

	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 15

Comité cannabis farmacéutica, medicinal y alimentos en américa latina

Segunda Sesión Comité Cannabis Latinoamérica, Fecha 16.06.2020

	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 15

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.....	15

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group a través de la plataforma virtual el pasado Martes 16 de Junio de 2020, de 09:30 a 12:30 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 15

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:

- 09:30 – 09:45 h** Introducción sobre Cannabis farmacéutico, y tiempos de registros. CEO Claudia Velasco
- 09:45 – 010:00 h** Resumen del Comité Técnico N°1. COO Raúl Quevedo
- 10:00 – 11:00 h** Estadísticas y análisis de la Industria de Cannabis Farmacéutico.
- 11:00 – 11:15 h** Sesión de preguntas y debate entre participantes y relatores.
- 11:15 – 11:30 h** Break
- 11:30 – 12:00 h** Buenas prácticas de Manufactura, brechas- COO Raúl Quevedo.
- 12:00 – 12:30 h** Respuesta a problemáticas y Cierre de Comité.

Metodología de Trabajo:

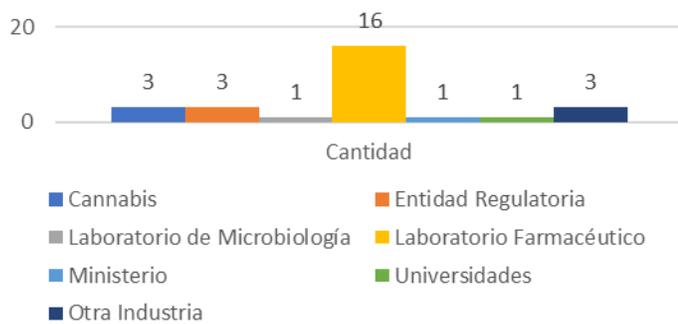
Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios. Esta información es consolidada y analizada por los responsables del comité, para dar respuesta a los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

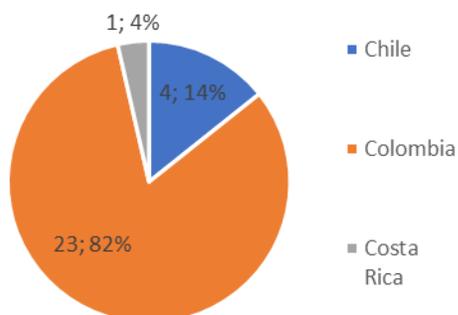
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Interés en el tema por sector de la industria

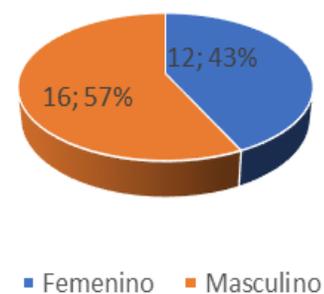


Sector de la industria	Cantidad
Cannabis	3
Entidad Regulatoria	3
Laboratorio de Microbiología	1
Laboratorio Farmacéutico	16
Ministerio	1
Universidades	1
Otra Industria	3

Países participantes



Participación por género



	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 6 de 15

1. ASISTENTES	
1. Santiago Ossa	77. Alejandro Basso
2. Iván Navarro	78. Sandra Rodríguez
3. Francisco Durán Maldonado	79. Paulo Larraín
4. Rosemary León Buitrago	80. Camilo Duque
5. Diana Carolina Zuluaga Gutiérrez	81. Cesar Augusto Sánchez Gutiérrez
6. Diana Carolina Caro	82. Juan Galindo
7. Gloria Pulido	83. Nicolás Rodríguez
8. Liz Neira	84. Marcelo Gallardo
9. Nadia Lucia Páez Prieto	85. María Parra
10. Cristian Contreras	86. Nicolás Lyng
11. Renzo Romero	87. Estefanía Sánchez Patiño
12. Zuleima Calderón	88. Juan Camilo Trespalacios Ríos
13. Nancy Castaño	89. Zara Piedrahita
14. Diego Molina	90. Claudia Bedoya
15. Jessica Munar	91. Carlos Rivera
16. Blanca Cárdenas	92. Juan Camilo Villalba
17. Ana Isabel García Torres	93. Dylan Guevara
18. Ana María Ramírez Atehortúa	94. Cecilia Monroy
19. Mariel Mendoza	95. Paula Budnik
20. Gustavo Aguirre	96. Nancy Herrera
21. Rumi Cabrera	97. Paula Budnik
22. Nancy Herreño Mosquera	98. Nancy Herrera
23. David Castañeda	99. Christian Seú Texeira
24. Camilo Torres	100. Jorge Luis Hoyle
47. Nohora Patricia Cárdenas Moreno	101. Juan Pablo Soler
48. Andrés González	102. María Angélica Barraza
49. José Vásquez	103. Jaime Morales Muñoz
50. Andrés Benavides	104. Giovanni Guzmán
51. David Góngora	105. Cristina Núñez
52. Carlos Vásquez	106. Claudia Saravia
53. Jesús López	107. Edgar Zamudio
54. Catalina Treulen	108. María Mahecha
55. Alfredo López	109. Estefanía Sánchez
56. Marcos Montecinos	110. Paola Gutiérrez
57. Edgar Zamudio	111. Natalia Jiménez

