
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ CANNABIS FARMACÉUTICA, MEDICINAL Y ALIMENTOS EN AMÉRICA LATINA	Versión: 1
		Página 1 de 13

COMITÉ CANNABIS FARMACÉUTICA, MEDICINAL Y ALIMENTOS EN AMÉRICA LATINA

Primera Sesión Comité Cannabis Latinoamérica, Fecha 07.04.2020

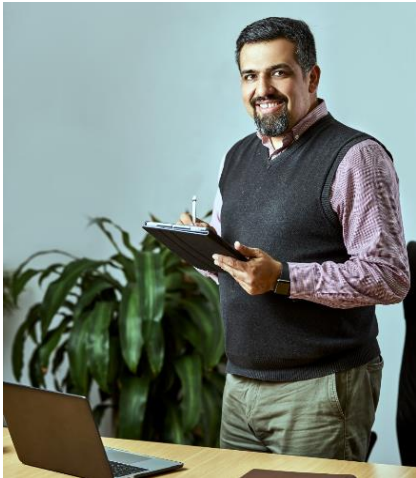
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ CANNABIS FARMACÉUTICA, MEDICINAL Y ALIMENTOS EN AMÉRICA LATINA	Versión: 1
		Página 2 de 13

INDICE

1.	EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ	3
2.	OBJETIVOS DEL COMITÉ.....	4
3.	METODOLOGÍA DE TRABAJO	4
4.	SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS	5
5.	ASISTENTES.....	6
6.	DISCUSIÓN DEL COMITÉ.....	8
7.	CONCLUSIONES.....	13

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group a través de la plataforma virtual el pasado Martes 07 de Abril de 2020, de 08:30 a 12:00 hora Colombia, que contó con la participación los siguientes profesionales:



Experto Director de Comité: Raúl Quevedo




Secretario Técnico: María Camila Montoya



Directora de Iniciativa del Clúster: Claudia Velasco



Director de Desarrollo Fundación Daya:
Nicolas Dormal

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ CANNABIS FARMACÉUTICA, MEDICINAL Y ALIMENTOS EN AMÉRICA LATINA	Versión: 1
		Página 4 de 13

2. OBJETIVOS DEL COMITÉ

1. Difundir y apoyar la estrategia regional en Chile, Perú, Colombia y Brasil, para la producción y comercialización de productos en base a la cannabis, productos terminados como materias primas.

3. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Cronograma de Trabajo:

- 08:30 – 08:45 h** Introducción sobre Cannabis farmacéutico, problemáticas de tiempo de registro de productos en América Latina. CEO Claudia Velasco
- 08:45 – 09:30 h** Intervención Fundación Daya, Nicolas Dormal, desafíos de la cannabis medicinal en la región
- 09:30 – 10:00 h** Sesión de preguntas y debate entre participante y relatores.
- 10:00 – 10:15 h** Break
- 10:15 – 11:00 h** Buenas Prácticas Agrícolas, de Manufactura y distribución para Cannabis Farmacéutica. COO Raúl Quevedo
- 11:00 – 11:30 h** Mesa de trabajo análisis de riesgo, ser productores de materias primas
- 11:30 – 12:00 h** Intervención especial Cannabis en otros sectores
- 12:00 – 12:30 h** Respuesta a problemáticas y Cierre de Comité.

Metodología de Trabajo:

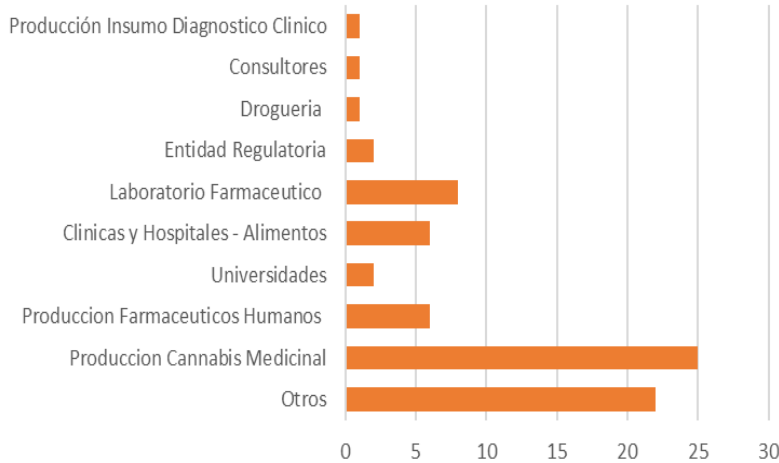
Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios. Esta información es consolidada y analizada por los responsables del comité, para dar respuesta a los participantes durante la ejecución del Comité Técnico.

