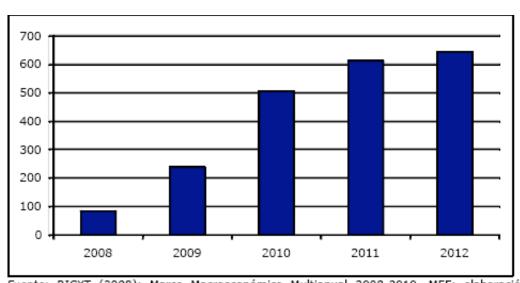
El presente estudio plantea el caso particular de Hersil como un esfuerzo innovador en marcha emprendido desde la década de los 90as. Este periodo es considerado como muy corto para estos procesos de innovación cuyos resultados, en general, se observan después de 20 años, por la naturaleza intrínseca de largo plazo de la consolidación de procesos de innovación., como coinciden desde la década de los 50as economistas como Paul Romer, Robert Lucas, Robert Solow, Frank Ramsey, y Joseph Schumpeter, entre otros.

La gestión institucional para la facilitación pro-tecnológica, en el entorno peruano todavía es limitante para la innovación. Por un lado, señala Francisco Sagasti que el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)

destinó para su concurso único regular de 2007 alrededor de US\$ 300,000⁴. Por otro lado el Proyecto de Innovación y Competitividad para el Agro Peruano –INCAGRO cuenta con aproximadamente US\$ 31 millones del 2005 al 2009. El Programa de Ciencia y Tecnología-FINCYT que opera desde el 2007 cuenta con US\$ 36 millones para 5 años, actualmente en ejecución que ha permitido el financiamiento de esta modesta investigación. Si bien en el 2008 se crea el Fondo de Investigación y Desarrollo para la Competitividad (FIDECOM) por S/. 200 millones, aún no se realiza la primera convocatoria, anunciada para fin de año⁵ del presente año, donde se espera Hersil sea un demandante efectivo de estos fondos concursables. En ese sentido, recién en los últimos 2 años se aprecian algunas externalidades financieras positivas.

Sin embargo, ellas representan una condición necesaria pero aún lejos de ser suficiente para el desarrollo de la Ciencia y Tecnología en el Perú, ni para el sector de productos naturales y nutracéuticos en el que la presente experiencia se inscribe, en este proceso aún muy incierto en función de la prioridad para la CTI en el país y para el sector de productos naturales, que no garantizan las condiciones para desarrollar todavía la propuesta que aparece a continuación , como parte del Marco Multianual del MEF, principal aportante del FIDECOM. En Octubre se ha iniciado una misión evaluadora de parte de expertos internacionales⁶ que fuera solicitada por el Perú a la UNCTAD hace 10 años y que esperemos aporte algunas luces sobre este proceso de construcción de un sistema nacional de innovación aún precario en el Perú. Esta evaluación basada principalmente en entrevistas con representantes de instituciones clave tiene características básicamente autoevaluativas y podría preceder a una evaluación más amplia de parte de otras instituciones como la OCDE posteriormente.

Grafico 1
Propuesta de Aumento de Recursos para Innovación, Ciencia y Tecnología 2008 – 2012 (US\$ millones).



Fuente: RICYT (2008); Marco Macroeconómico Multianual 2008-2010, MEF; elaboración propia. La Tabla 3 más adelante presenta las cifras en las que se basa este gráfico.

10

⁴ El presupuesto anual de CONCYTEC es de alrededor de US\$ 4 millones.

⁵ Se ha venido postergando sucesivamente la convocatoria que será bajo el "lema" Innóvate Perú

⁶ Integrada por expertos internacionales de UNCTAD, CEPAL, y por consultores peruanos (Fernando Villarán), con la contraparte de Concytec y Produce.

En ese sentido la hipótesis de base del presente estudio puede resumirse en que estas especificidades o cuellos de botella en el caso de Hersil están siendo sólo parcialmente superadas por la presencia de factores endógenos y exógenos que han favorecido el proceso de innovación en este caso en particular. En la identificación y contribución de estos factores, considerando la capacidad de absorción tecnológica y competencias internas de Hersil radica el aporte del presente estudio. Así mismo, sus posibilidades de réplica para el resto de las industrias del sector puede ser esbozada con breves lineamientos generales mas no analizada a profundidad por no corresponder al ámbito de la presente investigación según la categoría I de este concurso especificada en los T d R.

3. Metodología de investigación aplicada al caso Hersil

A continuación y como consecuencia de la problemática general y particular del presente estudio, reflejada en la hipótesis de base planteada en el punto anterior, se presenta el marco lógico como metodología utilizada por diversos organismos internacionales y por el propio FINCYT⁷. En ese sentido, a continuación se desarrolla los elementos de fondo a través de las actividades, componentes, propósitos y fines específicos del presente estudio, en esta parte que puede ser considerada el cuerpo principal del presente informe articulado a la metodología aplicada.

3.1. Actividades:

- Revisión documental interna: Se realizó el levantamiento de información que fue proporcionada por personal de Hersil de las áreas directamente relacionadas con el desarrollo de productos naturales.
- Revisión Bibliográfica: Se realizó el levantamiento de la información disponible sobre las diferentes iniciativas de elaboración de productos funcionales de origen natural realizadas en el Perú. Así como de estudios realizados en la determinación de nutracéuticos en plantas medicinales.
- Entrevistas Internas: Se trabajó principalmente con gerentes y jefes de Hersil responsables de la fabricación de productos naturales, personal especializado, y también entrevistas a representantes de entidades peruanas relacionadas con el proceso de desarrollo y comercialización del producto.

Las entrevistas, en general, tuvieron una duración aproximadamente de 1.5 a 2 horas, en las que se abordaron puntos específicos, en el desarrollo de productos y funciones dentro de la empresa.

Las entrevistas en Hersil se utilizaron para obtener información más puntual y los temas desarrollados fueron los siguientes, según entrevistado:

- O Gerente General: Enfoque global tanto a nivel empresarial como del sector, aspectos administrativos y legales necesarios para llevar a cabo el trabajo de campo en la empresa, y el proceso de toma de decisión para el desarrollo de la innovación tecnológica y productos naturales en el directorio de la empresa.
- Gerente de Exportaciones: Tendencia mundial en el consumo de productos naturales, o fitoterapeúticos; estrategias de exportación de productos naturales, certificaciones por la FDA, productos de exportación, misiones comerciales como promoción de productos.

⁷ Es posible que incida en algunos elementos repetitivos, pero el equipo consultor la considera apropiada por su validación sucesiva, es la metodología que el FINCYT ha venido aplicando para el desarrollo de diversas propuestas y proyectos (PITEA, PITEI, entre otros) y cumple con los T d R del presente concurso.

- Gerente de Planta: Equipos utilizados para la innovación de productos naturales, procedimientos en temas de innovación de un producto natural, participación en el directorio del Joint Venture con Schuler y en la toma de decisiones para productos naturales.
- o **Gerente de Exportaciones a Mercados Emergentes:** Exportación de productos naturales a mercados emergentes.
- Director Técnico: Participación en el Comité de productos nuevos, registro de productos naturales en DIGESA y DIGEMID y certificaciones en procesos y productos de Hersil.
- Coordinadora de Planeamiento Estratégico: Plan estratégico implementado por Hersil para el desarrollo de una línea de productos naturales innovadores, y cuellos de botella en su desarrollo.
- Jefe de Unidad Estratégica de Negocios en Plantas Medicinales: Estrategias de Joint Venture con Schuler y UNALM, proceso operativo en la toma de decisiones para el desarrollo de productos naturales, experiencias de innovación de productos naturales en Hersil, lecciones aprendidas con producto Maca gelatinizada La Molina y desarrollo del producto WARMI.
- Jefe de Investigación y Desarrollo: Etapas en el desarrollo de productos, toma de decisiones para la fabricación de un producto nuevo, Comité de productos nuevos en Hersil.
- Contador General: Ventas de productos naturales en mercado interno y para exportación.
- Jefe de Mercado Interno marca Schuler: Estrategia del Joint Venture de Hersil con Schuler, comercialización de productos Schuler en el mercado interno, problemática del sector de productos naturales, y exportaciones de productos Schuler.
- Sub-Jefe de Investigación y Desarrollo: Procedimientos para el desarrollo de productos naturales, problemas en el desarrollo de productos naturales, estandarización de proveedores en relación a la materia prima, irregularidad de homogenización de materia prima (extractos).
- Jefe de Mercado Interno marca "La Molina": Comercialización de productos La Molina en el mercado interno, estrategia del Joint Venture de Hersil con UNALM, estrategias de marketing y problemas del sector de productos naturales.
- o **Jefe de recursos humanos:** Competencias internas de Hersil.
- Entrevistas Externas: Las entrevistas con instituciones que pertenecen a la red de Hersil para promoción de productos naturales., Los temas desarrollados fueron los siguientes:
- Instituto Peruano de Productos Naturales (IPPN).
 - **Ex Vicepresidenta del IPPN:** Orígenes de la asociatividad entre Hersil y el IPPN, estrategia institucional, y plan estratégico del IPPN para la promoción del sector.
 - **Ex Presidentes del IPPN (2):** Experiencias de asociatividad entre Hersil y el IPPN, estrategia institucional, y plan estratégico del IPPN para la promoción del sector durante el periodo de gestión, y problemas del sector de productos naturales.
 - **Presidente del IPPN:** Rol de la asociatividad entre Hersil y el IPPN, estrategia institucional, plan estratégico del IPPN para la promoción del sector, y problemas del sector de productos naturales.
- Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM)
 Director del Joint Venture: Rol de la asociatividad entre Hersil y UNALM; Estrategia del joint venture, investigaciones desarrollada para promoción del sector, y problemas del sector de productos naturales.
- Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM)

Estudios de ensayos clínicos para el desarrollo de productos naturales de Hersil, Estrategia de asociatividad entre Hersil y el Instituto de investigaciones Clínicas de la Facultad de Medicina de UNMSM.

En general, las entrevistas fueron enfocadas a poner en evidencia los procesos que llevaron a Hersil a la innovación y desarrollo de productos nuevos, así como las estrategias de mercado para su colocación, toma de decisión y gestión, e importancia de la asociatividad con otras instituciones con fines de innovación.

3.2. Perfil Empresa Hersil S.A.:

La empresa Laboratorios Industriales Farmacéuticos Hersil S.A. es una empresa familiar fundada el 17 de mayo de 1965 por los hermanos Silva Tapia, jóvenes empresarios peruanos, propietarios del 100% del capital social. La empresa comenzó sus actividades en agosto de 1968, lanzando al mercado los primeros productos de la línea farmacéutica.

En la actualidad ha crecido a un tamaño intermedio, modernizándose de acuerdo a los avances tecnológicos y desarrollando investigación de acuerdo a la demanda del mercado interno y externo. En la actualidad, cuenta con un 627 trabajadores (341 empleados y 286 obreros).

Misión:

Hersil tiene como misión ser una empresa peruana que manufactura y comercializa medicinas y productos naturales a un precio justo para colaborar con la mejora de la calidad de vida, teniendo el compromiso de desarrollar productos naturales 100% peruanos colaborando con el aprovechamiento sostenible de las especies y ecosistemas.

Visión:

La visión de Hersil es ser líder en la manufactura, investigación, comercialización de medicinas y productos naturales, además ser la principal empresa peruana exportadora de estos productos, liderando el mercado farmacéutico.

Campos de Actividad:

La empresa Laboratorios Hersil fundamenta su trabajo en la fabricación de productos farmacéuticos (de marca propia como para terceros) y naturales (de origen 100% peruanos) desarrollando una imagen de prestigio que importantes empresas multinacionales confían la fabricación de sus productos. Todas las actividades del laboratorio están basadas en normas nacionales e internacionales, de calidad y manufactura.

La introducción de Hersil al campo de los productos naturales responde a que siendo una empresa peruana puede desarrollar y aprovechar productos de la diversidad biológica nacional que son únicos en el mundo, atendiendo una actual demanda del mercado por buscar productos alternativos, con menos efectos secundarios y que mejoren la calidad de vida.

Líneas de Producción

Hersil cuenta actualmente con tres líneas de producción:

• Línea de Productos Farmacéuticos: Los productos farmacéuticos que Hersil S.A. fabrica se dividen en dos grandes grupos: No-Penincilínicos y Penicilínicos.

Ambos grupos de productos se fabrican en áreas completamente separadas respetando las normas GMP (Buenas prácticas de Manufactura).

- Tabletas
- Tabletas recubiertas
- Grageas
- Cápsulas
- Cápsulas de microgránulos
- Ungüentos

- Cremas
- Jarabes
- Suspensiones
- Supositorios
- Ampollas
- Polvos nutricionales
- Línea Productos Naturales: La tendencia actual del mercado mundial por la búsqueda de nuevas formas de curación y la diversidad biológica de nuestro país ha motivado a Laboratorios Hersil desarrollar productos en base a plantas oriundas del Perú. Para el desarrollo de esta línea de producción Hersil cuenta en la actualidad con dos joint venture. El primero firmado con la familia Schuler, para fines de extracción, fabricación y comercialización de productos naturales entre los cuales se destaca la Uña de gato Oscar Schuler. El segundo contrato de Joint Venture con la Universidad Nacional Agraria La Molina, institución líder en su rubro, para investigar y comercializar de toda una línea de productos naturales.

El principal mercado potencial para estos productos es el externo. Actualmente exportan a Europa del Este, Asía y en menor grado a América Latina los siguientes productos: maca gelatinizada yen tabletas, uña de gato en cápsulas, y niveles iniciales aún marginales de hercampuri, sangre de grado, chanca piedra, pasuchaca entre otros.

El laboratorio maneja tres líneas de productos naturales: Línea Vibe (exclusivo para mercado externo), Línea La Molina y Schuler (ver anexos 7-10)

• Línea de producción propia y a terceros: Brindan un servicio integral y personalizado, el cual abarca toda la cadena de generación de valor desde la fabricación, envasado y acondicionado de los productos hasta el almacenamiento, fraccionamiento y distribución de los mismos.

Los principales clientes son Laboratorios Grunenthal, Laboratorios Merck, Laboratorios Bago, Abbot Laboratorios, Laboratorios Baxter, New Zeland Milk Products, Newpharm (Ivax), Novartis Pfizer, Phersac, Universidad Nacional Agraria La Molina, Garden House, Ministerio de Salud y Roccsa Internacional entre otros.

Los ingresos de la empresa están constituidos por un 85% del sector farmacéutico, 10% por servicios otorgados a 34 compañías, las ventas de productos en base a plantas medicinales no superan aún el 2%. El total de ingresos registrado durante el año 2008 en el mercado interno bordeó los 100 millones de soles.

Los principales nichos de mercado identificados son Maca gelatinizada hacia el mercado Chino⁸, que bordea los US\$ 300 mil, maca en cápsulas y tabletas a USA del orden de US\$ 120 mil, Maca en diversas presentaciones a Hungría de un nivel aproximado de US\$ 130 mil, y Uña de gato a este mismo mercado por US\$ 85 mil, según data proporcionada por Hersil a 2008. En estos mercados las ventas están concentradas en uno o dos clientes-distribuidores, en esta etapa inicial pendiente de expansión y diversificación, a nivel de productos (maca-uña de gato-ver cuadros 4 y 5) y clientes.

⁸ Se tuvieron serios problemas por publicidad difundida por distribuidor en Shangai que sugería una propiedad afrodisíaca de la mapa, contraria a la política de control de natalidad en China. Actualmente se está retomando dicho mercado.

Cuadro 1 Ventas Internas Productos de Hersil – 2008

Concepto	Venta (S/.)
Productos Naturales	1'255,000
Farmacéuticos Línea propia	67'747,000
Línea de Representación	32'382,000
Total	101'384,000

Cuadro 2 Ventas Internas Productos Naturales representativos de Hersil – 2008.

Producto	Venta (S/.)
Warmi	329,934
Maca – La Molina	92,814
Uña de Gato – La Molina	62,149
Schuler – Uña de Gato	449,841
Schuler – Maca	116,053
Schuler – Hercampuri	27,500

Cadena de Distribución

Hersil distribuye sus productos en el mercado local tanto por venta directa como indirecta, para llegar al consumidor final.

La venta indirecta es a través de las distribuidoras (que representa un 70 a 75% aproximadamente) y la venta directa a las farmacias, boticas, cadenas, clínicas e instituciones públicas (llega hasta un 30%).

Las distribuidoras son empresas que comercializan los productos farmacéuticos bajo la modalidad de distribución exclusiva, de Hersil. La empresa trabaja con tres grandes distribuidores: Albis, Alfaro y Deco. Estas distribuidoras abastecen a las cadenas, farmacias, boticas e Instituciones públicas.

En la venta directa, en el caso de productos naturales, Hersil cuenta con una fuerza de venta de 15 personas (Schuler en Lima), 13 (La Molina en Lima), 25 (Schuler en el interior) y 8 (La Molina en provincias); promotores 6 (Schuler), impulsadoras 3 (Schuler); visitadores médicos 45 (para ambas marcas) en Lima y 20 en el interior del país.

Política de Calidad

Actualmente laboratorios Hersil se encuentra entre los primeros 10 laboratorios del país, con una de las más modernas plantas del país, diseñada de acuerdo a los requerimientos más exigentes aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Almacenamiento y Laboratorio (BPA), e certificaciones ISO (9000).

Cuadro 3.

Principales Empresas Farmacéuticas con Planta de Producción en Perú.

	EMPRESAS	VALORES USD\$
N°	LINEAS DE PRODUCTOS	TOTAL
1	FARMINDUSTRIA	16,217,000
2	MEDIFARMA	10,872,000
3	MAGMA	7,182,000
4	HERSIL	6,550,000
5	COFANA	4,877,000
6	SANITAS	4,846,000
7	MARFAN	3,168,000
8	ОМ	2,943,000
9	TRIFARMA	2,727,000
10	GLORIA	2,268,000

Fuente: Información de campo. IMS - Mayo 2001

En la actualidad Hersil tiene una participación en el mercado peruano de 2.4%, comparado con laboratorios extranjeros más importantes que también operan en el mercado peruano como Bayern con una participación de mercado de 4.1 %, Mead Johnson (4.1%), Abbott (4.0 %) y Abeefe Bristol (3.9 %); y con laboratorios nacionales, Farmindustria (4.4%), Medifarma (4.1), Medco, (3.4%) y Magma (2.6%)⁹.

Cuenta con las certificaciones internacionales que respaldan el producto tienen la certificación Safe Quality Food 2000 (SQF) obtenida en el 2006, sello de reconocimiento mundial, sobre las normas de inocuidad y control de calidad, HACCP, la cual otorga las garantías a los productos ofrecidos. Buenas prácticas de Manufactura (BMP) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) por DIGEMID, así como certificación ISO 9001: 2000 y 13485: 2003.

Respaldo Científico

Hersil cuenta con experiencia en investigaciones para la validación de principios activos de productos naturales que utiliza en el desarrollo de nuevos medicamentos. Estos estudios clínicos y farmacológicos realizados a los productos naturales, los ubican en un sitial expectante en este rubro.

