

	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 12

Comité cannabis farmacéutica, medicinal y alimentos en américa latina

Tercera Sesión Comité Cannabis Latinoamérica, Fecha 23.12.2020

	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 12

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
5.	DISCUSIÓN DEL COMITÉ.....	8
6.	CONCLUSIONES.....	12

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group a través de la plataforma virtual el pasado miércoles 23 de Diciembre de 2020, de 11:00 a 1:30 hora Chile, que contó con la participación los siguientes profesionales:



Experto Director de Comité: Raúl Quevedo



Directora de Iniciativa del Clúster: Claudia Velasco



Secretario Técnico: Angie Cruz

	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 12

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 al cannabis, productos terminados como materias primas.

3. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Cronograma de Trabajo:

- 11:00 – 11:30 h** Introducción sobre Avance de Comité Técnico de Cannabis. CEO Claudia Velasco
11:30 – 11:45 h Resumen de la segunda sesión del Comité Técnico. COO Raúl Quevedo
11:45 – 12:30 h Problemáticas del Cannabis a nivel regional.
12:30 – 01:00 h Certificación GMP
01:00 – 01:30 h Conclusiones y cierre

Metodología de Trabajo:

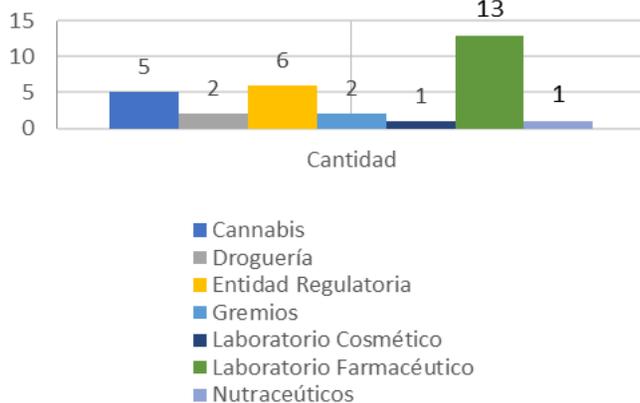
Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios. Esta información es consolidada y analizada por los responsables del comité, para dar respuesta a los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

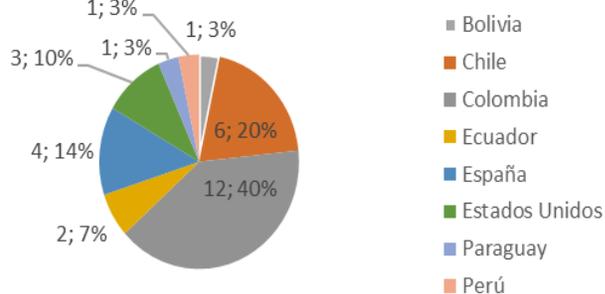
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Interés en el tema por sector de la industria

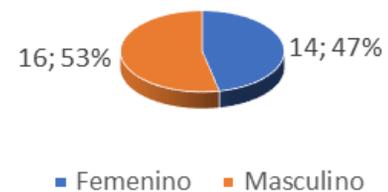


Sector de la industria	Cantidad
Cannabis	5
Droguería	2
Entidad Regulatoria	6
Gremios	2
Laboratorio Cosmético	1
Laboratorio Farmacéutico	13
Nutraceuticos	1