Se aclara que este comité hace parte de una serie de Comités donde se debatirán normas y cómo estas se deben aplicar desde la experiencia de los miembros del comité, permitiendo un mejor panorama en la Industria Controlada.

Iniciado el comité se establecen los puntos a tratar, con el objetivo difundir y apoyar la estrategia regional para la producción y comercialización de productos en base al cannabis, así mismo hablar de criterios normativos de buenas practicas de manufactura para la producción de cannabis, realidad regulatoria mundial en cannabis medicinal y buscar estrategias en nuevos proyectos de plantas de producción de productos basados en cannabis. Contando con la intervención de Nicolas Dormal quien habla desde su experiencia y conocimiento, habla a los miembros del comité acerca de su perspectiva de la industria y los desafíos del cannabis medicinal en la región.

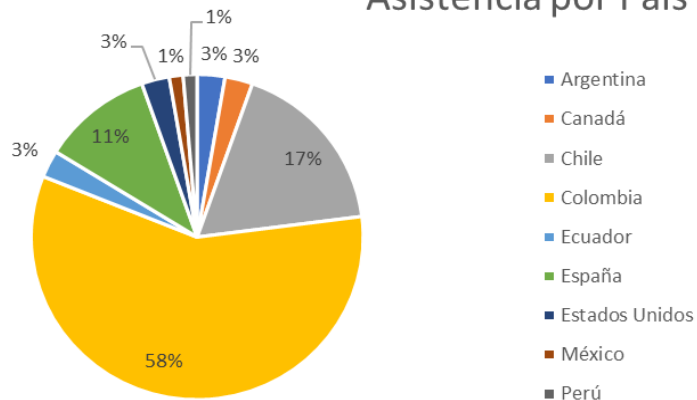
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Participación por Industria

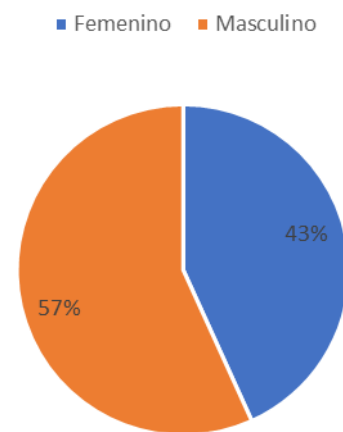


Industria	Cantidad
Otros	22
Producción Cannabis Medicinal	25
Producción Farmacéuticos Humanos	6
Universidades	2
Clínicas Y Hospitales - Alimentos	6
Laboratorio Farmacéutico	8
Entidad Regulatoria	2
Droguería	1
Consultores	1
Producción Insumo Diagnostico Clínico	1

Asistencia por País



Asistencia Por Género



5. ASISTENTES

1. Santiago Ossa	25. Alejandro Basso
2. Iván Navarro	26. Sandra Rodríguez
3. Francisco Durán Maldonado	27. Paulo Larraín
4. Rosemary León Buitrago	28. Camilo Duque
5. Diana Carolina Zuluaga Gutiérrez	29. Cesar Augusto Sánchez Gutiérrez
6. Diana Carolina Caro	30. Juan Galindo
7. Gloria Pulido	31. Nicolás Rodríguez
8. Liz Neira	32. Marcelo Gallardo
9. Nadia Lucia Páez Prieto	33. María Parra
10. Cristian Contreras	34. Nicolás Lyng
11. Renzo Romero	35. Estefanía Sánchez Patiño
12. Zuleima Calderón	36. Juan Camilo Trespalacios Ríos
13. Nancy Castaño	37. Zara Piedrahita
14. Diego Molina	38. Claudia Bedoya
15. Jessica Munar	39. Carlos Rivera
16. Blanca Cárdenas	40. Juan Camilo Villalba
17. Ana Isabel García Torres	41. Dylan Guevara
18. Ana María Ramírez Atehortúa	42. Cecilia Monroy
19. Mariel Mendoza	43. Paula Budnik
20. Gustavo Aguirre	44. Nancy Herrera
21. Rumi Cabrera	43. Paula Budnik
22. Nancy Herreño Mosquera	44. Nancy Herrera
23. David Castañeda	45. Christian Seú Texeira
24. Camilo Torres	46. Jorge Luis Hoyle