_

⁹ Fuente: Diario Gestión Agosto 2009.

La empresa invierte en financiar investigación en universidades locales para estudio de plantas medicinales aproximadamente \$200,000 anuales ¹⁰, con lo que han conseguido obtener productos de exportación como "Chanca – piedra" y "uña de gato". Sin embargo aun no logra cubrir los gatos de inversión e investigación. Los productos naturales que Hersil comercializa han sido desarrollados sobre la base de plantas oriundas del Perú las mismas que fueron cuidadosamente seleccionadas a partir de investigaciones etnobotánicas con comunidades indígenas para la identificación y selección de especies útiles, y colecciones de plantas. Entre las especies de plantas medicinales utilizadas por Hersil están: "maca" *Lepidium peruvianun*, "uña de gato" *Uncaria tomentosa*, "hercampuri" *Gentianella alborosea*, "Chanca Piedra" *Phyllanthus niruri*, "achiote" *Bixa orellana*, y "Pasuchaca" *Geranium deilsianum*.

En la actualidad desarrolla estudios clínicos comparativos financiados por instituciones nacionales y del exterior, con el fin de darle un soporte científico a sus productos. (Ver anexo 5)

Tecnologías Utilizadas

La empresa Hersil, cuenta con una planta farmacéutica que ha crecido hasta un tamaño intermedio, donde cuenta con equipos de última generación para la determinación de principios activos (fundamentales) para el desarrollo de nuevos productos. Entre ellos están los equipos involucrados en la determinación y aislamiento de principios activos nuevos están equipo de cromatografía líquida de alta definición (HLPC) y espectrofotómetros infrarrojos, valorizados cada uno en USD\$ 50,000 aproximadamente, tanto para principios activos de origen natural como químico.

En la planta, la empresa cuenta también con equipos propios para la producción de medicamentos que son usados para productos naturales como es el caso de: tableteadoras, mezcladoras, maquinaria de recubrimiento para producción; equipos para control de calidad como desintegradores; para análisis como balanzas analíticas, colorímetros, entre otros, que cumplen estrictamente las buenas prácticas de manufactura. Si embargo no existen equipo para uso exclusivo de productos naturales, que en ocasiones son atendidos marginalmente, según apreciación de algunos responsables entrevistados.

Absorción de Tecnología

Tomando en cuenta que la tecnología es fuente primaria de competitividad internacional, Hersil ha tenido la visión de interpretar la dinámica del cambio tecnológico para generar innovación.

La empresa está desarrollando gradualmente un entorno organizado, internamente con cierto respaldo financiero que puede fortalecerse aún, personal vinculado a la ciencia (biotecnología), buenos gestores, y externamente con una red de aliados académicos bien establecidos. En este sentido se apoya de instituciones de investigación (universidades) como fuente de desarrollo tecnológico, para retroalimentarse mediante una vinculación universidad-empresa. No obstante, debe mencionarse que de manera inevitable se ha desarrollado también una suerte de "competencia interna" entre la performance tecnológica de los productos resultantes del JV de la Molina y del JV de Schuler, con cierta ventaja del primero en el aprovechamiento de la investigación, que se refleja también en las ventas (ver anexos)

_

¹⁰ A pesar de la cláusula de confidencialidad suscrita por el consultor con Hersil, existe cierta reserva en esta y otra info por razones obvias.

La experiencia de 40 años en el sector farmacéutico, ha hecho de Hersil una empresa que se enfoca en la demanda del mercado y la tendencia de la investigación como oportunidades para la salida al mercado de sus productos. La actual penetración de productos nutracéuticos (de origen biológicos) en el mercado para el tratamiento de enfermedades, más específicos y con menos efectos secundarios, ha significado el impulso definitivo, que ha significado vencer barreras tecnológicas en nuestro país. La clave que ha favorecido a la absorción de tecnología ha sido la investigación fortalecida con los colaboradores del entorno, las alianzas con centros tecnológicos que aseguran la evolución de la tecnología y la innovación de forma continua.

Recursos Humanos – Nivel Académico y Especialización

Recursos humanos especializados en una empresa es fundamental. El capital humano de Hersil están formadas profesionales que contribuyen a la organización con capacidades, experiencias, formación y normas culturales que van de acorde con la misión y visión de la empresa.

El gerenciamiento de Hersil está constituido por ocho gerentes, de los cuales cinco pertenecen a la familia Silva, quienes determinan lo que debe hacerse en la organización, delegando puestos necesarios para alcanzar los resultados deseados, para la obtención de beneficios económicos y el desarrollo humano a quien dirigen. Las competencias de conocimiento y habilidad son las principales características que se enfoca la empresa para elección de los gerentes, y esto es logrado mediante capacitaciones (estudios de postgrado, diplomados, especializaciones, MBA) para el cargo que van a desarrollar.

La preparación de recursos humanos en el desarrollo de nuevos productos es un factor preponderante en el área de investigación y desarrollo. Actualmente, los recursos humanos son especializados para el control de calidad y supervisión de procesos y, en menor medida, a la actividad de investigación y desarrollo propiamente dichos donde los recursos son insuficientes. En ese camino, Hersil actualmente puntualmente subvencionando, por ejemplo una maestría a una profesional del área de Investigación y Desarrollo, quien viene realizando una maestría en la universidad de Navarro en España, para el Desarrollo de Innovación de Medicamentos. La formación de sus integrantes del área de investigación y desarrollo cuentan con postgrado (Jefe de Unidad estratégica de negocios en Plantas Medicinales) y especializaciones. Y son captados de preferencia con la adecuada formación previa (caso del responsable d investigación y desarrollo para Productos naturales). Es un tema a fortalecer sin duda.

Alianzas Estratégicas

- Dos JOINT VENTURE, uno comercial con Schuler y otro orientado al desarrollo de productos nuevos con la Universidad Agraria La Molina.
- o Un aliado estratégico en logística, DHL.
- Instituto Peruano de Productos Naturales (IPPN) para la promoción y desarrollo de productos naturales, y realización de misiones tecnológicas.
- Convenios de investigación con determinados departamentos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH), y la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), entre otros.

3.3 Mapa General de Procesos: Laboratorio Farmacéutico Hersil

- Procesos Estratégicos o empresariales: proceso vinculado al ámbito de responsabilidades del directorio y gerencia general. Tiene el propósito de revisar la gestión de las actividades para apreciar si los resultados de la gestión cumplen con los objetivos del laboratorio direccionado a la satisfacción del cliente y calidad de productos elaborados.
 - Gestión: El directorio de la empresa es el encargado junto con la dirección técnica responsable de calidad, de identificar y definir los procesos que se llevan a cabo en la organización.
 - Control de Calidad: La dirección técnica de la empresa en conjunto con Departamento de investigación y desarrollo (I&D) están encargadas de participar de la elaboración procesos que quarden la calidad de los productos, sirviendo de apovo y orientación para su correcta realización.

Hersil S.A. trata e brindar una amplia gama de soluciones en la fabricación de productos farmacéuticos, productos naturales y de alimentos; los cuales se realizan de acuerdo a los procedimientos de cada cliente. La empresa también está certificada en Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) por el Ministerio de Salud del Perú, bajo criterios emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Análisis físicos, químicos y microbiológicos para:

- Control de calidad de materias primas, auxiliares y materiales de envase y
- Control de calidad de producto terminado y semi-elaborado.
- Procesos Operativos: Está enfocado a la generación de productos o servicios que son adquiridos por el cliente. Durante la producción se documenta todo el proceso desde el inicio al producir un nuevo producto, que permite detectar posteriormente productos no conformes y/o reoperar, bajo ciertas condiciones. Las etapas que conllevan a la fabricación de un nuevo producto son: Aprobación de Solicitud de un nuevo producto, Requerimiento de materias primas, Desarrollo de la Formula y Certificaciones y Registro.
 - Investigación y Desarrollo (I&D): área especializada para la investigación y desarrollo de productos innovadores. Tiene como función velar por la realización y registro de pruebas y procedimientos de un producto nuevo, así como su posterior fabricación a mayor escala.

En el desarrollo de la línea de productos farmacéuticos cuenta con un Departamento de Investigación y Desarrollo, integrado por profesionales de las áreas de marketing, control de calidad, planta, comercial y logísticas de servicio compartido con las demás áreas, que evalúan permanentemente el lanzamiento de nuevos productos.

En el caso de productos naturales, Hersil realiza ciertos esfuerzos, creando una Unidad Estratégica de negocios especializada en Plantas Medicinales, para hacer mas ágil el desarrollo de estudio y lograr mayores avances en este rubro; existe la necesidad aún de realizar estudios clínicos comparativos con la finalidad de dar soporte científico a los productos naturales.

- Logística de Entrada: referido a la adquisición de materia prima (principios activos) para la fabricación de un producto.
- Producción de Medicamentos: Estos procesos documentados para llevar un registro, para luego hacerse un seguimiento a la fabricación de un nuevo producto, y que cuenta con acciones correctivas (ISO 9001). Realizados bajo las BPM, en la planta del laboratorio, cuando se realiza a gran escala.
- Marketing y Ventas: Encargado de publicar los productos y servicios que la empresa realiza. Tienen como objetivo incrementar la participación en el mercado local farmacéutico y natural, así como mercado externo, mediante el

desarrollo y lanzamiento de productos nuevos e innovadores buscando su consolidación en el tiempo. Para el caso de:

Productos Naturales posicionarse y ofrecer nuevas formas de curación a través de la diversidad biológica de nuestro país desarrollando productos en base plantas oriundas del Perú.

Productos farmacéuticos incrementar participación en el mercado local, desarrollando y lanzando productos nuevos, buscando su consolidación en el tiempo. Generar alianzas con laboratorios para bloque que ventas a cadenas. En el caso de la toma de decisión de un nuevo producto es necesario realizar un estudio de mercado, y evaluar la demanda mundial y local, para identificar el producto a desarrollar.

- Logística de Salida: Hersil tiene actualmente una alianza estratégica de logística integral de materiales con DHL Global Forwarding, para importaciones y exportaciones. En logística comercial cuenta con almacenamiento, fraccionamiento y Distribución, se realiza de acuerdo a cada cliente, contando con certificación BPA.
- **Procesos de Apoyo:** Procesos que apoyan al funcionamiento de los procesos operativos y de la gestión del Laboratorio farmacéutico.
 - Recurso Infraestructura: La empresa cuenta con una planta de 15,000 m2. Alberga equipos de última generación para la fabricación de una amplia línea de productos. Poseen equipos de cromatografía líquida (7 equipos en total, de los cuales uno es de uso exclusivo para productos naturales) valorizado en \$50,000 cada uno. Así mismo se usa equipos infrarrojos.
 - Recursos Humanos: Hersil tiene como estrategia implementar mejoras a nivel gerencial de RRHH así como un plan que conlleve a la compañía a reducir incides de insatisfacción laboral, ausentismo, alta rotación y equidad salarial. Tiene como política integral de desarrollo personal y profesional mediante líneas de sucesión, incentivos y resultados. Elaboran un plan de desarrollo y retención de personal clave y especializaciones, estas últimas aún insuficientes por limitaciones de recursos y limitada oferta nacional.
 - **Compras y Planeamiento:** Hersil suministra insumos necesarios para la fabricación, de las tres líneas de producción, tanto para proveedores nacionales como internacionales, con especial cuidado en el abastecimiento regular de la materia prima en caso de plantas medicinales, a través de los JV.
 - Sistema de Información: trabaja principalmente con información provista por terceras partes, fuente principal IMS, que complementan con información propias de ventas. Actualmente usan un software MicroStrategy que brinda reportes en tiempo y forma.

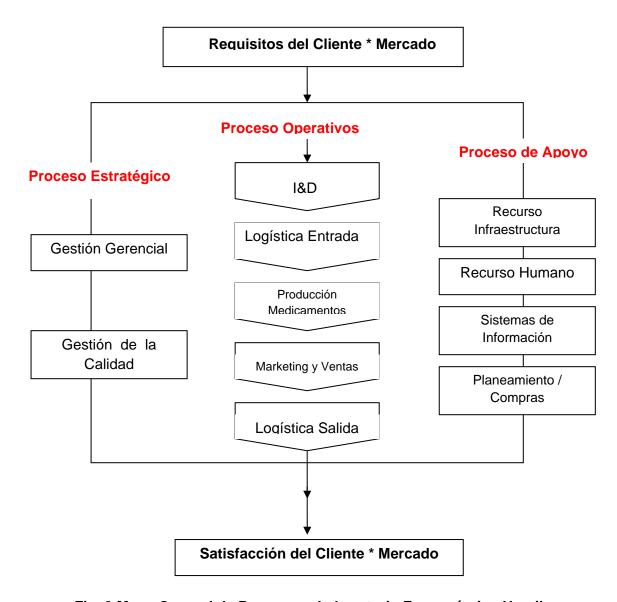


Fig. 3 Mapa General de Procesos - Laboratorio Farmacéutico Hersil

3.4 Competencias Internas de Hersil

Partir del enfoque bastante de percepción sencilla y actualmente generalizada del triple componente 11 en las competencias: **el saber hacer** (conocimientos), **el querer hacer** (factores emocionales y motivacionales) y el **poder hacer** (factores situacionales y de estructura de la organización).sí, las competencias de entrada de conocimiento y habilidad son las principales características que enfoca la empresa para elegir y desarrollar a su personal dependiendo el cargo que se desenvuelve. Mediante capacitaciones internas fortalecen las capacidades de cada área, aunque ya limitadas como se indico antes, y realizadas por departamentos y capacitaciones mensuales. Existen también capacitaciones específicas para entrenamiento de personal nuevo, nuevas metodologías, temas de marketing y ventas, que son realizadas dependiendo las metas a cumplir, donde las capacitaciones para desarrollo d competencias para el caso

¹¹ Traducido de la expresión inglesa Know-Hhow, Will-How, Can -How

de productos naturales y nutracéuticos son puntuales y deben desarrollarse mucho más, sobre todo a nivel internacional, en USA, Canadá y Europa donde existen opciones muy especializadas que van desde el desarrollo investigativo puro hasta la comercialización incluida la negociación internacional y training, con mentoring y coaching.

Recursos humanos considera los siguientes puntos para evaluar el desempeño de las competencias en relación con el nivel requerido para cada posición. Como competencias Generales del personal y sin especificad precisa para productos naturales:

- Calidad de trabajo: referido a la orientación hacia resultados y metas, calidad en la precisión, corrección, manejo de recursos y cumplimiento oportuno de trabajos requeridos.
- Autocontrol: manera apropiada de actuar ante diferentes personas y situaciones controlando sus emociones.
- Imagen Personal: preocupación por la apariencia personal, higiene, manera de hablar, gestos, posturas y actitudes.
- Sensibilidad al Cliente: acciones y actitudes dirigidas a brindar un adecuado contacto con los clientes sea interno o externo, creando lealtad y buena imagen para Hersil. Fomenta los valores en todos sus actos como filosofía de vida.
- Trabajo en equipo y cooperación: grado de intención que siempre se tiene en colaborar y cooperar con los otros.
- Compromiso organizacional: es el grado de identificación e involucramiento con los objetivos de la empresa dando más allá de lo normalmente requerido para el cumplimiento de sus funciones y objetivos en beneficio y desarrollo de la organización y componentes que la integran, tiene iniciativa y asume rol protagónico en el mejoramiento continuo de su trabajo y servicio.
- Comunicación: la promoción de una comunicación abierta, oportuna y fluida, fomentando la retroalimentación constante.

Competencias para Gerentes y Jefes

- Capacidad para planificar y organizar: capacidad para planificar, organizar, desarrollar y controlar el trabajo del área y obtener el rendimiento esperado de su producción laboral, lográndolas metas trazadas en términos de efectividad y calidad.
- Capacidad para asesorar y desarrollar al personal: capacidad para traspasar conocimientos a sus dirigidos, así como para generar acciones con la finalidad de identificar, orientar, motivar y desarrollar las habilidades del personal a su cargo.

Competencias para Ventas y Producción

- Productividad: la cantidad de eficiencia del trabajo producido en un periodo de tiempo específico.
- Comportamiento en el Trabajo: considera la puntualidad, conducta, actitud y respeto hacia la normatividad establecida.

Competencias para Administrativos

- Efectividad en Solución de Problemas: eficiencia para llevar a cabo análisis de las condiciones asociadas con problemas y en la eficacia para resolverlos.
- Comportamiento en el trabajo: considera la puntualidad, conducta, actitud y respeto hacia la normatividad establecida.

3.5. Cuellos de Botella

3.5.1 Dificultades en recuperación de la inversión:

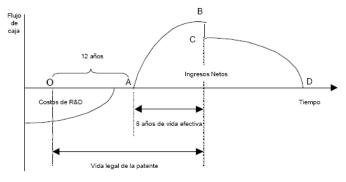
• Proceso de largo plazo superior a 10 años:

El tiempo comprendido entre la toma de decisión del desarrollo de un producto natural nuevo con potencialidad y su lanzamiento al mercado, es de largo plazo. En el caso de productos naturales o fitofarmaceúticos, debe existir primero el respaldo de estudios pre-clínicos que determinen el principio activo o nutraceútico de la planta medicinal y la inocuidad del principio activo en los seres vivos, y ensayos clínicos que demuestren que este producto a base de una planta medicinal tiene las propiedades que el uso tradicional asevera.

En la planta farmaceútica, productos nuevos con forma de medicamento, que están siendo evaluados mediante ensayos clínicos, en paralelo tienen que pasar por una serie de análisis (físicos, químicos, y microbiológicos), luego de ser elaborado en forma de medicamento, y por análisis de estabilidad, tanto del producto final (parte física) como principio activo, con un tiempo mínimo de 6 meses. La industria de productos fitofarmacéuticos (productos naturales con presentación farmacéutica) demora en promedio de 5 a 6 años el proceso de desarrollo hasta el lanzamiento al mercado, en comparación con la industria de productos farmacéuticos este periodo es de 10 a 12 años.

Si durante el desarrollo del producto nutraceútico hasta el proceso de producción final se comprueba que el producto, con respaldo en estudios clínicos, es innovador entonces será necesario patentarlo. Este trámite demora en INDECOPI alrededor de 4 a 5 años. En Hersil, tienen la experiencia que para *Bixa orellana* se inició en tramite en el 2001 y en el 2006 Indecopi otorgó la patente. Actualmente, el producto WARMI, elaborado con extractos de plantas autóctonas del Perú, producto de innovación natural para el tratamiento de la menopausia. Se inició su desarrollo en el 2002, se comprobó la eficacia del producto en base a estudios clínicos en el 2006, a partir del 2007 comenzó los registros y trámites para la patente, y fue lanzado al mercado en el 2008 con patente en trámite. La reducción en el tiempo de desarrollo de un nuevo producto es importante y constituye un cuello de botella en todo el proceso de investigación y desarrollo, que es crucial en términos de competición en el mercado.

En síntesis, si nos ceñimos al proceso formal de desarrollo de un producto (6-5 años) sumado a la obtención de la patente (4-5 años)¹², se supera los 10 años si se pretende lanzar al mercado un producto protegido, que tampoco garantiza la copia de parte de competidores informales en el Perú es el primer indicador relevante como cuello de botella. La capacidad de reducción de este indicador es mínima, entre 1 a 2 años, optimizando el período d desarrollo y con la agilización de la patente ante INDECOPI, vía mejora interna de procesos.