Países participantes



Participación por género



5. MIEMBROS DEL COMITÉ

1. Santiago Ossa	63. Estefanía Sánchez Patiño
2. Iván Navarro	64. Juan Camilo Trespalacios Ríos
3. Francisco Durán Maldonado	65. Zara Piedrahita
4. Rosemary León Buitrago	66. Claudia Bedoya
5. Diana Carolina Zuluaga Gutiérrez	67. Carlos Rivera
6. Diana Carolina Caro	68. Juan Camilo Villalba
7. Gloria Pulido	69. Dylan Guevara
8. Liz Neira	70. Cecilia Monroy
9. Nadia Lucia Páez Prieto	71. Paula Budnik
10. Cristian Contreras	72. Nancy Herrera
11. Renzo Romero	73. Christian Seú Texeira
12. Zuleima Calderón	74. Jorge Luis Hoyle
13. Nancy Castaño	75. Juan Pablo Soler
14. Diego Molina	76. María Angélica Barraza
15. Jessica Munar	77. Jaime Morales Muñoz
16. Blanca Cárdenas	78. Giovanni Guzmán
17. Ana Isabel García Torres	79. Cristina Núñez
18. Ana María Ramírez Atehortúa	80. Claudia Saravia
19. Mariel Mendoza	81. María Mahecha
20. Gustavo Aguirre	82. Estefanía Sánchez
21. Rumi Cabrera	83. Paola Gutiérrez
22. Nancy Herreño Mosquera	84. Natalia Jiménez
23. David Castañeda	85. Gonzalo Ogas
24. Camilo Torres	86. Víctor Barria
25. Nohora Patricia Cárdenas Moreno	87. Xiomara Zapata
26. Andrés González	88. Edgar Parra
27. José Vásquez	89. Patricio Aguirre
28. Andrés Benavides	90. Andrés Felipe Bahamón Monje
29. David Góngora	91. Luz Gorillo
30. Carlos Vásquez	92. Mónica Lorena Castro
31. Jesús López	93. Paula Pardo
32. Catalina Treulen	94. Jaime Morales
33. Alfredo López	95. Camilo Cruz
34. Marcos Montecinos	96. Claudia Velasco
35. Edgar Zamudio	97. Angie Cruz
36. Manuel Sepúlveda	98. Edinson Fonseca

37. Wilmer Rodríguez Castro	99. Alfonso Delgado
38. Héctor González Ortega	100. Maribel Torrico
39. Mayra Cristina Toloza	101. Andres González Fontaine
40. Diego Patiño	102. Shirley Morales
41. Yvonne Caviedes	103. María del Carmen Zamorano Góngora
42. Ernesto Robles	104. Juan Quiroz
43. Sandra Montoya	105. Ismael Landeo
44. Estrella Palacio	106. Blanca Cárdenas
45. Ana María Fallas Quesada	107. Ana Zuleim Palacios Barrera
46. Cecilia Monroy Macias	108. María Cristina Madariaga
47. Luis Quintero	109. Francisco Duran
48. Martha Vega	110. Priscilla Andrea Lastate Márquez
49. José Joaquín Moreno Araneda	111. Marisol Vacacela
50. Víctor Augusto Rodríguez León	112. Juan Moya
51. Paulo Larraín	113. Manuel Victoria
52. Raúl Quevedo	114. Andrea Peña
53. Teófilo Sánchez	115. Juan Salgueiro
54. Alejandro Basso	116. Leonardo Soto
55. Sandra Rodríguez	117. Philipp Portner
56. Camilo Duque	118. Lucia Esparza
57. Cesar Augusto Sánchez Gutiérrez	119. Rafael del Valle Medina
58. Juan Galindo	120. Madelyne Zúñiga
59. Nicolás Rodríguez	121. Marcela Aguilera
60. Marcelo Gallardo	122. Yissa Samaniego
61. María Parra	123. Jorge Naranjo
62. Nicolás Lyng	124. Fernando Rojas Ayala

5. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
1	¿Qué está pasando con la industria del Cannabis en otros países de la región?	La mayoría de los países de la región suelen mezclar dos términos: la producción y la farmacéutica; los cuáles se deben manejar y controlar de manera diferente desde el punto de vista sanitario de acuerdo con cada gobierno.	Resuelta
2	¿Qué se debe tener en cuenta para el diseño de una planta farmacéutica para uso de cannabis?	Lo primero a tener en cuenta son las regulaciones que se manejan en el país de destino, pero sobre todo que la planta tiene que estar diseñada bajo los informes técnicos de la OMS que establece cada entidad sanitaria localmente y trabajar desde el informe 37 en adelante. Adicionalmente se debe incluir un laboratorio de control de calidad microbiológico porque son necesarios muchos análisis tanto a la planta como al producto terminado y así poder demostrar que se trabajó bajo el principio de las BPM. Igualmente hay que levantar un análisis de riesgos, integridad de datos (Buenas Prácticas de Registro y Toma de Datos) y hacer validación de equipos, sistemas de apoyo crítico, proveedores, métodos analíticos para registrar la idoneidad de la calidad que se está produciendo en esta planta.	Resuelta

5. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
		Se espera que el gremio tenga iniciativas que aunque independientes ayuden a presionar para que el gobierno de México, apoye más esta industria y permita que se pueda realizar todo el proceso desde sus inicios y de esta manera abrir el mercado tanto interno como para exportación.	
4	¿Cuál es la postura frente al Cannabis Medicinal y al Farmacéutico?	Se está a favor de que se innove en la industria y se genere el uso del Cannabis Farmacéutico y su desarrollo. Se apoya la Industria Farmacéutica y el Cannabis.	Resuelta
5	¿Qué problema puntual tiene el término Cannabis medicinal? Y ¿Cómo está siendo visto esto por los entes gubernamentales?	El término medicinal es muy ambiguo, por eso los entes regulatorios ven complicado controlar el cultivo y que su uso sea efectivamente para un tema medicinal.	Resuelta
6	¿Qué organismo en Chile certifica las GAP?	El Servicio Agrícola Ganadero SAG, está dispuesto y disponible como política para establecer esas certificaciones.	Resuelta
7	¿Cuál es el alcance del QP? ¿Quién debe hacer la liberación del lote, una persona capacitada o una entidad específica?	Lo hace una persona entrenada y calificada, por lo cual se debe tener un plan de capacitación al personal. Esto hace parte de la validación y del control de calidad.	Resuelta
8	¿Qué actividades sustentan un cultivo de Cannabis Sativa Industrial? ¿Qué características tiene ese Cannabis para que se permita como	El desarrollo del Cannabis está un poco frenado debido a que las entidades regulatorias han estado renuentes al proceso, más que todo por	Resuelta

5. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
	uso industrial a diferencia de la farmacéutica?	desinformación. Y son pocas las empresas que certifican que los productos tienen características definidas y son elaboradas bajo condiciones técnicas y estrictas para su uso, Bajo ese contexto Chile no tiene la sustentación de un cultivo de Cannabis para uso industrial ni por la entidad regulatoria farmacéutica, ni por la de alimentos.	
9	¿Cómo se lleva a cabo la certificación de GMP en Europa?	<p>En Europa, los fabricantes de medicamentos y API están sujetos a un seguimiento por parte de las autoridades competentes con respecto al cumplimiento de los principios de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).</p> <p>Cada Estado miembro de la UE dispone de sus propios servicios de inspección. Por tanto, la ubicación de la producción es fundamental para decidir qué inspección es responsable.</p>	Resuelta
10	Acuerdo entre MERCOSUR y la Unión Europea.	Se firmó un acuerdo de colaboración entre MERCOSUR y la Unión Europea que busca armonizar los procesos de certificación para facilitar los procesos de exportación entre los países miembros de Mercosur a Europa. Este acuerdo abarca todas las partes (agrícolas y farmacéuticas) siendo el centro de conexión Uruguay facilitando todos los procesos de importación y exportación.	Resuelta

5. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
11	Problemáticas de las Industria Farmacéutica	<p>Son tres grandes problemáticas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Estigmatización impuesta por el Sistema Internacional de fiscalización de drogas. 2. Falta de definición de Políticas Públicas o de Gobierno. 3. Hacer separación entre el Cannabis medicinal o farmacéutico. 	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 12

6. 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) Se plantea para los 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.
- 3) Del actual comité se deja evidencia que todas las consultas que se presentan en la actividad fueron respondidas y solucionadas.