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Código: SGC-DG-012


Fecha:16-01-2020

**ACTA COMITÉ CANNABIS FARMACÉUTICA,
MEDICINAL Y ALIMENTOS EN AMÉRICA LATINA**

Versión: 1


Página 7 de 13

47. Nohora Patricia Cárdenas Moreno	61. Juan Pablo Soler
48. Andrés González	62. María Angélica Barraza
49. José Vásquez	63. Jaime Morales Muñoz
50. Andrés Benavides	64. Giovanni Guzmán
51. David Góngora	65. Cristina Núñez
52. Carlos Vásquez	66. Claudia Saravia
53. Jesús López	67. Edgar Zamudio
54. Catalina Treulen	68. María Mahecha
55. Alfredo López	69. Estefanía Sánchez
56. Marcos Montecinos	70. Paola Gutiérrez
57. Edgar Zamudio	71. Natalia Jiménez
58. Manuel Sepúlveda	72. Gonzalo Ogas
59. Wilmer Rodríguez Castro	73. Víctor Barria
60. Héctor González Ortega	74. Xiomara Zapata

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ CANNABIS FARMACÉUTICA, MEDICINAL Y ALIMENTOS EN AMÉRICA LATINA	Versión: 1
		Página 8 de 13


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
1	¿Para qué tipos de enfermedades huérfanas ha sido efectivo el uso de cannabis medicinal?	Se usa como tratamiento para el dolor (como en paciente con dolor crónico y en pacientes oncológicos, adicional para el manejo de regulación del sueño, del apetito, para soportar el paso por la quimioterapia) y en pacientes neurológicos donde el cannabis ha sido un cambio de vida significativo, en enfermedades como epilepsia refractaria y en pacientes con autismo. La fundación DAYA ha hecho un estudio observacional que fue publicado en la revista neurological science que fue presentado en el congreso internacional en Kioto, Japón, este estudio se realizó porque muchos pacientes con epilepsia también padecen de autismo, se comenzó a notar como los síntomas centrales del autismo iban mejorando, aunque no hay un tratamiento que apuntara a los síntomas centrales si no a los síntomas laterales. Así mismo han visualizado la diferencia de transitar el proceso de quimioterapia con cannabis y sin cannabis, y como esto genera una diferencia importante en la calidad de vida.	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ CANNABIS FARMACÉUTICA, MEDICINAL Y ALIMENTOS EN AMÉRICA LATINA	Versión: 1
		Página 9 de 13


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
2	¿Qué metodologías están utilizando para garantizar cumplir con el porcentaje regulatorio de cannabinoides psicoactivos?	<p>Cuando se genera un API, se busca la estabilidad del producto, por eso la metodología del cultivo es importante, la clonación que se le hace a las plantas, los entornos seguros, la estabilidad del entorno de cultivo y posteriormente los análisis de control de calidad del API para garantizar la estabilidad del producto.</p>	Resuelta
3	¿En qué países de Latinoamérica se tiene permitido el uso de especies locales, o por el momento las plantas “madre” son importadas?	<p>En Colombia el ICA (Instituto Colombiano Agropecuario) controla la producción de semillas certificadas y seleccionadas, y supervisa los procesos de importación, unidades de investigación de semillas producidas por métodos de mejoramiento convencionales y no convencionales.</p> <p>En Chile se deben importar las semillas, garantizando la trazabilidad, que cuente con un certificado fitosanitario, a partir de esas semillas se desarrollan las plantas madre.</p> <p>En Ecuador, la Autoridad Sanitaria Nacional otorgará licencias y regulará la siembra, cultivo, cosecha, industrialización, almacenamiento y dispensación del cannabis con fines medicinales. Dichas licencias durarán cinco años.</p>	Resuelta