Fuente: Vernon, Viscusi y Harrington (2000) Economics of Regulation and Antitrust. MIT Press Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

21

¹² Hersil no patentá la maca gelatinizada y fue objeto de diversas copias que ahora se comercializan en el mercado, ahora prefieren patentar, como el caso del Warmi.

Figura 4

Escasos fondos de financiamiento de estudios preclínicos y clínicos

El proceso de desarrollo de productos **nutracéuticos**, necesariamente existe la etapa de la investigación que está relacionada al descubrimiento del principio activo o "bioactivos". Esta etapa de investigación son los ensayos de verificación de las propiedades de los componentes bioactivos. En esta fase Hersil desarrolla investigaciones con las instituciones aliadas (UNMSM, UPCH, UNALM), para lo cual depende de financiamiento tanto de los estudios pre-clínicos como ensayos clínicos son de origen concursal, es decir se presentan proyectos a entidades financiadoras nacionales, como son: CONCYTEC (PROCOM y PROCYT) y FINCYT, y en algunos casos fondos internacionales, como de la Unión Europea.

En este caso WARMI, la idea del desarrollo del producto surgió gracias a que Hersil tuvo capacidad de respuesta a la demanda que se presentó en el mercado. Luego de una serie de estudios pre-clínicos, se presentaron proyectos para la realización de ensayos clínicos, donde Hersil junto a instituciones aliadas ganaron premios del CONCYTEC (PROCOM, con un fondo de S/. 117,000 y PROCYT, con S/. 140,000) esto aceleró el proceso de desarrollo del producto nuevo. Sin embargo, no siempre ocurre, ya que existe alta demanda de parte de los centros de investigación por fondos para el desarrollo de diferentes tipos de estudios, por lo que las empresas y centro de investigación tienen que esperar una convocatoria especial que pueda financiar este tipo de investigación científica básica.

Este factor también influye en el costo y tiempo de desarrollo de un producto, constituyendo un cuello de botella para la empresa en términos de competitividad en el mercado. Otro indicador clave es la disponibilidad de fondos de la empresa más públicos a través de fondos concursables como el FINCYT. Este indicador va a cambiar favorablemente con un aumento importante hasta ahora difícil de cuantificar según lo indicado en el Punto 2.2, pudiendo convertirse de externalidad negativa a positiva en función de los recursos destinados en el Sistema Nacional de Innovación y su aprovechamiento por parte de Hersil. Si ello ocurre, será posible financiar importantes estudios preclínicos, como los que se señalan a continuación y que a la fecha ha sido financiados en gran parte con recursos propios de la empresa, mejorando ostensiblemente la capacidad de apalancamiento para realizar más estudios y ampliar la gama d productos innovadores en Hersil y en el sector de productos naturales y nutracéuticos en general.

3.5.2 Informalidad comercial en el sector de cadenas farmacéutica:

Escasa valoración comercial del consumidor y cadena de distribución de formalidad en investigación y desarrollo para productos naturales y nutracéuticos:

El Perú tiene una tradición ancestral del consumo de productos naturales con fines terapéuticos. Sin embargo, en los últimos años vienen fabricándose una serie de productos que no tienen la debida certificación para los procesos que se consideran a la hora de fabricar un producto para el consumo y la salud.

Hersil con los dos Joint Venture que ha conformado viene desarrollando una serie de procedimientos para garantizar que los productos elaborados realmente beneficien la salud y bienestar del consumidor. Tal es el caso de la marca "La Molina", que nació del Joint Venture de Hersil con la UNALM, creada con la finalidad de desarrollar productos que tengan un respaldo científico para dar credibilidad y garantía al consumidor de la calidad del producto elaborado. Al ser los productos de origen natural, la materia prima, así como los análisis de principios activos que atribuye las

propiedades terapéuticas pasan por evaluaciones y certificaciones a cargo de ambas instituciones del joint venture. No obstante, estos estudios realizados, publicados y posteriormente presentados a fin de registrar el producto en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, son copiados por otro tipo de fabricantes que toman estos estudios para respaldar los productos que ofrecen al mercado (en el Perú son muy escasas las empresas que realizan estudios preclínicos y clínicos con entidades acreditadas).

En el caso del Joint Venture con Schuler, Hersil tomó el "know-how" desarrollado sobre plantas medicinales que Schuler tenía, y le agregó el "know- how" farmacéutico creando un producto con tecnología farmaceútica, dando mayor valor agregado al producto final.

Con todo, existe un elevado grado de informalidad y comportamientos oportunísticos por parte de cadenas farmacéuticas 13 respecto a estudios clínicos desarrollados por Hersil y otros laboratorios farmacéuticos formales e instituciones de investigación. Sumado el desconocimiento por los clientes para productos éticos o naturales serios, crea un cuello de botella en el crecimiento y desarrollo ético de nuevos productos en un mercado interno escasamente regulado. Concluyendo que la tasa de informalidad en este caso sería el indicador a este cuello de botella no puede ser determinada con precisión.

Según un estudio realizado en el 2002 ¹⁴, en cuanto a la demanda privada, el mercado peruano, a diferencia de los países desarrollados, se caracteriza por la presencia de un elevado consumo de medicamentos sin receta médica (más del 70%), un elevado consumo de medicamentos de marca y sin patente, así como un reducido consumo de productos DCI - con patente (7.2%, aunque con una tendencia creciente durante los últimos años).

Otro estudio publicado en el Boletín N° 56 del CIES ¹⁵concluye que "luego de analizar comparativamente los precios en el ámbito internacional, se infiere que la política de libre competencia aplicada en el Perú genera un beneficio significativo: una amplia oferta de medicamentos con una importante variedad de precios, que permite encontrar fármacos a precios muy baratos —al igual que más costosos— en comparación con otros países. Sin embargo, es necesario que se implemente políticas complementarias que permitan proveer información a los consumidores y usuarios sobre la calidad, características y precios de los medicamentos genéricos. Con ello, se evitaría la segmentación del mercado a favor de los medicamentos de marca. Por ello, es necesario mejorar la regulación de los medicamentos con el fin de evitar el contrabando y su falsificación porque va en desmedro, principalmente, de los medicamentos genéricos, pues no cuentan con una marca que los respalde"

Si bien el estudio se refiere a un análisis de precios correspondiente al debate de los medicamentos genéricos y de marca en el marco del debate pre TLC con USA. Paradójicamente, este argumento de falta de regulación también afecta muy nocivamente a los productos naturales con presentación farmacéutica, llamados fitofarmacéuticos perjudicando a las empresas nacionales con laboratorios y producción propia como es el caso de Hersil y favoreciendo a la oferta informal "genérica" que no realiza Investigación y desarrollo. En el largo plazo, el consumidor, a contrapunto del estudio, no es el beneficiado, si no el perjudicado al pagar temporalmente menos precio por los productos fitofarmacéuticos no regulados. El costo de oportunidad es muy superior y consiste en no contar con una oferta adecuada de productos naturales

_

¹³ L gran mayoría usa su propia marca con un porcentaje de descuento y cuota obligatoria para el vendedor (Maca BTL, Uña de gato Inkafarma,, etc), reduciendo mercado y encareciendo significativamente el margen comercial para empresas que deben cargar en el costo la I & D correspondiente.

¹⁴ Elaborado por la Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi

¹⁵ http://cies.org.pe/files/ES/bol%2056/04-MIRANDA.pdf

oriundos de su propio país a futuro, ya que se desincentiva la formalización que exige la investigación y desarrollo para los producir nacionalmente ¹⁶ productos naturales de marca.

Ausencia de línea de base de estudio de mercado de Productos naturales y Nutracéuticos en el Perú:

Según las entrevistas sostenidas con jefes del área de marketing y ventas de los productos naturales fabricados en Hersil, existe carencia en la información sobre ventas a nivel de productos naturales, con los que no hay la forma de comparar ventas con datos del mercado local. Hersil verifica el comportamiento del mercado a través de la información proporcionada por el IMS, que en la actualidad es el recurso más grande del mundo de la información farmacéutica. Esta empresa IMS presta servicios a los clientes como Hersil para realizar un seguimiento prácticamente todos los productos en cientos de categorías terapéuticas. Hoy en día, a nivel mundial se puede obtener valores de costos, de volumen de producción estimado, las tendencias y la cuota de mercado a través de canales de venta al por menor y no gubernamentales.

Sin embargo, debido a la enorme informalidad existente en nuestro mercado local, estos datos son altamente inciertos y muy poco confiables, ya que la mayoría de empresas del rubro fitofarmacéutico no está debidamente registrada en este tipo de sistema.

3.5.3 Limitaciones en abastecimiento regular y homogéneo de materia prima de recursos de productos naturales en oferta peruana:

Certificación a proveedores

La materia prima ofertada por proveedores debe ser certificada por instituciones como la UNALM o en todo caso UNMSM, que determinen la identificación de la planta que va ser usada para la elaboración del producto, que debería contener el principio activo ya estudiado en la etapa de estudio pre-clínico. En esta certificación está detallada sólo la identificación de la especie y generalidad de la planta que es materia prima. Con esto el proveedor garantiza a la empresa que el origen de la materia prima.

Existe poca garantía a la empresa compradora en la calidad de procesos de extracción de materia prima. Este es un cuello de botella, que Hersil ha manejado mediante la realización de una auditoria al proveedor para tener garantías en la calidad de materia prima, evaluando análisis físicos, químicas, así como evaluación de capacidad de abastecimiento del proveedor.

• Estandarización de materia prima

En el Perú, no hay una entidad que regule la estandarización de materia prima ni de principios activos para productos naturales. Frente a la irregularidad de homogenización de materia prima (sea en extractos), en Hersil han desarrollado un manual de pautas de procesos para la estandarización de materia prima en productos naturales, que abarcan pruebas físicas, químicas, y microbiológicas. Han desarrollado un knowhow, una adaptación tecnológica en función a la farmacopea para productos farmacéuticos.

Existe una gran necesidad de estudio de Bioequivalencia a todos los laboratorios para lo cual la inversión se estima seria de \$3000 a \$4000 millones. Tampoco existe un laboratorio certificado por INDECOPI que haga estudio de bioequivalencia en Perú.

-

¹⁶ Con inversión nacional como Hersil o inversión extranjera innovadora en el país.

3.5.4 Dificultades en Registros Nacionales e Internacionales:

El Perú carece de un desarrollo técnico en productos naturales. Por tal motivo se registra como producto para uso tradicional. Existen dos instituciones que son responsables de este proceso, dependiendo del uso del producto. Así se registra en: **Digemid** como Producto Natural de uso TRADICIONAL – De carácter Terapéutico. Esta institución exige información mínima, como por ejemplo: determinación y certificación de la especie de planta que es usada en el producto como materia prima, adicional una monografía de información al respecto del producto natural, con advertencias y precauciones. La mayor vigilancia se da en el etiquetado que debe estar registrado **USO TRADICIONAL**. Si es un producto de innovación, es decir categoría 3 (Productos que no se venden en ningún lugar) necesariamente debe ser respaldado por estudios clínicos. En caso del registro en **Digesa**, el producto es registrado bajo el carácter de alimento. Así, se solicita una serie de análisis técnicos (físicos, químicos y microbiológicos del producto). Por ejemplo, Warmi está registrado en DIGESA, pues se menciona que tiene componentes de la "maca".

Los trámites muchas veces toman más tiempo de lo establecido, y en la actualidad a partir de diferentes criterios. Adicionalmente a estos registros es necesarios, que Digesa emita certificaciones tipo HACCP con respecto a calidad del producto; BPM, para calidad en la manufactura; y CLV Certificado de Libre Comercio certificado que garantiza que estos productos se consumen y se venden en el país de origen. Este último certificado es requisito para los productos con destino de exportación.

Para ellos, los países de destino solicitan una serie de certificaciones tal es el caso de la GMP, BMP, CLV; sin embargo, es necesario a la vez ser registrado en el país destino, y el ingreso de los productos es a trabes de suplementos nutricionales, ya que tienen compuestos naturales. Así es el caso que para el ingreso a Estados Unidos, la FDA solicita que en el etiquetado presente el rotulo de Suplemento nutricional, por ejemplo el producto Maca de la marca "La Molina" (Anexo 14).

3.6 Factores Endógenos

3.6.1 Aspecto Cultural – Familiar

La empresa de Laboratorios Industriales Farmacéuticos Hersil S.A. es una empresa familiar que surgió a mediados de la década de los sesenta, con los hermanos Silva Tapia, de donde surge el nombre de la empresa Hermanos Silva - Hersil. Con elementos para una gestión estratégica de empresa familiar, los productos de esta empresa tienen un valioso diferencial competitivo. Hersil está gerenciada por la segunda generación de los Hermanos Silva fundadores.

La familia se encuentra a cargo de gerencia clave para el desarrollo y crecimiento de la empresa. Actualmente, la Gerencia General está a cargo del Sr. Guillermo Silva Tapia, socio fundador de la empresa, junto con la segunda generación de la familia, siendo estos: José Luis Silva, Gerencia General Adjunta; Carlos Silva, Gerencia de Planta; Guillermo Silva, Gerencia de Administración, y Mark Silva, Gerencia de Exportación.

La propia competitividad de la empresa radica en las redes e interrelaciones generadas dentro de la familia. La familia ha demostrado ser una excelente red de contención para los diferentes momentos de la vida de una empresa. Desde que nació la compañía, la visión emprendedora de los hermanos Silva Tapia se apoyó en aquellos que tenían más cerca, sus parientes y familiares. La formación profesional de sus integrantes favoreció sin duda una cultura de la innovación tecnológica y de la valoración por los recursos naturales del país.

Los momentos de crecimiento y planificación de nuevos proyectos empresariales, la familia es el espacio donde se resuelven naturalmente estas cuestiones. Dentro de la empresa se realizan dos reuniones donde se debaten las cuestiones de la gestión de Hersil, i) Reunión de Comité de Gerencia, donde los ocho Gerentes de Hersil (entre ellos la familia) y la secretaria de acta se reúnen una vez por semana; y ii) Reunión de

mensual de Directorio, donde se reúnen los socios fundadores, los Gerentes (Familia Silva) y algunos miembros de la familia, donde existe una equitativa representación de los socios fundadores. En dichas reuniones se toman decisiones claves para la empresa, relacionados con apertura de mercados, desarrollo de productos, estrategias de ventas, marketing, etc.

En el caso de Hersil (Hermanos Silva), el nexo entre familia y negocio tiene una gran fortaleza, la de respaldar con su nombre la calidad de sus productos. Las implicancias y asociaciones de la calidad del producto, supervisada por los familiares es una gran ventaja. Así, la participación activa de la familia en la gestión de la empresa implica un compromiso mayor al de la relación con trabajo y obligaciones.

3.6.2 Importancia De Calidad

Desde su fundación hasta la actualidad presentan una impecable trayectoria, resultado de una visión empresarial, aunada al esfuerzo del más selecto equipo de profesionales, que busca satisfacer a sus clientes con una amplia línea de productos y un servicio de fabricación con los más elevados estándares de calidad. Hersil S.A. es una empresa que crece y se diversifica continuamente en el campo de la salud, poniendo a disposición los últimos avances tecnológicos ante un futuro que se vive hoy.

Los productos que producen para mercado interno así como para exportación están garantizados por diversas certificaciones que garantiza al cliente la calidad del producto adquirido. Entre las certificaciones internacionales que respaldan el producto tienen la certificación Safe Quality Food (SQF) obtenida en el 2006, sello de reconocimiento mundial, sobre las normas de inocuidad y control de calidad, así como la BPM (Buenas Practicas de Manufactura) de la Organización Mundial de la Salud la cual otorga las garantías a los productos ofrecidos.

3.6.3 Productos naturales en Estructura Organizacional y Procesos

Hersil ha desarrollado un documento base que describe el Sistema para la Obtención de Producto (SOP), que es aplicado en la elaboración de productos naturales nuevos. Este documento tiene como objetivo obtener un Producto Nuevo que cumpla con las especificaciones de diseño establecidas durante todo el ciclo de vida, con la documentación que sustente dicho desarrollo. Este SOP es aplicado cada vez que se desarrolle un Producto Nuevo.

Los departamentos involucrados directamente en la aplicación de este sistema son: Departamento de Investigación y Desarrollo responsable de vigilar el cumplimiento del procedimiento, y de la ejecución de los ensayos y lotes pilotos de los productos nuevos y recopilar, generar toda la documentación relacionada con los ensayos de productos, así como archivar dicha documentación; Dirección Técnica, Departamento Comercial, Marketing, Servicios al Cliente, Exportaciones, de Planta, Unidad Estratégica de Negocios de Plantas Medicinales, Control de Calidad y Logística corresponden cumplir con las actividades que les involucran en el procedimiento, para mantener un orden y secuencia programado.

3.6.4 Orientación a la exportación

Para el desarrollo de un producto nuevo la gerencia del área comercial y marketing evalúan tendencias o alternativas de productos que pueden ser fabricados y tengan demanda en el mercado. La tendencia mundial se dirige al consumo de productos naturales, que es lo que apunta Hersil. Estas ideas de nuevos productos son expuestos al Comité de Productos Nuevos quienes analizan las propuestas.

Se realiza un estudio de rentabilidad de los productos que están en investigación, que se convertirán en productos éticos (productos naturales o sintéticos respaldados por estudios clínicos) para poder ser registrados posteriormente ante DIGEMID en caso de productos con fines terapéuticos ó DIGESA para productos como suplementos nutricionales.

3.7 Factores Exógenos:

3.7.1 Alianzas Estratégicas - Schuler - La Molina

Las alianzas estratégicas con instituciones externas nacieron como externalidades positivas, aunque ya se encuentran interiorizadas en la gestión y organización de Hersil.

Joint Venture La Molina

La alianza de Hersil con la Universidad Nacional Agraria La Molina nace de la necesidad de realizar investigaciones y certificaciones que respalden los productos naturales autóctonos. Es así que en abril del 1997, Hersil se asocia mediante un Contrato de Joint Venture con la Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM) formando "La Molina-Hersil"; con la finalidad de explotar y desarrollar productos naturales, promover la continua investigación científica de éstos, producirlos y comercializarlos tanto en el mercado nacional como internacional. La UNALM ha venido realizando investigación básica en diversas especies medicinales andinas y amazónicas, sobresaliendo la maca, en la sierra central y sur, la uña de gato y la sangre de grado, ambas de uso tradicional. Las investigaciones se realizaron en diversas áreas como etnobotánica, taxonomía, fotoquímica, manejo agronómico y transformación, beneficiando lo resultados de investigación en farmacología.

El fin macro de promover de esta alianza es una explotación racional de todos los recursos naturales de flora y fauna del País. La fortaleza de la asociación es el respaldo de un centro de investigación de prestigio en el tema de estudios de materia prima y desarrollo de tecnología.

• Joint Venture Schuler

La alianza con Schuler nace de fusionar el conocimiento que la familia Schuler poseían en productos naturales con el know how de Hersil en la tecnología farmaceútica, canales de distribución y poder de venta. Por tal motivo, se realizó un joint venture comercial en 1995 mediante el cual HERSIL S.A. fabrica los productos bajo normas de calidad que aseguran la excelencia del producto, y PHERSAC provee materia prima micro pulverizada para utilizando para ello el know how de la familia Schuler, para producir productos Schuler. La fortaleza de la asociación es que la marca Schuler es referencia de productos naturales, con un posicionamiento ya logrado en el mercado.

3.7.2 Tendencia Mundial Favorable.

La orientación a la exportación de productos naturales se refleja en el consumo y obedece a una creciente disuasión por productos 100 % sintéticos como tendencia general. Asimismo, su contribución en derivados para fármacos que previenen y resuelven por problemas de índice cardiaco y cancerígeno es cada vez mayor.

Sin embargo, los obstáculos en términos de reglamentaciones son aún una barrera muy alta que establece una fuerte asimetría respecto a productos naturales de los países en vías de desarrollo en las condiciones de entrada a mercado, dominado por transnacionales farmacéuticas.

La identificación y estandarización de principios activos de un número limitado de productos naturales con sólida base científica que permita acreditación y certificación internacional es necesaria. Es la opción a la que está apuntando Hersil.

Ello se refleja en su volumen de exportaciones que equivale prácticamente a sus ventas internas, como se aprecia en el siguiente cuadro, que representa casi la tercera parte de sus exportaciones y cuya tendencia es creciente (respecto a las ventas internas los productos naturales solo representan el 1.2 %).

El mercado está dividido en tradicionales (clientes antiguos) y mercado emergente (2 a 3 años de antigüedad)¹⁷. Hersil exportó en:

- 2008 S/. 2'465,000 de productos farmacéuticos (no naturales).
- 2007 S/. 734, 000 productos farmacéuticos (no naturales).
- 2006 s/. 191,000 productos farmacéuticos (no naturales).

Cuadro 4
Exportación productos Naturales Hersil – 2008.

Expertación productos matarales meren 2000.				
Concepto	Líneas	Importe S/.		
Mercado Tradicional	La Molina	284,939.22		
	Propia	207,409.7		
Mercados emergentes	La Molina	6,088.82		
	Propia	123,406.84		
Exportaciones Schuler	Schuler	9,982.37		
Total		631,826.95		

(Ver Anexos 6, 7, 8)

Cuadro 5 Exportación Productos Naturales representativos de Hersil – 2008.

Concepto	País	Importe S/.
Mercado Tradicional		
Maca - La Molina	China	261,373
Maca - Propia	Hungría	110,000
Uña de Gato - Propia	Hungría	97,000
Mercados emergentes		
Maca - La Molina	Filipinas	6,000
Maca - Propia	USA	37,669
Exportaciones Schuler		
Uña de Gato	Independiente	9,348
Maca	Independiente	634

¹⁷ Como se aprecia en los cuadros los países principales correspondientes a mercados tradicionales son China y Hungría, y para países emergentes USA y Filipinas. Los demás mercados son marginales no representativos (Bolivia, otros países de Europa del este, España, etc.)

3.7.3 Rol Del IPPN

El surgimiento del IPPN nace de la iniciativa de asociatividad de Hersil. Esta asociación privada surge para lograr el uso y desarrollo sostenible de los recursos naturales de nuestra biodiversidad, principalmente, de aquellas plantas con propiedades nutricionales y benéficas para la salud.

Los objetivos estratégicos de esta institución en el sector de productos naturales están en facilitar la adopción de los principios y criterios de Biocomercio en los actores del sector; liderar y articular la investigación de los productos naturales, y facilitar el comercio interno y externo. En el 2002, se creó un Plan estratégico del IPPN, por Sector, para filtra todos los asuntos, mediante la Creación de Comisiones transversales.

3.8 Análisis de procesos de CTI en Hersil:

3.8.1 Descripción de la creación de los productos naturales:

La empresa Hersil ha desarrollo un protocolo para la creación de un producto nuevo que también es utilizado en el caso de productos naturales. A continuación se presenta las etapas que describe este proceso.

3.8.1.1 Evaluación por Comité de Productos Nuevos

En la creación de un producto nuevo, sea o no de origen natural, Hersil ha formado un Comité de Productos Nuevos, conformado por el Gerente General, Jefe de investigación y desarrollo, Gerente de Marketing, Director Técnico, Gerente exportaciones y Gerente exportaciones de mercados emergentes, quienes se reúnen para proponer y evaluar la creación de nuevos productos a ser fabricados por Hersil. La propuesta en caso de un nuevo producto natural puede venir de la demanda del mercado, o por alguna institución aliada que propone fabricar un producto cuyo principio activo ha sido eficaz en base a estudios pre- clínicos, y que a la vez tiene demanda por pacientes. Entonces el comité evalúa desde el impacto en el mercado que pueda tener la fabricación del nuevo producto, el costo de producción, tiempo de producción, hasta la calidad de proveedor de materia prima para la elaboración del producto.

Una vez aprobada la propuesta de un producto, este pasa el sistema de obtención de un producto nuevo (SOP) según documento creado internamente por Hersil. Este sistema tiene como objetivo obtener un Producto Nuevo que cumpla con las especificaciones de diseño establecidas durante todo el ciclo de vida, creándose la documentación que sustente dicho desarrollo. Este documento se aplica cada vez que se desarrolle un producto nuevo abarcando: pre-formulación, formulación, ensayos y reformulación de productos.

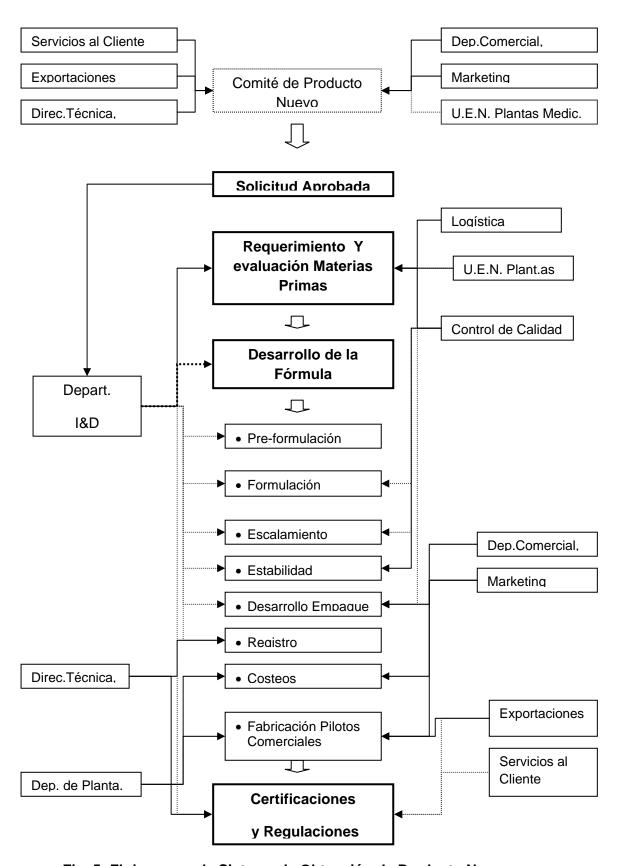


Fig. 5: Flujo grama de Sistema de Obtención de Producto Nuevo

3.8.1.2 Proceso de Investigación de Principios Activos

Hersil mediante las alianzas con instituciones de investigación (UNALM, UNMSM, UPCH) tiene la capacidad de participar activamente en el descubrimiento de principios activos de interés comercial. Siendo también esta etapa un cuello de botella para la continuidad del nuevo producto. La fase pre-clínica así como la fase de ensayos clínicos están influenciadas por la fuente de financiamiento que se obtenga para la realización de estos estudios. A continuación se describe brevemente que involucra cada fase dentro de la investigación.

A. Fase Pre-clínica: Una vez descubierta la biomolécula o principio activo en este caso el componente **nutraceútico**, la siguiente fase consiste en probarla desde el punto de vista biológico, comprobando su efecto en diversos modelos experimentales. A este proceso de investigación de las propiedades toxicológicas, farmacológicas y farmacocinéticas se llaman pruebas pre-clínicas y ensayo pre-clínico.

En el caso del producto Warmi, que Hersil ha desarrollo, la fase pre-clínica para la determinación de los principios bioactivos: β-sitosterol, Citroflavonoides y Glucosinolatos de diferentes plantas oriundas del Perú, fueron realizadas con las universidades con las que tiene alianzas estratégicas para la investigación. Actualmente, están realizando un estudio pre clínico del maíz morado, para el desarrollo de fitofarmacos de antocianinas con alto valor agregado para el mercado peruano e internacional, pues se tiene conocimiento del efecto de antioxidante de este producto.

B. Estudios o Ensayos Clínicos: Descubiertos los principios "bioactivos", el paso siguiente son los ensayos de verificación de las propiedades de los componentes bioactivos en la salud de los pacientes. Cuando los datos pre-clínicos son favorables, el nutracéutico pasa a ensayo clínico. Esta etapa es una decisión de gestión pues ensayos clínicos requieren de un desembolso de mayor cantidad de dinero. Este en sí en un cuello de botella que dificulta muchas veces la continuidad del desarrollo de un producto nuevo innovador. Hersil depende del financiamiento de fondos concursable para continuar con esta etapa.

El tiempo de duración de un ensayo clínico es demorado, desde conseguir un fondo para el desarrollo hasta obtención final de resultados del estudio. Siendo el tiempo otro cuello de botella en relación a los competidores en el mercado; en Hersil, el grupo especializado de I&D de la compañía, conduce el proceso de investigación en paralelo con el desarrollo del producto.

No existe un protocolo único para el desarrollo de investigaciones para ambas etapas. En la fase pre-clínica existen protocolos establecidos para la determinación de determinados principios activos que están en manos de los científicos de dicha institución. Igualmente, en el caso de los ensayos clínicos, quienes desarrollan el protocolo para evaluar la eficacia de un producto sobre una población de pacientes, son los médicos investigadores. En el **Anexo 9**, se muestra los estudios clínicos realizados y concluidos por instituciones aliadas y Hersil, para el respaldo de nuevos productos.

En la actualidad viene desarrollándose estudios clínicos con: Uña de gato, el efecto terapéutico para la inflamación; con el Warmi, efectos sobre cáncer mamario en el tratamiento menopausico; y con la UPCH, el desarrollo de fitofármacos tópicos para el tratamiento de leishmaniosis y Micosas Cutáneas.

3.8.1.3 Diseño de Desarrollo de Productos Nuevos

A. Solicitud: Para comenzar con el proceso de producción es necesario que la solicitud para el desarrollo de un nuevo producto cuente con el visto bueno de la Dirección Técnica, Gerencia de Comercialización, Gerencia de Marketing, Gerencia de Servicios al Cliente, Gerencia de Exportaciones y la Unidad Estratégica de Negocios de Plantas medicinales (UENPM), para lo cual emplean el formato de solicitud de Desarrollo de Producto Nuevos.

Esta solicitud de desarrollo de Producto Nuevo aprobada por las áreas anteriormente nombradas recién ingresa al departamento de investigación y desarrollo (I&D) donde se inicia los estudios para la formulación un nuevo producto.

B. Requerimiento y Análisis de Materias Primas: La materia prima, en el caso de plantas naturales, usadas para la elaboración de un nuevo producto previamente se ha determinado uno o varios principios activos que van a utilizarse. Esta es una etapa previa importante en la elaboración de un producto de origen natural. Es en esta etapa que se deben de haber realizado estudios pre-clínicos y clínicos que determinen la eficacia del principio activo.

En el caso de productos a base de algún principio activo natural, se debe haber identificado la parte de la planta que se va a utilizar. Este punto es necesario para el requerimiento y análisis de materia primas por parte de proveedores. Es necesaria la certificación del proveedor de materia prima. Este es un cuello de botella para el inicio del desarrollo de un nuevo producto, en el que Hersil ha creado procedimiento de evaluaciones para la realización de una auditoria al proveedor.

C. Desarrollo de la Fórmula: Etapa desarrollada en la planta de la empresa, donde se crea el producto solicitado. Este proceso abarca las siguientes etapas:

Pre-formulación: En esta etapa se evalúan parámetros como solubilidad, densidad (en el caso de productos naturales se debe considerar también la densidad en polvos), tamaño de partícula, etc. así como estabilidad al calor, luz, humedad, oxidación, en presencia de excipientes, que permiten establecer una formulación tentativa.

Formulación: Se elabora fórmula(s) tentativa(s) para realizar el costeo respectivo, previa aprobación del costo se continúa con los ensayos. Adicionalmente se archiva información relacionada a los componentes de la fórmula provenientes de Farmacopeas, literatura técnica de proveedores o fabricantes, especificaciones, certificados, técnica analíticas de las materias primas, etc. En el caso de productos muy sensibles al medio ambiente: cremas, jarabes y gotas, se envía el producto previamente envasado. Caso el resultado es aprobatorio se procede a definir las fórmulas a enviar a los estudios de estabilidad.

Escalamiento – Ensayo: El Departamento de I&D elabora las fórmulas para estabilidad del ensayo dentro de los 30 días siguientes: se elaboran 3 ensayos que equivalgan al 10% del tamaño del lote comercial, los cuales tendrán misma fórmula, método de fabricación y tamaño de lote.

Estabilidad: se gestiona los análisis de acuerdo al programa establecido y publica los resultados, basado en esta información, el departamento de I&D publica mensualmente la situación del Producto Nuevo. Con los resultados aprobatorios del 3er. mes de estabilidad acelerada (que termina en 6 meses) se podrá iniciar el respectivo registro.

Con este resultado el departamento de Investigación elabora un consolidado de los ensayos efectuados registrando: Número de ensayo, material de empaque, estabilidades, etc.

Desarrollo de material de empaque: Con la información de Estabilidad conforme del producto a los 3 meses, la Sección de Desarrollo de Material de Empaque, desarrolla el material de empaque primario en coordinación con la Gerencia Solicitante o UENPM, para el desarrollo de las pruebas correspondientes.

Registro: El Producto Nuevo se registra con la fórmula del ensayo. Investigación y Desarrollo envía la fórmula del Producto por unidad de dosis y la descripción de los materiales de empaque a Dirección Técnica para el Registro correspondiente y para el ingreso al Sistema en coordinación con la Sección de Ingeniería y Métodos para la creación del estándar del producto.

- Elaboración de Artes por parte de la Gerencia responsable.
- Costeo del producto por parte de Contabilidad
- Fabricación de los lotes Pilotos Comerciales (son 3 lotes pilotos comerciales consecutivos que reproducen el tamaño de lote a fabricar, la fórmula y el método de

fabricación). Dependiendo del tipo de producto nuevo es registrado en DIGESA o en DIGEMID. Los requisitos que esta entidad solicita para el Registro Sanitario del producto, son protocolos Analíticos con las especificaciones técnicas del producto correspondiente, forma de presentación del producto, y Certificación de libre comercialización, Certificación HACC.

D. Certificaciones y Regulaciones

La empresa Hersil tiene sumo interés en la calidad de los productos producidos, por tal motivo se preocupa en la obtención de certificados para evitar problemas a la hora de ingreso a nuevos productos a los mercados tradicionales. Antes de exportar algún producto, Hersil, consigue toda la información y requerimientos que el país objetivo tiene para el ingreso de los productos. Las certificaciones que sus productos tienen son:

- o **GMP**, certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) está relacionada a las prácticas de higiene recomendadas para que el manejo de alimentos que garantice la obtención de productos inocuos. Según la FDA los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (SSOP) abarcan: Manutención general; Sustancias usadas para limpieza y saneamiento; Almacenamiento de materiales tóxicos; Control de plagas; Higiene de las superficies de contacto con alimentos; Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios limpios; y Retirada de la basura y residuos.
- o **SQF**, Es un estándar de seguridad alimentaria que especifica los requisitos necesarios en un sistema de gestión de la calidad para identificar los riesgos de seguridad y calidad, así como para validar y comprobar el funcionamiento de las medidas de control. Esta certificación, Hersil obtuvo por un programa realizado por Prompex de abril a diciembre del 2005. Esta es una certificación adicional a los productos, que da garantía de trasabilidad que el producto fabricado en Hersil sea inocuo para la exportación.
- o **FDA**, es responsable de la comercialización, la supervisión de seguridad, por ejemplo, la información sobre el suplemento dietético en eventos, ferias, e información de productos, en el etiquetado, y la documentación adjunta. La Comisión Federal de Comercio regula la publicidad de suplementos dietéticos. En general, toda entidad nacional y extranjera que fabrique, procese, envase o almacenen alimentos para el consumo humano o animal en los Estados Unidos está obligada a registrar su instalación en la FDA. En este sentido, Hersil declara a sus productos como Suplementos dietéticas, para no competir con la industria farmaceútica que invierte millones de dólares en la producción. Así los productos nutracéuticos que Hersil ha innovado, pueden ingresar al mercado estadounidense sin problemas.

3.8.2 Análisis de los factores endógenos y exógenos

• Calidad vs. Informalidad

Hersil desde 1997 viene desarrollando una serie de pautas para la fabricación de productos naturales, sumado al interés de rescatar el conocimiento tradicional del pueblo peruano en el consumo de productos naturales (plantas medicinales), ha diseñado una serie de procesos para obtener un producto peruano de calidad, que es la principal característica de los productos que ofrece.

Orientación a la Exportación vs. Limitaciones de Mercado Interno

En el Perú aun carece de desarrollo de herramienta para el crecimiento en el sector, es afectado por la informalidad de fabricantes, en una competencia desleal, que en sin procesos ni practicas de calidad certificadas ofrecen al mercado productos también llamados naturales, aprovechándose del desconocimiento del consumidor sobre estudios científicos y certificaciones necesarias.

Con todo esto, Hersil en estos tres últimos años está apuntando con mayor esfuerzo al mercado externo, teniendo conocimiento a través de ferias comerciales la tendencia mundial del aumento y la búsqueda de productos naturales. Se puede

apreciar por las cifras mostradas el crecimiento en el aumento de las ventas por exportaciones de Hersil en productos naturales.

Para el ingreso al mercado externo, interesado por productos innovadores y naturales, son necesarias las certificaciones que garanticen la calidad de los productos ofrecidos, en este sentido, Hersil viene preparándose, con la obtención de SQF, BMP, GMP, HACCP, e invirtiendo en análisis para estudios de materia prima y principios activos de calidad.

3.8.3 Principales experiencias de productos naturales -Casos Hersil

• CASO UÑA DE GATO - SCHULER.

A. Antecedentes

El producto Uña de Gato – Schuler, nace del "Joint Venture" comercial en 1995, mediante el cual HERSIL S.A. fabrica los productos bajo normas de calidad que aseguran la excelencia del producto, y PHERSAC provee materia prima micropulverizada utilizando para ello el know how de la familia Schuler. Resultado de este convenio, Hersil desarrolla un producto con apariencia farmacéutica, garantizando que la materia prima es de calidad. Sin embargo, esto no es siempre aprovechado por consumidores.