	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ CANNABIS FARMACÉUTICA, MEDICINAL Y ALIMENTOS EN AMÉRICA LATINA	Versión: 1
		Página 10 de 13

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
4	En los cultivos, ¿Hasta dónde puedo garantizar las buenas prácticas de tipo farmacéutico? Como puede ponerse en practica si es un área diferente a una planta de producción	<p>Los cultivos deben ser desarrollados con Buenas Prácticas Agrícolas, que son aspectos fitosanitarios que tienen que garantizar los mismo que se garantiza en un producto farmacéutico, seguridad en el cultivo, seguridad en entornos de contaminación cruzada y seguridad de perdida.</p> <p>Las Buenas Prácticas Agrícolas son seguridad al producto, seguridad de la planta, eficacia y eficiencia, con esto se garantiza que la planta sea estable, eficiente y eficaz. Estas prácticas juegan un rol obligatorio para poder garantizar un buen API farmacéutico en entorno a cannabis.</p>	Resuelta
5	¿Un preparado magistral es cannabis medicinal o farmacéutico?	Los preparados magistrales son cannabis farmacéutico ya que deben cumplir con todas las normas aplicables para este tipo de productos, estos solo pueden ser elaborados en establecimientos Farmacéuticos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.	Resuelta


	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ CANNABIS FARMACÉUTICA, MEDICINAL Y ALIMENTOS EN AMÉRICA LATINA	Versión: 1
		Página 11 de 13

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ			
Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
6	¿Quién certifica los procesos del cannabis medicinal?	<p>Esto lo certifica la entidad regulatoria encargada de cada país, si se quiere ser un API farmacéutico, este se debe registrar con la entidad regulatoria en cada país, por ejemplo, en Colombia el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) debe trabajar de la mano con el ICA (Instituto Colombiano Agropecuario) para la producción de estos fármacos.</p> <p>En Chile, el SAG (Servicio Agrícola y Ganadero) debe trabajar con el ISP (Instituto de Salud Pública de Chile).</p> <p>En Perú, el SENASA (Servicio Nacional de Sanidad Agraria) con DIGEMID (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas).</p>	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ CANNABIS FARMACÉUTICA, MEDICINAL Y ALIMENTOS EN AMÉRICA LATINA	Versión: 1
		Página 12 de 13

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
7	¿Cuál es la diferencia entre cannabis medicinal y cannabis farmacéutico?	<p>El Cannabis farmacéutico son moléculas sintéticas que generan altos costos en estudios y producción, y el cannabis medicinal es un fármaco de tipo fitofarmacéutico siendo una moléculas de tipo natural.</p> <p>La diferencia radica en los volúmenes, si se quiere comercializar APIS farmacéuticos en volúmenes de comercialización nacional o internacional se tiene que ir por una regulación de cannabis farmacéutica o que busque la seguridad de los usuarios, la cannabis medicinal es de uso personal que se puede administrar y comunicar a diferentes personas.</p>	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ CANNABIS FARMACÉUTICA, MEDICINAL Y ALIMENTOS EN AMÉRICA LATINA	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 13 de 13

7. CONCLUSIONES

- 1) Una compañía que elabora API's debe tener toda la infraestructura para hacerlos enfocados para el sector en la que se vaya a emplear, y pueda tener la habilidad de generar producto para el sector alimenticio, cosmético o farmacéutico.
- 2) Todos tenemos el compromiso de difundir y continuar con esta iniciativa y con la experiencia de cada uno de los participantes lograr mejorar la industria.
- 3) Se propone la participación de las entidades regulatorias, entidades como la alianza del pacifico, o Mercosur.
- 4) Se plantea para el próximos comités técnicos que se genere una presentación desde el punto de vista local de cada miembro, de cuáles son los requerimientos regulatorios actuales que exigen o existen en cada país y cuáles son las problemáticas que se presentan, porque a raíz de esas problemáticas se puede trabajar como comité para que exista un apoyo de la autoridad sanitaria para la resolución de esos problemas.
- 5) Del actual comité se deja evidencia que todas las consultas que se presentan en la actividad fueron respondidas y solucionadas.
- 6) Se informa a los miembros que el siguiente comité de cannabis latinoamericano se realizará el 06 de junio del 2020.