B. Presentación y Calidad

El producto Natural Uña de Gato Schuler 150mg cápsulas, con presentación farmacéutica y registro sanitario por DIGEMID. Presentación del productos en caja de 50, 60, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 cápsulas en empaque blister de PVC-Aluminio, para venta sin receta médica.

En el 2006 obtienen el certificado de libre comercialización otorgado por DIGEMID, que otorga respaldo para ser comercializado en el mercado exterior.

C. Principios Activos

Presenta compuestos químicos como:

- Alcaloides oxindólicos pentacíclos y tetracíclicos.
- Glicósidos
- Triterpenos

D. Estudios Preclínicos y Clínicos

A través de estudios se ha comprobado que la uña de gato es un eficaz antiiflamatorio, que ha sido evaluado en casos de osteoartritis y artritis reumatoide.

Mediante alianzas con Centro de Investigación de UNMSM se han realizado estudios comparativos que demuestran que la Uña de Gato estimula la cicatrización; con el Hospital de Iquitos han realizado pruebas clínicas para comprobar el efecto antiinflamatorio en enfermedad como Osteoartritis, y con la sociedad de Reumatología, comprobando efecto eficaz en el tratamiento de la artritis reumatoide.

E. Experiencias:

Del joint venture comercial, Hersil invirtió dinero en la fabricación, en la comercialización y en publicidad, como sucedió cuando se dio el testimonio de agradecimiento del actor Andrés García a la Uña de Gato en el tratamiento de cáncer a la próstata. Las ventas en su momento aumentaron significativamente, pero a la vez fue aprovechado por fabricantes y comerciantes oportunistas que se colgaron de este boom de la uña de gato y ofrecieron productos adulterados, de dudosa procedencia y de baja calidad, lo que perjudicó el ingreso a nuevos mercados.

Otra experiencia, tuvieron al iniciar las exportaciones de este producto, surgió un problema de ingreso a Europa, que exigía estudios de la cantidad de alcaloides que poseía el producto. A raíz de esto, Hersil tuvo la iniciativa de agremiarse y crear una institución que vele por la calidad de productos naturales, que no existía en

Flavonoides

aquella época. Es así que aparece el IPPN, sin embargo en la actualidad no ha alcanzado un nivel de representación significativa para empresarios de este sector.

Con esta experiencia, Hersil invierte en certificar el origen de la materia prima, en análisis de principios activos, y análisis del producto final para poder exportar con garantía de calidad el producto.

CASO MACA – LA MOLINA.

A. Antecedentes

Pasado el boom de la Uña de gato, llegó la Maca. Con la primera experiencia en calidad del producto producido, esta vez se realizaron investigaciones, mediante la alianza estratégica con UNALM, lanzando al mercado la Maca La Molina con respaldado de ensayos clínicos donde demostraron la efectividad del producto. A la vez realizaron innovación al desarrollar un producto que fue la Maca gelatinizada, nunca antes producida con este tipo de materia prima. El producto La Molina, nace de la alianza de Hersil con la Universidad Nacional Agraria La Molina por la necesidad de realizar investigaciones y certificaciones que respalden los productos naturales autóctonos. En 1997, Hersil se asocia mediante un Contrato de Joint Venture con la Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM) formando "La Molina-Hersil". El objetivo de esta alianza es promover una explotación racional de todos los recursos naturales de flora y fauna del País.

B. Presentación y Calidad

El producto es presentado en frascos originales de 100 cápsulas de maca gelatinizada de 500 mg., con presentación farmacéutica y registro sanitario por DIGESA. La materia prima "La Maca" es certificada por la Universidad, que respalda el origen y la calidad.

La Maca - La Molina es registrada como suplemento alimenticio, que pueda ser también exportado como tal y no compita con laboratorios farmacéuticos en el exterior. También tiene el certificado de libre comercialización otorgado por DIGEMID, que otorga respaldo para ser comercializado en el exterior.

A nivel internacional, cumple con los requisitos de la FDA para ser comercializada en Estados Unidos.

C. Principios Activos

- Glucosinolatos (más de 5) derivados benzylados.
- esteroles

D. Estudios Preclínicos y Clínicos

En base al conocimiento popular del país y a iniciales investigaciones por parte de la UNALM, se realizan estudios pre-clínicos y clínicos que comprueben lo que la medicina tradicional daba atributos a la maca.

Se realizaron estudios con la UPCH para la identificación de principios activos de la Maca (Glucosinolatos), y efecto energizante a nivel de estudios pre-clínicos. A nivel clínico se realizaron estudios donde comprobaron que la Maca en Adultos varones mejora el estado anímico, disminuye el estrés y aumenta ciertos andrógenos adrenales, deseo sexual y número y movilidad de los espermatozoides.

Con ESSALUD, se realizaron estudios clínicos para comprobar la eficacia de la Maca en el reemplazo hormonal en pacientes Posmenopáusicas.

E. Experiencias:

La fortaleza de este joint venture es el respaldo de un centro de investigación de prestigio en el tema de estudios de materia prima y desarrollo de tecnología, lo que contribuyó en la incursión de la empresa en el sector de productos naturales. Sin embargo, aparece nuevamente la informalidad de empresas, que como oportunistas copiaron los estudios y elaboraron productos de baja calidad, disminuyendo el precio del mercado.

A pesar de este producto ser una innovación, primera vez que se producía Maca Gelatinizada y se lanzaba al mercado, no se patentó. Hersil percibió que no tenía cultura de patentar, como forma de protegerse de otros competidores informales, en este sector. Luego de esta experiencia, se decidió patentar los productos que sean innovadores, ya sea en el proceso (como el caso de La Maca gelatinizada) o en un producto nuevo.

• CASO WARMI.

A. Antecedentes:

A partir de un análisis de mercado, donde se encontró que personas de edad (entre 77-78 años) requerían de productos para mejorar calidad de vida, y a su vez, en el 2002, el INSS determinó que productos farmacéuticos sintéticos eran uno de los causantes de cáncer de mama, útero etc., se vio la necesidad de estudios para fabricación de productos alternativos.

B. Presentación y Calidad

Warmi registrado en INDECOPI con el nombre del Warmi, y lanzado en el 2005. Es un suplemento nutricional para uso en el tratamiento de menopausico en mujeres. Es presentado en cápsulas, con presentación farmacéutica y registro sanitario por Digesa, con certificado con BPM.

C. Principios Activos

- B-sitosterol,
- Glucosinolatos
- Citroflavonoides

D. Estudios Preclínicos y Clínicos

Se realizaron estudios Pre-clínicos y Clínicos para comprobar el efecto de este producto en etapa de la menopausia, como alternativa a la terapia de reemplazo hormonal y como excelente energizante. Estos estudios fueron realizados en conjunto con la Universidad Cayetano Heredia, el Hospital Cayetano Heredia, Hospital Nacional Arzobispo Loayza y el Hospital Nacional San Bartolomé. Se evaluaron: Efecto de la maca + citroflavonoides efecto de la maca + citroflavonoides en ratones hembras ovariectomizadas en ratones hembras ovariectomizadas; Efecto del Warmi (Maca+Citroflavonoides) en mujeres posmenopáusicas; entre otros.

Se comprobó que un producto producido a partir de principios activos de plantas naturales peruanas, es decir con una presentación farmacéutica y valor agregado, obtenía resultado eficaz como alternativa para las mujeres en etapa de menopausia.

E. Experiencias:

En el caso Warmi, la idea del desarrollo del producto surgió gracias a que Hersil tuvo capacidad de respuesta a la demanda que se presentó en el mercado. La orientación a la exportación de productos naturales se refleja en el consumo y obedece a una creciente disuasión por productos 100 % sintéticos como tendencia general. Hersil observó la tendencia actual del mercado por productos alternativos.

La realización de investigaciones básicas, serie de estudios pre-clínicos, se requirió de concursar a fondos de financiamiento para la realización de ensayos clínicos, donde Hersil junto a instituciones aliadas ganaron premios de convocatorias al desarrollo de investigación básica, lo que aceleró el proceso de desarrollo del producto nuevo. Sin embargo, no siempre ocurre, ya que existe alta demanda de parte de los centros de investigación por fondos para el desarrollo de diferentes tipos de estudios, por lo que las empresas y centro de investigación tienen que esperar una convocatoria especial que pueda financiar este tipo de investigación científica básica.

Con estos antecedentes, Hersil ha desarrollado la cultura de patentar, para evitar repetir las experiencias anteriores citadas. El Warmi, es un producto que Hersil ha desarrollado, en el cual los principios activos o bioactivos son: β-sitosterol,

Citroflavonoides y Glucosinolatos de plantas oriundas del Perú, producto de innovación natural para el tratamiento de la menopausia. Actualmente está registrado como suplemento nutricional, pues es a base de plantas medicinales, pero se encuentra en trámite de patente. La patente es la una forma de proteger el producto en el que se ha invertido tiempo y dinero para su desarrollo.

3.9 Propósitos: Asociados a Las Metas Del Estudio:

Resultante: Evaluación de logros de Hersil en CTI Análisis Costo-Beneficio: Estudio de Inversión en Activos; Personal, Etc.

Hersil con gran trayectoria en la fabricación de productos farmacéuticos, al decidir incursionar en productos naturales, principalmente fue por la evaluación y tendencia del mercado mundial. Una gran ventaja de los productos naturales que viene produciendo es que son fabricados con la tecnología farmaceútica, que un valor agregado de calidad y garantía. Los equipos que se usan en la elaboración de productos naturales son los mismos que para productos farmacéuticos. Sin embargo, en este periodo han adquirido equipos especializados para productos naturales, como es el caso del equipo de cromatografía líquida. En planta existen 7 equipos, siendo uno de ellos de uso exclusivo para productos naturales, cada equipo valorizado en \$50,000. Del total de la inversión que Hersil ha realizado en equipos de fabrica, entre el 10 al 20 % es destinado para productos naturales.

El equipo de Hersil responsable del desarrollo de productos nuevos, aun es reducido, pero la preocupación y la dedicación en la capacitación y actualización en el campo de fitofarmacéutico es actual, constantemente evalúan tendencias de mercado y de tecnología utilizada en esta área para proponer estudios e innovaciones que favorezcan el crecimiento de estos productos.

La inversión que Hersil ha destinado para el desarrollo de productos naturales, es también para las certificaciones necesarias para el ingreso a mercados externos, que solicitan garantías de calidad. Los productos que Hersil elabora presentan calidad de producto, de servicio y de manufactura. Es eso en lo que Hersil más invierte y por lo cual se ha posicionado en el mercado local y en el mercado externo.

En cuanto al ingreso en el exterior, la estrategia ha sido principalmente estudiar el mercado objetivo, conocer ampliamente los requisitos y regulaciones para el ingreso de los productos naturales, que ingresas como suplementos nutricionales, para evitar la competencia con la industria farmaceútica local que invierte millones en el desarrollo de sus producto. Una forma de inversión ha sido la participación en ferias internacionales, invirtiendo en esto, han conseguido contactar a nuevos distribuidores y clientes.

• Resultados De Joint Venture: De Mercado y De Producción En Innovación

Desde hace más de 10 años en la fabricación y comercialización de productos naturales, Hersil tiene como misión desarrollar productos naturales autóctonos para de esta formar colaborar con el aprovechamiento de los recursos. En sus inicios, mediante el joint venture de Hersil con Schuler, que a principio estuvo destinada a la comercialización de productos que contenían Uña de gato (*Uncaria tomentosa*), en capsulas y luego en gel, la empresa visualizó que para lograr esto es necesario realizar investigaciones que demuestren en base a estudios (pre-clínicos y clínicos) las propiedades de los productos naturales fabricados.

Por tal motivo en abril del 1997, Hersil se asocia mediante un Joint Venture con la Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM) formando "La Molina-Hersil"; con la finalidad de explotar y desarrollar productos naturales, promover la continua investigación científica de éstos, y producirlos y comercializarlos tanto en el mercado nacional como internacional; logrando y promoviendo una explotación racional de todos los recursos naturales de flora y fauna del País. Así llegaron a producir el producto Maca gelatinizada La Molina, producto con un proceso innovador, y experiencias aprendidas, desarrolla el producto Warmi, un producto con características de calidad en la presentación, tipo medicamento, respaldado con estudios pre-clínicos, ensayos clínicos

y en tramites de patente, para proteger todo el esfuerzo realizado en el trabajo científico para su desarrollo, enfocado a un mercado femenino que demanda consumo de productos naturales para el tratamiento de la menopausia. El producto Warmi, lanzado al mercado local en el 2008, con sólo 1 año en el mercado, generó ventas de s/.329, 934. Soles, representando el 62% de las ventas de la marca La Molina (Anexo 4, 5).

Con las experiencias y tras estudios en otras plantas medicinales, de la alianza Hersil – Schuler, surgió el desarrollo de otros productos nuevos, desarrollado a partir de plantas medicinales de uso tradicional como es el caso del producto Hercampuri (Gentianella nitida) usada tradicionalmente como reductor del colesterol sanguíneo, bajar de peso y como hepatoprotector; Maca (Lepidium meyenii) nutriente energizante en capsulas; Prostabien (combinación de Uña de Gato Uncaria tomentosa, v Achiote Bixa orellana) usado tradicionalmente como antiinflamatorio de la próstata, antiemético, Antiséptico vaginal, antidiarreico; Chancapiedra (*Phyllanthus* niruri) usado en la disminución de cálculos renales y vesícula biliar, regula el transito intestinal y enfermedades del hígado; y Pasuchaca (Geranium dielsianum knuth) que disminuye el azúcar de la sangre, para personas que deben controlar el azúcar en la sangre. Con el aumento del número de oferta en el mercado local, y con bajo la marca Schuler, consiguen tener un crecimiento en las ventas de productos naturales. Actualmente, el producto Uña de gato Schuler en capsulas sigue siendo representativo aproximadamente 48% del total de ventas de la marca Schuler con s/.344, 834 soles (ventas del 2008).

3.10 Contribución de Hersil Al Sector

Esbozo de Impacto En Sector De Productos Naturales Y Nutracéuticos

La globalización y la tecnología están marcando la economía mundial en los últimos años. La competitividad de empresas y naciones parece estar cada vez más correlacionada a su capacidad de innovar (Lastres et al., 1998). Las empresas, como Hersil, pasan a buscar competitividad, con nuevas estrategias, innovaciones tecnológicas y organizacionales.

Hersil ha tomado el conocimiento y tecnología de la industria farmaceútica, que viene desarrollando por más de 30 años, para innovarla en la fabricación y desarrollo de productos naturales, agregándole la presentación de medicamento. Es así, que la innovación en el desarrollo de productos naturales de valor agregado, es la solución técnica a la demanda que actualmente busca productos alternativos a los sintéticos que a largo plazo trae secuelas a la salud paciente.

Así como encontrado en datos bibliográficos, el desenvolvimiento de tecnología va desde el desarrollo de invenciones hasta la transformación de esta en innovación que ocurre en 6 fases distintas, donde los agentes transformadores de cada fase son diferentes.

Gráfico 2 Modelo lineal para determinar innovación tecnológica. (Hara, 2003) Marketing Surgimien Desarrollo Desarroll Investigació Producción de de de científica Ventas necesidade tecnología Producto

Las mismas que Hersil viene desarrollando en su cadena de valor (Anexo 2). Dentro de los factores antes desarrollados para la innovación de estos productos, ha dependido de un conjunto de factores condicionantes favorables, que incluyen una infraestructura apropiada, cultura y estrategias empresariales, entidades reguladoras del gobierno, y capacitación en la producción de nuevas tecnologías, como se ha descrito en este estudio.

4. Conclusiones de la Investigación

En forma preliminar, se pueden esbozar algunas conclusiones que serían ampliadas y enriquecidas en e informe final.

En primer lugar, debe señalarse que se trata de una experiencia relativamente aislada en el sector farmacéutico de productos naturales. En efecto, no existe aún una masa crítica de industrias nacionales con planta propia en el Perú orientadas a dicho segmento con capacidad de innovación tecnológica que permita pensar en una tendencia innovadora en productos naturales y nutracéuticos.

En segundo lugar, y en compensación de lo anterior, queda demostrado que es posible aprovechar la generosa biodiversidad en el país para iniciar un proceso de innovación tecnológica cuyo potencial puede ser muy alto, tanto en el mercado nacional como en el mercado internacional.

Si bien la existencia de los cuellos de botella analizados está siendo superada gradualmente en el caso de la experiencia empresarial analizada, la informalidad comercial en el mercado interno parece ser el más grave, dada la falta de prioridad en este sector y la fragilidad institucional de DIGEMID y DIGESA en términos regulatorios castigando la formalidad y sin la capacidad para controlar al sector informal más numerosos en este sector. En el caso de Hersil, la respuesta en ha sido asumir los costos para venta al mercado interno, lo cual limita su crecimiento y orientarse a la exportación, a USA, China y países emergentes, en forma gradual.

La principal fortaleza puesta en práctica empresarial exitosa por Hersil sin lugar a duda es la cultura por la innovación cultivada desde sus líderes fundadores de más de 4 décadas en sus líderes, que se ha reflejado además en una clara sinergia institucional, destacando sus alianzas estratégicas con la UNALM y su liderazgo en el IPPN, cuyo fortalecimiento debe ser apoyado por otras empresas y el mismo estado, como se verá más adelante.

La puesta en marcha de una estrategia de planeamiento planificación estratégica interna de priorización de los procesos de innovación y recursos humanos es una tarea fundamental cuyos resultados podrán apreciarse en los próximos años. Sin embargo, todavía y a pesar e lo anterior no se ha tomado la decisión de desarrollar una línea de productos naturales y nutracéuticos articulada pero diferenciada de la línea farmacéutica, que ocupa la prioridad mayor, a veces en desmedro de la primera cuyo potencial de innovación e mucho mayor también.

Finalmente, la orientación exportadora, que se ha desencadenado en los últimos2años con mayor intensidad, y en buena parte ante las dificultades en el mercado interno ya analizadas, puede trazar un derrotero alentador a futuro para Hersil y otras empresas del rubro. La participación en misiones y ferias comerciales en USA y China, y en una reciente misión tecnológica a España, financiada parcialmente por el FINCYT (ver anexo 14), es un proceso de largo plazo importante que cuenta con las condiciones favorables para puede ser apoyado por Gremios y Estado y generar un efecto locomotora en el sector de productos naturales y nutracéuticos.

-

¹⁸ En las áreas de desarrollo, comercial y de producción.

5. Lecciones Aprendidas:

Las lecciones que se desprenden del análisis micro de esta experiencia innovadora de Hersil puede ser proyectados al triángulo de Sábato, especialmente relevante para el desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación-CTI. En consecuencia, se formulará algunas recomendaciones considerando los agentes invocados en este enfoque, como son Empresas, Estado y Sector Académico, y finalmente, por supuesto, para la propia empresa Hersil.

 RECOMENDACIONES A LAS INSTITUCIONES PRIVADAS INVOLUCRADAS EN EL SECTOR (IPPN, ADEX): Abarcan el papel de impulso gremial, planeamiento estratégico como sector, y difusión de la importancia del desarrollo de productos naturales.

Existe una gran necesidad de dinamizar la investigación y desarrollo del sector de productos naturales, por tal motivo, el IPPN, que nació para actuar a favor de la promoción y comercialización debería de proponer y participar activamente de todos los asuntos de este sector, creando alianzas entre sector privado – laboratorios, con los centros de investigación como las Universidad.

Debería también participar con la formación de consultores especializados del área en los procesos de investigación, desarrollo y comercialización de productos naturales. Es necesidad del sector que la institución se posicione presencialmente también para conseguir fondos de financiamiento nacional y extranjero.

Es necesario también educar al consumidor peruano, que aunque tenga conocimiento empírico ancestral de las propiedades de ciertas plantas, tome cuidado y evite ser burlado por productos que no cumplen con la necesidad de beneficiar la salud. Debe insertare el concepto clave que el costo de la informalidad es mucho mayor que el costo de la formalización en el consumo de productos con respaldo científico y formal.

 LINEAMIENTOS MESO DE POLÍTICA DE ESTADO PARA EL SECTOR DE PRODUCTOS NATURALES RESPECTO A CTI: Involucran el rol de regulación, prospectiva, financiamiento, negociación internacional, y prospectiva.

Es necesario que haya una entidad estatal especializada ya sea en adición a DIGEMID, DIGESA y el mismo INDECOPI, o fortaleciéndolos, que regule y formalice las empresas que se dedican a este sector, ya que por la presentación de productos de baja calidad y sin estudios científicos que las respalden tanto a mercado local como en el exterior, perjudica a empresas como Hersil que invierten en el tema de desarrollo ético de productos naturales

En la actualidad, aumenta el interés por productos que mejoren la calidad de vida de las persona, productos naturales alternativos a los sintéticos que a la larga traen secuelas. Los productos naturales has sido usado por siglos para el alivio o tratamiento de enfermedades por las primeras sociedades humanas, y en tiempos más recientes, los productos naturales continúan siendo fuentes de nuevas fármacos. Este es un rol dominante que se hace evidente en que aproximadamente 60% de los compuestos anti cáncer y 75% de las drogas para el tratamiento de enfermedades infecciosas son productos naturales o derivados de productos naturales (Newman et al, 2003; Cragg et al, 2005). En ese sentido se requiere una prospectiva, sería importante si como parte de los estudios priorizados en el actual CEPLAN cuyos lineamientos para su

plan estratégico s aprobarán a fin de año e incluya el tema de desarrollo de productos naturales y nutracéuticos en base a nuestra biodiversidad con un análisis prospectivo de horizonte amplio y variado.

Los desafíos que actualmente enfrenta el desarrollo de nuevos productos a partir de principios activos de origen natural se pueden agrupar principalmente en el entorno prevalente en la industria farmacéutica y en las limitaciones técnicas en la identificación de nuevos compuestos con la actividad buscada. Allí la promoción de estudios preclínicos y clínicos son esenciales para reducir significativamente los riegos en el lanzamiento de nuevos productos y propiciar la relación Universidad empresa, que es un reto que el estado debe asumir dedicando los fondos necesarios, cuya recuperación multiplicará la inversión inicial por la vía tributaria de las ventas ya sea internas o externas, como es el caso de los diversos países que han aplicado estas políticas (En América latina destacan Chile, Brasil y México).

Por una parte las corporaciones farmacéuticas necesitan tener en sus actividades de I&D un éxito rápido y rentable. Sin embargo, los productos naturales no se adaptan muy bien a estos protocolos. A los problemas técnicos hay que agregar problemas de acceso a los recursos biológicos – principalmente plantas y organismos marinos- debido a temas de propiedad intelectual y a las restricciones impuestas por la Convención de Diversidad Biológica de Río y al peligro inminente de extinción que supuestamente amenaza a 15,000 de las 50 mil plantas medicinales conocidas como se ha sugerido recientemente (Brower, 2008). En ese sentido se requiere una labor activa de cancillería y de diplomacia económica a través del os distintos foros especializados.

Este nuevo escenario mundial abre excelentes posibilidades para que empresas con base tecnológicas, EBT, se establezcan o desarrollen en países con alta biodiversidad como el Perú. Una recomendación prioritaria de este estudio es que nuestro país necesita diseñar con urgencia políticas de estado estratégicas para favorecer el establecimiento de nuevas EBT al interior de sus fronteras. Estas EBT, de capital extranjero o joint-ventures con empresas locales, permitirán hacer realidad, por un lado, las promesas de esta nueva revolución tecnológica y, por otro, capturar parte de los beneficios económicos resultantes de ella.

En ese sentido, y más específicamente, sería muy importante que el FINCYT establezca un Fondo Concursable dedicado exclusivamente al financiamiento de estudios exploratorios de nuestra biodiversidad que busque, por ejemplo, moléculas candidatos o genes de enzimas con actividades novedosas o la presencia de vías sintéticas silenciosas en plantas y/o microorganismos usando las mejores herramientas de la genómica, metagenómica, transcriptómica, proteómica, metabolómica, y otras "ómicas" de la biotecnología moderna.

RECOMENDACIONES PARA EL SECTOR ACADÉMICO: Abarcan los temas de asociatividad con redes empresariales y capacitación especializada.

A partir del Joint Venture entre Hersil – UNALM, para el fomento de investigaciones, donde al final la ganancia de los productos es dividida (50%-50%) debe servir de incentivo para que las universidades procuren asociarse con empresas y crear una cultura de empresas con bases tecnológicas, que permitan, por respalde de investigaciones y desarrollo de nuevas tecnologías abrirse al mercado exterior.

Existe una demanda importante por oferta de capacitación en este rubro que puede ser cubierta en parte por universidades peruanas. De hecho, existe un proceso en marcha iniciado por FINCYT, en base a cuya iniciativa a partir del 2009 ciertas universidades seleccionadas como la Universidad Peruana Cayetano Heredia y la UNMSM, ya involucradas en este sector, desarrollarán maestrías y cursos de CTI. Estas iniciativas deben fortalecerse y conllevar a especializaciones para la

investigación, desarrollo, gestión, y comercialización en toda la cadena de valor de productos naturales y nutracéuticos.

 RECOMENDACIONES PARA LA EMPRESA HERSIL: Comprenden las principales recomendaciones derivadas del contenido del estudio, sin la profundidad de una consultoría empresarial, dados los objetivos del concurso.

La primera recomendación es que la empresa intensifique su participación en los fondos concursos concursables promovidos actualmente, y se prepare para el FIDECOM (Innóvate Perú) a ser lanzado a fin de año. Actualmente se encuentra en proceso de evaluación el proyecto PITEI sobre "Desarrollo de productos naturales provenientes de fuentes vegetales nativas que contengan altas concentraciones de OMEGA 3 con potencial para el mercado local y de exportación".

La segunda recomendación es promover proactivamente la competencia tanto a nivel de gestión como comercial entre las líneas de La Molina y Schuler, velando por un equilibrio, al parecer frágil, entre una sana complementariedad y una rivalidad destructiva entre ambas a fin de estimular el crecimiento de los productos naturales a nivel empresa, sobre todo en lo que concierne a la comercialización interna y también, aunque en menor medida, a los procesos operativos y estratégicos.

La tercera recomendación es contar con un fondo para capacitaciones y especializaciones que pueda apalancar becas, grants, y apoyos financieros destinados al financiamiento de capacitación especializada tanto a nivel nacional en Perú, como a nivel internacional. En este último caso la alianza con los clientes y distribuidores en USA, Asia y países del este resultaría clave.

La Cuarta recomendación consiste en intensificar la participación de la empresa con las instituciones involucradas en las ferias, misiones y visitas internacionales¹⁹ de carácter tecnológico aprovechando los recursos que brinda FINCYT, largamente subutilizado hasta la fecha,²⁰ y con recursos propios que permitirá en ciertos casos una relación más independiente con los clientes de productos naturales con stand y agenda propia en las ferias principales. Ambas actividades son perfectamente complementarias.

La quinta recomendación es la consideración de los productos naturales como una unidad de negocio dentro de la empresa con la debida autonomía e independencia y sobre todo con los recursos suficientes (propios y generados por el equipo sobre la base de fondos concursables). En ese sentido, se sugiere una mayor intensidad en investigación y desarrollo reorientando operaciones de rutina que son realizadas por personal sobrecalificado que sería mejor aprovechado en labores de investigación y desarrollo.

La sexta recomendación se orienta a la utilización de equipos y personal en los procesos de calidad y operativos descritos, en donde con cierta frecuencia los productos farmacéuticos tradicionales tienen mayor prioridad en el uso, debido a su importancia en

¹⁹ Además de la realizada a España presentada en el Anexo 12.

²⁰ Se ha ejecutad a la fecha solo 3 misiones tecnológicas con un gasto inferior a US\$ 100 mil, y un monto disponible de más de US\$ 1.5 millones.

la facturación y por ende en las operaciones de la empresa, en desmedro de los productos naturales y nutracéuticos aún emergentes. Esta prioridad debe ser un concepto interiorizado desde el más alto nivel de la empresa hasta los niveles operativos si se pretende impulsar esta línea sostenidamente en la estrategia empresarial de horizonte amplio.

La Séptima y última recomendación es mejorar el posicionamiento de Hersil como líder en los laboratorios peruanos de productos naturales que cumplen con los requisitos de formalidad en la investigación y desarrollo necesarios en beneficios del consumidor peruano y con presencia creciente en los mercados internacionales. Para ello se requiere una inversión considerable en publicidad a través de medios de comunicación masiva, pero también una tarea de posicionamiento institucional y de difusión ante medios más especializados y comunidad académica a la cual el éxito de esta experiencia innovadora está estrechamente ligada. En ese sentido, la empresa y el equipo consultor esperamos que la publicación de la presente investigación establecida en el concurso FINCYT-CIES tenga eco y la presentación óptima para contribuir significativamente en el proceso de difusión a fin de lograr el efecto de réplica y mejora al que se apunta para este prometedor sector de productos naturales y nutracéuticos para el país.

6. Bibliografía y Anexos

- Bell, M. & Pavitt, K. (1993). Technological accumulation and industrial growth: contrasts between developed and developing countries. Industrial and Corporate Change 2 (2):157-210
- Bröring, S., Cloutier, LM, Leker, J (2006) The Front End of innovation in an era of industry convergence: evidence from nutraceuticals and functional foods. R&D Management, 36: 487-498.
- Brower, V. (2008) Back to Nature: Extinction of Medicinal Plants Threatens Drug Discovery, J Natl Cancer Inst, 100: 838 - 839.
- Boucher, François (1999). "Los productos nutracéuticos: Oportunidades para los recursos autóctonos. Papel de los Investigadores". Lima. Prodar. 15p.
- o Childs, N (1999) Nutraceuticals industry trends. Journal of Nutraceuticals, Functional and Medical Foods, 2: 73-86.
- Cohen, WM, Levinthal, DA (1990) Absorptive capacity: a new perspective on learning and innovation. Administrative Science Quarterly, 35: 128-152.
- Cragg, G.M., Kingston, D.G.I., Newman, D.J., (2005) Anticancer Agents from Natural Products. CRC Press, Taylor & Francis Group, Boca Raton, FL.
- Dureja, H., Kaushik, D., Kumar, V (2003) Developments in Nutraceuticals, Indian Journal of Pharmacology 35: 363-372
- o FDA: http://www.fda.gov/
- Gasmann, O., Reepmeyer, G., Von Zedtwitz, M (2008) Leading Pharmaceutical Innovation: Trends and Drivers for Growth in the Pharmaceutical Industry, Springer, 2nd Edition.
- Hersil S.A. Estudios clínicos-Laboratorios Hersil S.A. Disponible en: http://www.hersil.com
- Hersil, 2008. Warmi Innovación Natural para la menopausia. Dossier Cientifico
- o http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth
- Kennedy, J., Marchesi, J., Dobson, A.D.W. (2008) Marine metagenomics: strategies for the discovery of novel enzymes with biotechnological applications from marine environments, Microb Cell Fact 7: 27.
- Kuramoto, Juana (2008). Propuesta de Agenda de investigación para el Programa de ciencia y tecnología – FINCyT. CIES.
- Lastres, H; Cassiolato, J.; Lemos, C.; Maldonado, J.; Vargas, M. (1998)
 Globalização e inovação localizada: experiências de sistemas locais no âmbito do Mercosul e proposições de políticas de C&T. Instituto de economia da universidade federal do rio de janeiro. Nota técnica, 37 p

- o Lewinsohn, E., Gijzen, M. (2009) Phytochemical diversity: The sounds of silent metabolism, Plant Sci 176: 161-169.
- Li, J. and Vederas, j. (2009) Drug discovery and natural products: end of an era or an endless frontier, Science, 325: 161-165.
- Mardiegue, E., Rojas, PA, Rechkemer A, Rojas J, Salvador J, Cabrera S, Timoteo O., Caparo C., Galloso M, Rios D. Efecto de la Suplementacion de Warmi en mujeres postmenopausicas: Estudio Randomizado, doble ciego y comparado con placebo y tibolona. Estudios Clinicos del proyecto Concytec.
- McChesney, J., Venkataraman, S.K., Henri, J.T. (2007) Plant natural products:
 Back to the future or into extinction? Phytochemistry 68: 2015–2022.
- Melo, A. (2001) The Innovation Systems of Latin America and the Caribbean.
 Publicacition of BID.
- Mintzberg, H., Raisinghani, D., Théoret, A. (1976) The structure of "unstructured" decision making process. Administrative Science Quaterly, 21: 246-274.
- Newman, D.J., Cragg, G.M., Snader, K.M., 2003. Natural products as sources of new drugs over the period 1981-2002. J. Nat. Prod. 66 (7), 1022–1037.
- o Pavitt, Keith (1984). Pectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory, Research Policy, No. 13, pp. 343-373.
- Prado, S. 2008. Requisitos Sanitarios para la exportación de alimentos a los principales mercados. Boletin Informativo – DIGESA.
- Schuler 2003, Monografia de Uña de Gato Schuler en Cápsulas.
- Schumpeter, Joseph (1934). The theory of economic development.
 Cambridge: Harvard Economic Studies.

6.1 Glosario

- o AFN: Alimentos Funcionales y Nutracéuticos
- BPA: Almacenamiento y Laboratorio.
- o BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.
- o CONCYTEC: Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- CLV: Certificado de Libre Comercio
- o CTI: Ciencia, Tecnología e Innovación
- o DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- DIGESA: Dirección General de Salud Ambiental
- EBT: empresas con base tecnológicas.
- FDA: Food And Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicinas de los Estados Unidos).
- o GMP: Good Manufacturing Practice (Buenas Prácticas de Manufactura)
- HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points (Análisis De Peligros y De Puntos Críticos De Control).
- o HLPC: Cromatografía líquida de alta eficacia.
- I&D: Investigación y Desarrollo.
- o IMS: Intercontinental Marketing Services para sector Farmacéutico
- o INCAGRO: Innovación y Competitividad para el Agro Peruano.
- IPPN: Instituto Peruano de Productos Naturales.
- ISO: International Organization for Standardization.
- o FIDECOM: Fondo de Investigación y Desarrollo para la Competitividad
- INS: Instituto Nacional de Salud.
- INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
- o MEF: Ministerio de Economía y Finanza.
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
- o PROCYT: Proyectos de Investigación en Ciencia y Tecnología.
- PROCOM: Subvenciones para Proyectos de Innovación Tecnológica.
- SOP: Sistema de Obtención de Producto Nuevo.

- o SQF: Safety Quality Food.
- o UNALM: Universidad Nacional Agraria La Molina.
- o UNMSM: Universidad Nacional Mayor de San Marcos
- o Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH), y

6.2 Lista de Anexos:

- Anexo 1: Definiendo nutracéuticos.
- Anexo 2: Muestra de laboratorios y su representatividad en el mercado farmacéutico peruano (2004)
- Anexo 3: Entrevistas realizadas a Personal de Hersil
- Anexo 4: Flujo de Cadena de Valor Hersil
- Anexo 5: Listado de Estudios Clínicos realizados por Hersil en alianza con instituciones aliadas, para el desarrollo de Producto Naturales
- Anexo 6: Mapa Estratégico de Hersil
- Anexo 7: Ventas Internas de Productos Naturales de Hersil Año 2008.
- Anexo 8: Ventas Internas de Productos Naturales de Hersil Enero Mayo 2009
- Anexo 9: Venta de Productos Naturales de Hersil a Mercados Tradicionales Año 2008.
- Anexo 10: Venta de Productos Natuales de Hersil a Mercados Emergentes Año 2008.
- Anexo 11: Venta exportaciones de Productos Naturales Schuler de Hersil Año 2008.
- Anexo 12: Informe de la Misión Tecnológica y Comercial a ESPAÑA, de Hersil.

Anexo 1: Definiendo nutracéuticos.

Nutracéuticos

En las últimas décadas en la industria farmacéutica nace el término de los "productos nutracéuticos" o también conocidos como **productos** o **alimentos funcionales**. La Dra. Maureen Mackey de la Monsanto Company define como alimentos nutracéuticos a aquellos alimentos que proporcionan un beneficio para la salud más allá de la nutrición básica misma. En otras palabras, aquellos alimentos que contienen principios activos o componentes químicos naturales, bioactivos que además de alimentar pueden ayudar a prevenir enfermedades y/o a mantener la buena salud de los consumidores. El mundo de los nutracéuticos es el mundo de los medicamentos de origen natural. Alrededor de ellos viene surgiendo una nueva industria, tanto de productos terminados como de ingredientes "nutracéuticos" o "funcionales". Esta industria podría ser la industria del siglo XXI (Boucher, 1999; Shetty *et al*, 2006) de alimentos basados en el principio de recombinación de elementos nutricionales y de salud.

La producción de estos productos requiere de personal altamente especializado, equipos sofisticados, y ambiente altamente controlado. Además, de avances en investigación y desarrollo (I&D) para nuevos nutracéuticos. En la industria farmacéutica, los costos en I&D representan más del 10 por ciento de las ventas (Asociación de la Industria Farmacéutica Británica 1997, p. 29; Asociación Japonesa de Fabricantes Farmacéuticos 1997, pl-35).

Anexo 2: Cuadro: Muestra de laboratorios y su representatividad en el mercado farmacéutico peruano (2004)

(Con planta en el país)

EMPRESAS		
LINEAS DE PRODUCTOS	%	TIPO
FARMINDUSTRIA	21.98 %	А
MEDIFARMA	14.74 %	А
MAGMA	9.74%	А
HERSIL	8.88%	А
SANITAS	6.57%	А
MARKOS	2.25%	В
% MERCADO VALORES PRODUCTOS PERUANOS	64.15 %	

La consideración de tipo de laboratorio (A, B o C) esta en función su importancia en el mercado peruano.

Fuente: PROMPERU

Anexo 3: Entrevistas realizadas en Hersil

Percy Rojas – Jefe de Unidad estratégica de negocios en plantas medicinales

Fecha: 14/Mayo/2009 Hora: 9:00 am

Mark Silva – Gerente de Exportaciones

Fecha: miercoles 01/julio/ 2009 Hora: 9:30 am

Vanesa Espinosa – Coordinadora de planeamiento estratégico

Fecha: 06 /julio/2009 Hora: 9:00 am

Percy Rojas - Jefe de Unidad estratégica de negocios en plantas medicinales

Fecha: jueves 09/07/09 Hora: 11 am

Alejandra Velasco – Gerente de Exportaciones de Mercados Emergentes

Ex – Vicepresidente del IPPN (Periodo del 2007 a mayo 2009).

Fecha: jueves 09/07/09 Hora: 12 am

José Vela – Jefe de investigación y desarrollo

Fecha: viernes 10/julio Hora: 12:00

Alejandra Velasco – Gerente de Exportaciones de Mercados Emergentes

Ex – Vicepresidente del IPPN (Periodo del 2007 a mayo 2009).

Fecha: viernes 10/07/09 Hora: 1:00 pm

Karina Aquije – Jefe de mercado interno marca Schuler

Fecha: martes 14/ Julio/2009 Hora: 9:00 am

Angel Altamirano – Contador General

Fecha: 14/Julio/2009 Hora: 10:00 am

Liana Ayala Sub – Jefe de investigación y desarrollo

Fecha: jueves 16 / Julio /2009 Hora: 10:30 am

Yessica Salas – Jefe de Mercado Interno (Maca "La Molina")

Fecha: Miercoles 22 de Julio 2009. Hora: 10:00 am

Manuel Shimabuku – Director Tecnico

Fecha: jueves 27/agosto/2009 Hora: 3:30pm

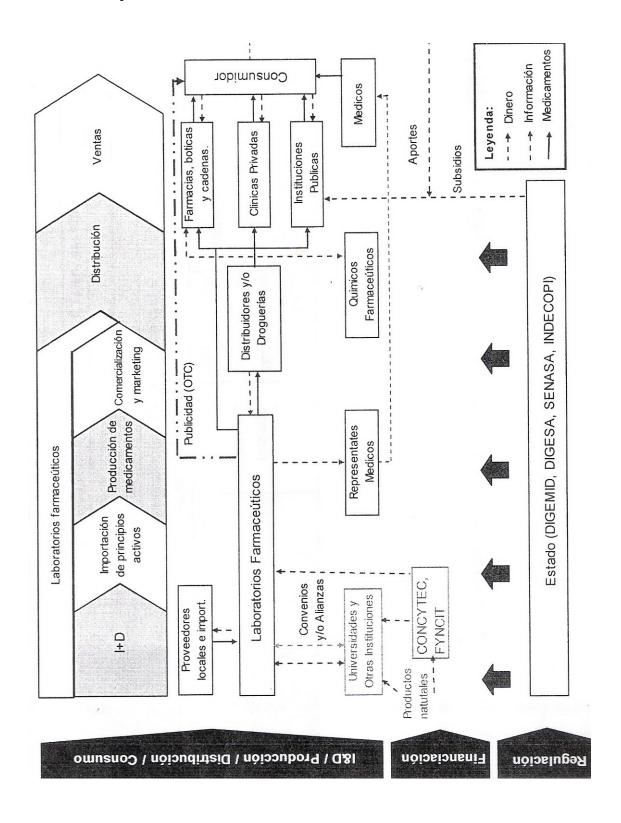
Carlos Silva La Torre – Gerente de Planta.

Fecha: lunes 31/agosto/2009. Hora: 3pm

Eva Vidal – Jefe de Recursos Humanos

Fecha: Martes 13/ octubre/2009. Hora 10am

Anexo 4: Flujo de Cadena de Valor Hersil



Anexo 5: Listado de Estudios Clínicos realizados por Hersil en alianza con instituciones aliadas, para el desarrollo de Producto Naturales

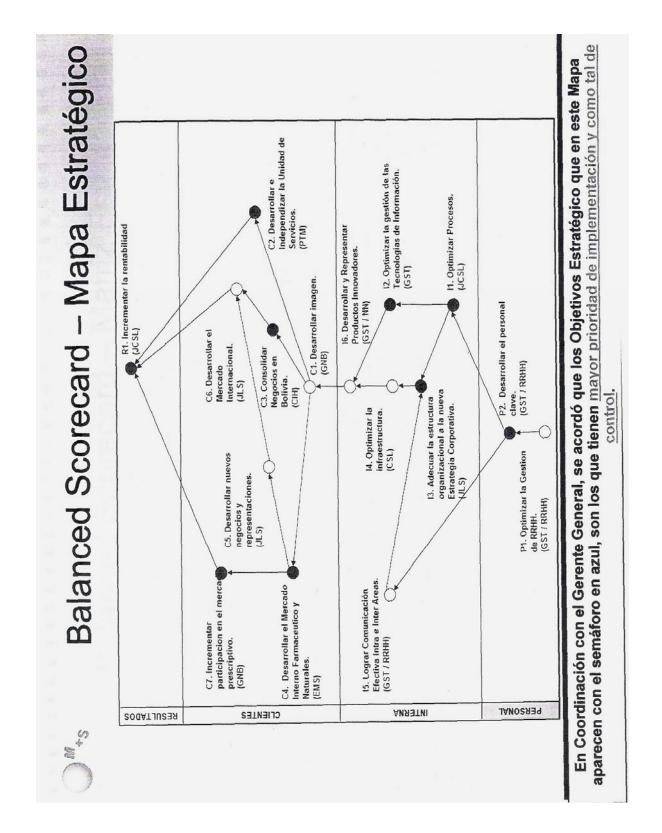
Planta/		Institución /	
Producto	Título	Institucion / Investigador	Status / Resultados
Sangre de	Efecto cicatrizante de la Sangre de Grado - CATRIZ vs. Clorelase en el tratamiento de heridas de piel de diferente gravedad Fase I	UNMSM	El tratamiento con de Sangre de Grado tiene efecto similar que el tratamiento convencional en heridas superficiales y profundas. Mientras que tiene un efecto superior en el tratamiento de heridas moderadamente profundas.
Grado	Efecto cicatrizante de la especie <i>Croton lechleri</i> (Sangre de grado) en ratones albinos	UNMSM / Q.F. Luis López Neyra	Se comprobó los excelentes beneficios de nuestras presentaciones de Sangre de grado crema y gotas en la cicatrización de lesiones cutáneas.
Maca	Evaluación del efecto estrogénico e hipolipidémico de Lepidium meyenii en mujeres menopausias con dislipoproteinemia. Fase II	ESSALUD (Trujillo) / Q.F. Joel Osorio	El tratamiento con Maca fue tan eficaz y seguro como la terapia de reemplazo hormonal en la reducción de síntomas menopáusicos. Sin embargo no tuvo efecto estrogénico pero aumento los niveles de LH y FSH, lo que no sucedió con la terapia hormonal. El efecto sobre el perfil lipídico mostró un ligero aumento en HDL (colesterol "bueno") en la dosis de 1.5 g mientras no en la de 3g, pero no hubo efecto hipolipidémico. Se añadió Código de Maca LMH9922.
	Efecto del Lepidium Meyenii (maca) en forma de tabletas de maca gelatinizada a varones adultos aparentemente normales Fase I	UPCH / Dr.Gonzales	Mejora estado de ánimo y el afrontamiento al estrés, disminuye ansiedad y estrés, aumentan ciertos andrógenos adrenales, deseo sexual y número y movilidad de los espermatozoides.
Pasuchaca	Efecto del Extracto de Geranium deilsianum Knuth(sobre diabetes) Fase I	UNMSM	Se confirmó un efecto hipoglicemienate en pacientes con intolerancia a la glucosa. Adicionalmente se observó una disminución en los niveles de colesterol y triglicéridos.
Achiote	Ovulos de <i>Bixa orellana</i> en infecciones vaginales Fase I, II y III	UNMSM	Desaparición de síntomas (dolor, secreción y escozor), como negativización de los cultivos de las secreciones de las pacientes. Los mejores resultados se obtuvieron con 2 óvulos al día La reacción adversa más frecuente fue el mal olor.
Cefasabal + Norflaxacina	Estudio aleatorio a doble ciego comparando acción analgésica antiinflamatoria del preparado fitoterapeutico (Cefasabal) con Norfloxacina vs. Placebo con Norfloxacina en mujeres con infección del tracto urinario bajo	Hospital Hipólito Unanue / Dr. Tam Pow-Sang Dr. Fernández	No se ha encontrado diferencias significativas entre Cefasabal + Norfloxacina y Placebo + Norfloxacina. Es decir ambos productos tiene la misma efectividad.
Uña de Gato + Achiote	Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna sintomática con Uña de gato y Uña de gato + Achiote Fase I	Hospital Hipólito Unanue / Dr. Tam Pow-Sang Dr. Fernández	La Uña de Gato mejora en forma significativa los síntomas del tracto urinario en pacientes con HPB y, sola o en combinación con <i>Bixa orellana</i> mejora significativamente el tiempo de micción.
Uña De Gato	Estudio radiográfico comparativo del recubrimiento pulpar indirecto con pasta a	UNMSM / Dr. Víctor Laud	El recubrimiento con Uña de Gato estimula la cicatrización pulpar. El análisis histológico muestra una cicatrización acelerada y marcada con abundante

pulpar indirecto con pasta a base de *Uncaria tomentosa*

una cicatrización acelerada y marcada con abundante colágeno y capilares neoformados. Se olgo

	Vs.Hidroxido de Calcio y		importante efecto
	Oxido de Zinc-Eugenol		
	Estudio Comparativo de Uña de Gato Vs. Sulfato de Glucosamida en Osteroartritis Fase II	Hospital Regional de Iquitos / Dr.Herman Silva	Efectos similares, pero la uña de gato presentó menos efectos secundarios
	Uña de gato en artritis reumatoide: estudio doble ciego, en comparación con placebo Fase II	Sociedad de Reumatología	Uña de Gato eficaz en el tratamiento de artritis reumatoide
	Evaluación farmacológica preliminar de la <i>Uncaria</i> tomentosa en voluntarios sanos.	Hospital Regional de Iquitos / Dr.Herman Silva	Luego de 15 días se concluyó que 10g/día en infusión es adecuadamente tolerada. No se observaron cambios hematológicos significativos y efectos secundarios leves (como aumento de apetito y diuresis).
	Ensayo multicéntrico comparativo de la Uncaria tomentosa (Willd) DC. frente al lbuprofeno y Paracetamol en Osteoartrosis	Hospital Regional de Iquitos / Dr.Herman Silva	Mejora evidente frente al grupo de control (paracetamol e ibuporfreno). No hubo molestias estomacales en el grupo uña de gato a diferencia de los otros dos.
	Estudio clínico fase II del efecto analgésico y antiinflamatorio de la <i>Uncaria tomentosa</i> vs. ibuprofeno	Hospital Regional de Iquitos / Dr.Herman Silva	Mejora en el 90% de las evaluaciones con UdG. La evaluación global hecha por el paciente indicó mejor respuesta en el grupo <i>Uncaria tomentosa</i> .
Propolio + Uña de Gato	Valoración del colutorio en spray (<i>Uncaria tomentosa</i>) en el tratamiento de la faringitis y amigdalitis aguda Fase II	Sociedad de Otorrinolaringol ogia & U. Ricardo Palma	Resultados satisfactorios sobre dolor de garganta, disminución de congestión en amígdalas y de mucosa faríngea. No se observó reacción adversa.
Copaiba	Diseño de una forma farmacéutica semisólida y de aplicación tópica a base de bálsamo y aceite de copaiba con efecto antiinflamatorio y cicatrizante Pre-clínico	UNMSM / Alumnos Facultad de Farmacia y Bioquímica	Se observa un mejor efecto cicatrizante en la crema al 25%.
Sabal serriulata, Aesculus hipocastanum, Solidago virga aurea	Valor del tratamiento con un extracto natural (Sabal serrulata, Aesculus hippocastanum y Solidago virga aurea) e n la hiperplasia benigna de próstata no complicada Fase II	Dr. Nuñez Chávez Dr.Murrieta	Mejora sintomatología en forma duradera, mejora flujo urinario, disminuye el tamaño de la glándula prostática. Perfecta tolerancia, no afecta le libido ni potencia sexual. (Cefasabal)
Hercampuri	Hercampuri vs Silimarina vs Hepabionta como restablecedor de la función hepática en ratas intoxicadas con Paracetamol Pre-clínico	UNMSM / Alumnos Medicina	Los grupos tratados con Hercampuri presentaron menores signos de lesión hepática.

Anexo 6: Mapa Estratégico de Hersil



Anexo 7: Venta Interna Productos Naturales de Hersil – Año 2008.

VENTAS INTERNAS DE PRODUCTOS : WARMI, SCHULER, VIBE, MOLINA al 31/12/2008

Codigo	Descripcion	Cantidad	Importe
	L Productos La Molina	7,342	329,934.11
211001W01	Warmi Cap x 90	5.733	92.814.65
211002M25	Maca Gelat La Molina Tabx120 Fco Pet	2,674	62,149.97
211001U06	U de Gato La Molina 90mg Tab x 90	500	13,809.12
211009U09	U de GatoLM 90mg Tabx90+30tab gratis	2.080	12,690.05
211001U05	U de Gato La Molina 90mg Tab x 30	2,060	8,290.18
211009M20	Maca La Molina x 120+Maca x 120 Tab Maca Gelat La Molina Tab x 300	89	4,807.02
211001M11	Maca Gelat La Molina Tab x 300 Maca Gelat La Molina Tabx100 Fco Pet	-4	-91.08
211001M61	Total	18,660	524,404.02/
	Total	10,000	021,101.07
	P Oscar Schuller		
211001U14	U de Gato Schuler Capsulas x 100	15,405	344,834.84
211001P85	Prostablen Schuler Tableta x 100	2,850	110,616.19
211002M41	Maca Fresca Schuler500mg Cap x 130	5,453	105,461.65
211001U39	U⊟ de Gato Schuler Capsulas x 500	885	105,007.66
211001U58	U de Gato Schuler 1% Gel x 50g	3,232	28,133.44
211001H23	Hercampuri 300mg Schuler Caps x 100	1,934	27,500.20
211001C91	Chancapiedra 250mg Schuler Cap x 30	2,129	14,094.02
211001P70	Pasuchaca 300mg Schuler Cap x 30	1,674	10,998.26
211001M93	Maca Fresca Schuler500mg Capsula x 500	124	10,592.55
211009U08	U de gato Schuler150+llavero+raspa	130	4,505.22
211009U06	U de Gato Schuler 100 + 30 Maca	-5	-139.94
211001U13	U de Gato Schuler Capsulas x 50	-23	-401.95
211001U38	U de Gato Schuler 1% Gel x 20g		-487.98
211001M92	Maca Fresca Schuler 500mg Capsula x 50	215	-538.60
211001M97	Maca Fresca Schuler500mg Capsula x 100	-25	-569.30
211009M15	Maca Fresca Schuler Capsulas 100 + 30	-124	-3,706.59
211001J02	Jalea Yacon Schulerx 250Gr Fco Vidrio	47	-11,679.79
	Total	33,901	744,219.88
0440044400	V Productos Vibe	054	9,845.54
211001M86	Macamix Polvo x 460 gr (Exp)	851	
211001M87	Maca Vibe Tabletas x 100 Export	-748	6,717.30
211001C34	Chancapiedra Vibe 250 MG Capsula x 100	25	371.30
211001U11	U de Gato Vibe 150mg Caps x 100 Exp	-672 - 544	-0.01 16,934.13

Anexo 8: Ventas Internas de Productos Naturales de Hersil – Enero – Mayo 2009

Codigo	Descripcion		
	L Productos La Molina	Cantidad	Importe
	H. Div. Hersil		
11001M11	Maca Gelat La Molina Tab x 300	30	1,666.38
11001U05	Uña de Gato La Molina 90mg Tab x 30	818	6,158.2
11001U06	Uña de Gato La Molina 90mg Tab x 90	1,860	42,686.5
11001W01	Warmi Cap x 90	2,174	85,460.13
11002M25	Maca Gelat La Molina Tabx120 Fco Pet	1,961	35,809.2
1100211120	Total	6,843	171,780.4
	1 1 2 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	0,040	17 1,700.40
	P Oscar Schuller		
11001C91	Chancapiedra 250mg Schuler Cap x 30	175	1,194.93
11001H23	Hercampuri 300mg Schuler Caps x 100	797	10,988.7
11001J02	Jalea Yacon Schulerx 250Gr Fco Vidrio	-45	-750.3
11001M92	Maca Fresca Schuler 500mg Capsula x 50	-1	-13.32
11001M93	Maca Fresca Schuler500mg Capsula x 500	22	2,516.00
11001M97	Maca Fresca Schuler500mg Capsula x 100	-17	-406.63
11001P70	Pasuchaca 300mg Schuler Cap x 30	107	784.8
11001P85	Prostabien Schuler Tableta x 100	671	26,782.76
11001U13	Uña de Gato Schuler Capsulas x 50	-21	-330.62
11001U14	Uña de Gato Schuler Capsulas x 100	6,230	140,365.74
11001U38	Uña de Gato Schuler 1% Gel x 20g		-35.37
11001U39	Uña de Gato Schuler Capsulas x 500	313	38,480.83
11001U58	Uña de Gato Schuler 1% Gel x 50g	1,739	12,703.24
11002M41	Maca Fresca Schuler500mg Cap x 130	1,082	19,419.19
11002P68	Prostabien Schuler Tableta x 30	50	629.87
11009U08	Uña de gato Schuler150+llavero+raspa	-15	-593.86
11009U10	Uña G Sch x100cap + Pasuchaca x30cap	65	1,837.77
11009U11	Uña G Sch x100cap + Chancapied x30cap	63	1,780.20
	Total	11,215	255,353.89
	PRODUCTOS VIBE		
11001M86	Macamix Polvo x 460 gr (Exp)	-235	-2263.68
11001M87	Maca Vibe Tabletas x 100 Export	-82	-619.64
11001P58	Pasuchaca Vibe 500mg Tabletas x 100		34.98
11001U11	Uña de Gato Vibe 150mg Caps x 100 Exp	0	0.00
	Total	-317	-2,848.34

Anexo 9: Ventas de Productos Naturales de Hersil a Mercados Tradicionales – Año 2008.

	Fecha	Codigo Cliente	Nombre o Razon Social	Codigo Product	Descripcion	La Molina	Cantid.	Importe Soles
35722	30/04/2008	500E08	EME ENTERPRISE INC	0440044400				
35723	30/04/2008		EME EMTERPRISE INC. EME EMTERPRISE INC.	211001M33 211001M33	Maca Gel La Molina Tabx100 Fco Etqingi	LM		(863.66
	21/082008	500E02	EME EMTERPRISE INC.	211001M33	Maca Gel La Molina Tabx100 Fco Etqlngl Maca Gel La Molina Tabx100 Fco Etqlngl	LM		(3,324.01
37278	24/10/2007		RICA HUNGARIA CC.	211001M33	Maca Vibe Tabletas x 100 Export	LM		(660.77
37278	24/10/2007		RICA HUNGARIA CC.	211001U11	Uña de Gato Vibe 150mg Caps x 100 Exp			(14,827.96
57151	10/01/2008	500H02	RICA HUNGARIA KFT.	211001M87	Maca Vibe Tabletas x 100 Export		995	9,804.2
57151	10/01/2008	500H02	RICA HUNGARIA KFT.	211001M87	Maca Vibe Tabletas x 100 Export		265	2,611.1
157151	10/01/2008	500H02	RICA HUNGARIA KFT.	211001U11	U de Gato Vibe 150mg Caps x 100 Exp H		1,008	9,932.30
57173	10/01/2008		SHANGHAI ZHENSHEN PH	211002M11	Maca Gelzed LM 500MG Tab Bucket	LM	890,332	76,400.29
57173	10/01/2008		SHANGHAI ZHENSHEN PH	211002M11	Maca Gelzed LM 500MG Tab Bucket	LM	889,204	76,303.50
57173	10/01/2008		SHANGHAI ZHENSHEN PH	211002M11	Maca Gelzed LM 500MG Tab Bucket	LM	888,449	76,238.69
157173	10/01/2008		SHANGHAI ZHENSHEN PH	211002M11	Maca Gelzed LM 500MG Tab Bucket	LM	120,437	10,334.81
57173	10/01/2008		SHANGHAI ZHENSHEN PH	211002M11	Maca Gelzed LM 500MG Tab Bucket	LM	131,594	11,292.22
57173	10/01/2008		SHANGHAI ZHENSHEN PH	211002M11	Maca Gelzed LM 500MG Tab Bucket	LM	101,338	8,695.91
157173 159714	10/01/2008 22/02/2008		SHANGHAI ZHENSHEN PH	211002M11	Maca Gelzed LM 500MG Tab Bucket	LM	24,609	2,111.72
59714	22/02/2008		RICA HUNGARIA KFT. RICA HUNGARIA KFT.	211001M02	Maca Vibe Tabletas x 100 RUSO		191	1,843.85
159714	22/02/2008		RICA HUNGARIA KFT.	211001M02 211001M02	Maca Vibe Tabletas x 100 RUSO		1,471	14,200.55
59714	22/02/2008		RICA HUNGARIA KFT.	211001M02	Maca Vibe Tabletas x 100 RUSO U□ de Gato Vibe 150mg Caps x 100 Exp H		353 1,563	3,407.75
59714	22/02/2008		RICA HUNGARIA KFT.	211001U11	U de Gato Vibe 150mg Caps x 100 Exp H		1,003	15,088.69 48.27
60013			EME EMTERPRISE INC.	211001M33	Maca Gel La Molina Tabx100 Fco Etgingl	LM	20	179.6
60013			EME EMTERPRISE INC.	211001M33	Maca Gel La Molina Tabx100 Fco Etgingl	LM	780	7.007.30
60944	14/03/2008		RICA HUNGARIA KFT.	211001M87	Maca Vibe Tabletas x 100 Export		1,680	15,742.64
60944	14/03/2008	500H02	RICA HUNGARIA KFT.	211001U11	U de Gato Vibe 150mg Caps x 100 Exp H		1,680	15,742.64
61161	24/03/2008		MARSILL PTY LTD.	211002M61	Maca Gelat Marsill Tab x120 Fco s/etq	LM	94	1,038.15
61319			EME EMTERPRISE INC.	211001M33	Maca Gel La Molina Tabx100 Fco Etqlngl	LM	100	863.66
62375	08/04/2008		FERNANDO RUIZ CASTIL	211001U06	U de Gato La Molina 90mg Tab x 90 U	LM	10	119.93
62375	08/04/2008		FERNANDO RUIZ CASTIL	211002M25	Maca Gelat La Molina Tabx120 Fco Pet	LM	10	138.25
62904	18/04/2008		MARIA DE LOS ANGELES	211001M86	Macamix Polvo x 460 gr (Exp)		8	97.56
62904 62904	18/04/2008		MARIA DE LOS ANGELES	211001M86	Macamix Polvo x 460 gr (Exp)		7	85.37
65138	18/04/2008 28/05/2008		MARIA DE LOS ANGELES JORGE F. GARCIA	211002M25	Maca Gelat La Molina Tabx120 Fco Pet	LM	50	695.12
66328	18/06/2008		RICA HUNGARIA KFT.	211001U59 211001M87	U□ de Gato LM Tableta x 500 Caja Lic U	LM	9	618.19
66328	18/06/2008		RICA HUNGARIA KFT.	211001M67 211001P58	Maca Vibe Tabletas x 100 Export		336	3,227.97
66328	18/06/2008		RICA HUNGARIA KFT.	211001F36	Pasuchaca Vibe 500mg Tabletas x 100 U□ de Gato Vibe 150mg Caps x 100 Exp H		384	6,536.26
67829	30/06/2008		RICA HUNGARIA KFT.	211001M87	Maca Vibe Tabletas x 100 Export		336 1,120	3,227.97
67829	30/06/2008		RICA HUNGARIA KFT.	211001U11	U□ de Gato Vibe 150mg Caps x 100 Exp H		1,120	11,069.45 1,818.55
67829	30/06/2008	500H02	RICA HUNGARIA KFT.	211001U11	U□ de Gato Vibe 150mg Caps x 100 Exp H		1.076	10,634.58
70021	15/08/2008	500H02	RICA HUNGARIA KFT.	211001M87	Maca Vibe Tabletas x 100 Export		442	4,327.27
71160	28/08/2008	500U02	UNI PARTNERS SARL	211001M80	Maca Gel 4000 Tab x 100 Fco PET	LM	1449	15,414,46
71694	04/09/2008	500H02	RICA HUNGARIA KFT.	211001M87	Maca Vibe Tabletas x 100 Export		672	6,637.20
	04/09/2008		RICA HUNGARIA KFT.	211001U11	U de Gato Vibe 150mg Caps x 100 Exp		1,232	12,168.19
	04/09/2008		MARSILL PTY LTD.	211002M17	Maca Gelat Marsill Fco Pet Tabx100	LM	67	625.97
	04/09/2008		MARSILL PTY LTD.	211002M17		LM	183	1,709.75
	24/09/2008		RICA HUNGARIA KFT.		Maca Vibe Tabletas x 100 Export		1,512	14,827.96
	24/09/2008		RICA HUNGARIA KFT.		U⊟ de Gato Vibe 150mg Caps x 100 Exp		672	6,590.20
	11/11/2008		RICA HUNGARIA CC.		Maca Vibe Tabletas x 100 Export		1,512	15,537.89
75555 76405	11/11/2008		RICA HUNGARIA CC.		U□ de Gato Vibe 150mg Caps x 100 Exp		672	6,905.73
	30/11/2008 :		RICA HUNGARIA CC.	211001M87	Maca Vibe Tabletas x 100 Export		1,260	12,990.20
10400	30/11/2008	JOURNUZ	RICA HUNGARIA CC.		U□ de Gato Vibe 150mg Caps x 100 Exp		1,285	13,247.94
				211001M87	Maca Vibe Tabletas x 100 Export		1070	10,475.51
					TOTAL A DICIEMBRE		3,071,726	492,348.92

Anexo 10: Venta de Productos Naturales de Hersil a Mercados Emergentes – Año 2008.

-							
петко геспа	recna Codigo	Nombre o Kazon Social	Codigo	Descripcion	La Molina	Cantid.	Importe Soles
05020	acidos acondidoras	0 1 10 10 0 10 0 10 0 10 10 10 10 10 10					
00700	ZZIUZIZUUB BUUIUS	LASKUN GOICOETKEAS	211002M25	Maca Gelat La Molina Tabx120 Fco Pet	CM	-200	(7,168.23)
37468	11/11/2008 500A23	FLORES GONZALEZ ROCI	211001006	U de Gato La Molina 90mg Tab x 90	LM	-10	-1297
27990	28/01/2008 500H11	HENG S.U. PTE LTD	211002M25	Maca Gelat La Molina Tabx120 Fco Pet	LM	09	739.62
64279	12/05/2008 500B20	BUERGLI PHARMA INC	211002M59	Maca Gelzed LM Tabx120 Fco Pet Buergii	LM	5	49.63
64279	12/05/2008 500B20	BUERGLI PHARMA INC	211002M59	Maca Gelzed LM Tabx120 Fco Pet Buergli	LM	109	1,081.85
64279	12/05/2008 500B20	BUERGLI PHARMA INC	211002M59	Maca Gelzed LM Tabx120 Fco Pet Buergli	LM	886	8 793.73
64288	12/05/2008 500M22	MARSILL PTY LTD.	211002M17	Maca Gelat Marsill Fco Pet Tabx100	LM	250	2 171 14
64492		CARLOS LEWINSON	211002M25	Maca Gelat La Molina Tabx120 Fco Pet	LM	20	283.48
69897	13/08/2008 500A23	FLORES GONZALEZ ROCIO	211001006	Uña de Gato La Molina 90mg Tab x 90	LM	10	129.67
75573	11/11/2008 500A23	FLORES GONZALEZ ROCI	211001006	U de Gato La Molina 90mg Tab x 90	LM	10	137.33
68272	15/07/2008 500L01	LANE LABS INC. USA	211001M73	Maca HAI 500 mg Cap		91 844	10 374 70
71745	05/09/2008 5001.01		211001M73	Maca HAI 500 mg Cap		44,886	5,328,87
71745			211001M73	Maca HAI 500 mg Cap		91,755	10,893.15
71745			211001M73	Maca HAI 500 mg Cap		93,283	11,074.56
99699	24/06/2008 500L01	LANE LABS INC. USA	211001537	Sun Spot ES gel x 14 gr		8,143	85,735,86
				TOTAL A DICIEMBRE		330,751	129,495.66

Anexo 11: Venta exportaciones de Productos Naturales Schuler de Hersil – Año 2008.

		VENTAS / SCHULER	2008				
umento Fecha Cod	Codigo	Nombre o Razon Social	Codigo	Descripcion	Cantid.	'	Soles
07/01/2008	0104	ILONA SALAS ESTENGER	211001M97	Maca Fresca Schuler500mg Capsula x 100		9	160.33
07/01/2008	0104	ILONA SALAS ESTENGER	_	U de Gato Schuler Capsulas x 100 A		9	160.33
09/01/2008	500C20	CARMELA TARANTINO	-	Maca Fresca Schuler500mg Capsula x 100		4	106.63
09/01/2008	500C20	CARMELA TARANTINO	211001U14	U□ de Gato Schuler Capsulas x 100 C		5	133.29
57167 10/01/2008 500	500B18	BOZZI MARIA	211001U14	U□ de Gato Schuler Capsulas x 100 A		10	266.31
58234 30/01/2008 500	500102	MRS. ILEANA PRICE	211001U58	U□ de Gato Schuler 1% Gel x 50g A		13	190.78
58386 31/01/2008 500	500F09	FRANKLIN FAJAR	211001M93	Maca Fresca Schuler500mg Capsula x 500		-	125.51
58386 31/01/2008 500	500F09	FRANKLIN FAJAR	211001U39	U□ de Gato Schuler Capsulas x 500 R		-	125.51
	5.00E+11	EMILCE BALBUENA MALD	211001U14	U□ de Gato Schuler Capsulas x 100 P		10	264.24
28/03/2008	500N10	NORMA GISMONDI LERDA	211001H23	Hercampuri 300mg Schuler Caps x 100		ω	154.28
162384 08/04/2008 5001	500N11	RAUL MOLINAR LOERA	211001P85	Prostabien Schuler Tableta x 100		-	45.82
62384 08/04/2008 500N11	DN11	RAUL MOLINAR LOERA	211001U39	U□ de Gato Schuler Capsulas x 500 M		2	230.42
63188 23/04/2008 500/	500C22	CAROLA BOURK	211001M93	Maca Fresca Schuler500mg Capsula x 500		-	120.73
63188 23/04/2008 500/	500C22	CAROLA BOURK	211001U39	U□ de Gato Schuler Capsulas x 500 A		-	120.73
06/05/2008	500R17	ROY VAN REE		U□ de Gato Schuler Capsulas x 500 N		2	595.72
	500A22	HESHIKI KAZUE	211001U39	U de Gato Schuler Capsulas x 500 J		2	246.75
17/06/2008	500F09	FRANKLIN FAJAR	211001M93	Maca Fresca Schuler500mg Capsula x 500		-	123.59
66255 17/06/2008 5008	500F09	FRANKLIN FAJAR	211001U39	U de Gato Schuler Capsulas x 500 R		2	247.18
ω	60S00s	JOSEF STEGMEIER	21	Uña de Gato Schuler Capsulas x 500		-	120.64
	026RE5	REPRESENTACIONES PARA	211001U13	Uña de Gato Schuler Capsulas x 50	.,	25	319.73
22/07/2008	026RE5	REPRESENTACIONES PARA	211	Uña de Gato Schuler Capsulas x 100	2(200	4,604.04
174305		DESMARAS MAITE EDITH	211001U39	Uña de Gato Schuler Capsulas x 500		2	260.35
75532 10/11/2008 500	500P11	SILVIA GONZALES CRES	211001U39	U de Gato Schuler Capsulas x 500		2	263.94
175646 13/11/2008 500	500B23	MARIA BEATRIZ BOZZI	211001U39	U de Gato Schuler Capsulas x 500		2	265.31
176421 30/11/2008 5.0	5.00E+11	EMILCE BALBUENA MALD	211001H23	Hercampuri 300mg Schuler Caps x 100			21.67
176421 30/11/2008 5.0	5.00E+11	EMILCE BALBUENA MALD	211001U39	U de Gato Schuler Capsulas x 500		2	264.71
177066 12/12/2008 5001	500M28	MARTINEZ CARRILLO RO	211001U14	U□ de Gato Schuler Capsulas x 100		-	27.98
177066 12/12/2008 5001	500M28	MARTINEZ CARRILLO RO	211001U39	U de Gato Schuler Capsulas x 500		-	132.92
177066 12/12/2008 5001	500M28	MARTINEZ CARRILLO RO	211001U57	U□ de Gato Schuler Capsulas x 30		2	18.65
177350 19/12/2008 5.0	5.00E+17	ETHEL ROSSI	211001U39	U□ de Gato Schuler Capsulas x 500		2	264.28
				TOTAL A DICIEMBRE	3	320	9,982.37

Anexo 12: Informe Resumen de la Misión Tecnológica y Comercial a ESPAÑA, de Hersil.

Lunes 22 Junio – Valencia

AINIA - Valencia

Instituto Tecnologico Agroalimentario.

Contacto: Jorge Saludes Gerente de Proyectos Internacionales

Charla 1.- Tendencias de envases

<u>Charla 2.-Legislación alimentaria</u> EFSSA: Entidad sanitaria de regulación europea

PENDIENTE

- Recordar al experto sobre la reglamentación sobre fitofarmacos
- Ver el tema de homologar laboratorios con el EFFSA

Charla 3. Desarrollos de nuevos alimentos basados en frescos

Los productos IV Gama son los productos frescos

Charla 4. Producción y uso del biogas agroindustrial

Charla 5.Sesión de actualización tecnológica

 El FSC (FLUIDOS SUPERCRITICOS), se usa para la extracción con propiedades farmacologicas.

Charla 6: Actualización tecnológicas

Alimentos funcionales

CONCLUSION:

Muy interesante sobretodo en la capacidad y variedad que se tiene para brindar tecnología a las empresas.

Copia experiencia de cómo un gremio de empresas por su necesidad dan servicios a las demás en forma piloto y ya para numero industrial, ellos han creado empresas que dan este servicio.

Poder trabajar los análisis del novel food.

Martes 23 de Junio 2009 - Alcoy Alicante BIOPARTNER- (empresa del grupo AFBIA)

Contacto: Sr. Luis Torró Gerente

CONCLUSIONES

Dio algunos alcances al IIAP para la estabilización de la vitamina C, ellos sugieren el poder hacer microencapsulacion o incorporara un extracto de algun producto como la aceituna para que se oxide antes y la vitamina C se mantenga.

Laboratorio Cosmético Germaine de Capuccini.

http://www.germaine-de-capuccini.com/

Contacto: Inmaculada Vivó Sesé – Directora tecnica (inmaculada.vivo@ germaine-de-capuccini.com)

Oscar Rico Esteve – Director de Garantia de Calidad y Medio Ambiente

(Oscar.rico@germaine-de-capuccini.com.)

CONCLUSIONES

Contacto interesante para empresas que tienen cosméticos.

Consulado General del Perú en Valencia

Contacto: Lisssette Salvarte de Isasi – cónsul general

(Inalvarte@consuladoperuvalencia.org)

Mercedes Gil – consul adjunta (mgil@rree.gob.pe)

 La cónsul adjunta esta interesada en hacer su tesis de doctorado en el tema de novel food.

Miércoles 24 de Junio - Valencia

IVIA – Instituto Valencia de Investigación Agroindustrial

Contacto: Maria Badene (mbadenes@ivia.es)

CONCLUSIONES

Dennis del Castillo del IIAP comento que es posible enviar algunos marcadores de la maca sin necesidad de enviar todo el geromplasma.

Se quedo con Inés Carazo en hablar con Produce para el financiamiento del estudio molecular de la maca, también con COPROBA

ALTEX – Alta tecnología extractiva

http://www.altex.es/

Contacto: Antonio Tornero -Gerente (atornero@altex.es)

CONCLUSION

Se puede sacar la clorofila a la Bixa para el ovulo.

La planta costo 4 millones de euros, la capacidad de la planta es de 700 kilos.

Tema importante para el sector de productos naturales, pues se puede ver una alianza con ellos, que están abiertos a compartir la tecnológica.

NATRACACAO

Contacto: José Luis Villasante – Channel Sale Manager (jose.luis.villasante@natra.es) CONCLUSION

Posible proveedor de insumos de cacao.

Jueves 25 de Junio – Madrid

INIA – Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria

Contacto: Maria Pilar Castro-Martinez (pcastro@inia.es)

Jefe del servicio de relaciones con la unión europea.

CONCLUSION

Escribirle para que envíe el contacto de la Dra. Anglees Caces que hace investigación con extractos de plantas medicinales que lamentablemente no pudo estar en la reunión. Recordarle que se le dejo en el hotel algunos productos.

Para el 2010 se hará un curso de plantas medicinales. Contactarse con ellos.

Viernes 26 Junio - Madrid

FEDIT - Centro Tecnológico de España

Contacto: Diego Lafuente Garcia – Director (diafuente@fedit.com)

CONCLUSION

Es un contacto para CITES - PRODUCE.

CONSUMO LAB-

Contacto – Miguel Quetglas (mquetglas@consumolab.es)

CONCLUSION

Puede ser una buena opción para cuando se quiera lanzar un producto en Europa.

ICEX- INSTITUTO ESPAÑOL DE COMERCIO EXTERIOR

Contacto: José Luis Valencia PENDIENTE DE LA MISION

- 1. Ver como podemos homologar algunos laboratorios de análisis peruanos con Europa a través del EFFSA (autoridad de salud europea)
- 2. Trabajar con el Clte frutas de Iquitos para ver con Bioparnert la estabilización de la vitamina C del camu camu.
- 3. Poner al IPPN (comisión de investigación) en contacto con la Dra. del INIA quien investiga productos naturales y técnicas de extracción.

Lima 2 de Julio, 2009