	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 7 de 15

58. Manuel Sepúlveda	112. Gonzalo Ogas
59. Wilmer Rodríguez Castro	113. Víctor Barria
60. Héctor González Ortega	114. Xiomara Zapata
61. Mayra Cristina Toloza	115. Edgar Parra
62. Diego Patiño	116. Patricio Aguirre
63. Yvonne Caviedes	117. Andrés Felipe Bahamón Monje
64. Ernesto Robles	118. Luz Gorillo
65. Sandra Montoya	119. Mónica Lorena Castro
66. Liz Neira	120. Alejandro Basso
67. Estrella Palacio	121. Gustavo A. Aguirre A.
68. Ana María Fallas Quesada	122. Blanca Cárdenas
69. Cecilia Monroy Macias	123. Andrés Benavides
70. Luis Quintero	124. Paula Pardo
71. Martha Vega	125. Manuel Sepúlveda
72. José Joaquín Moreno Araneda	126. Carlos Vásquez
73. Víctor Augusto Rodríguez León	127. Jaime Morales
74. Paulo Larraín	128. Camilo Cruz
75. Raúl Quevedo	129. Claudia Velasco
76. Teófilo Sánchez	130. 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 8 de 15

5. DISCUSIÓN DEL COMITÉ			
Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
1	Aclaración de la definición de Cannabis Farmacéutico.	<p>Los fitofármacos pueden ser derivados de productos naturales, la producción de productos cannabinoides sintéticos si bien son productos farmacéuticos, no entran del área de los fitofármacos, por lo cual, no se debería catalogar cómo sintético. Los productos derivados de extractos naturales también pueden ser productos farmacéuticos.</p> <p>Según la Resolución del INVIMA No. 1478 un “Medicamento sometido a fiscalización de uso humano o veterinario: Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial, catalogados como tal en las convenciones de estupefacientes (1961), precursores (1988) y psicotrópicos (1971), o por el Gobierno Nacional, con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica definida, que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades de los seres vivos”.</p> <p>Cuando hay productos de síntesis farmacéuticos, también está permitido utilizar otro tipo de componentes naturales fitoterapéuticos, en el caso de Colombia esa combinación hace que se le aplique principalmente la normativa del producto de síntesis, aunque contenga productos naturales.</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 9 de 15

5. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
2	Las regulaciones que sacó México para el Cannabis ¿Están vigentes actualmente?	Las 57 licencias que se habían autorizado en México fueron revocadas por el nuevo gobierno, están con recursos de amparo en la Corte Suprema de México, pero hasta la fecha no se ha resuelto.	Resuelta
3	Con las BPM para la elaboración de extractos estandarizados de plantas y licencias de transformación de Cannabis Medicinal ¿Se puede con ello tener acceso a otros mercados diferentes al nacional?	<p>Teniendo BPM para la elaboración de extractos el INVIMA abre puertas para cualquier mercado, ya que teniendo calificación en BPM que es una exigencia para ser proveedor de API.</p> <p>Lo que hay que tener en cuenta es que en el país donde se quiera abrir el mercado debe cumplir la regulación como las BPM y todos los procesos de GMP a que haya lugar.</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 15

5. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
4	La certificación de GMP en muchos países no se reconoce ¿Cómo se hace para abrir el mercado en esos países?	<p>La certificación GMP va a depender del país si la reconoce o no y va a auditar, pero a la hora de hacer extracto de materias primas depende del cliente que es el que finalmente va a registrar el producto y el que va a responder ante la autoridad regulatoria y el uso que le vaya a dar. Además, si se va a ser sólo proveedor de materia prima o de un producto terminado.</p> <p>En Latinoamérica, el único que sigue la alineación de la PIC's es ANVISA de Brasil, ANMAT de Argentina o el INVIMA de Colombia son países adherentes por lo tanto son observadores, no tienen derecho al voto desde el punto de vista de la PIC's.</p> <p>Se trata de que las autoridades locales tengan una mirada coherente con relación al tema del Cannabis, el ISP no puede pensar estigmatizar algo que hoy día está establecido y se está trabajando bastante bien el tema de la regulación y generando grandes inversiones en las plantas.</p>	Resuelta
5	¿Los tiempos de la Unión Europea corresponden a un promedio de todos los países o es un tiempo de toma de registro centralizado?	Algunos países centralizan los procesos totales de registro, este es un promedio centralizado de los principales países de la Unión Europea.	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 11 de 15

5. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
6	La regulación para la materia prima si bien no está formalmente regulada ¿Debe cumplir con las regulaciones del país de destino?	<p>Hoy en día las materias primas farmacéutica a nivel general es tan crítica como el producto terminado; juega un rol super importante en la calidad del producto.</p> <p>En Cannabis farmacéutica si se controla, aun así hay muchas problemáticas en la trazabilidad de materias primas, porque la materia prima de Cannabis aún no es farmacéutica, es una materia prima que se puede utilizar para cualquier tipo de segmento, entonces su regulación no depende del extracto como tal sino del mercado al que vaya a ingresar y a las regulaciones establecidas en el país donde se vaya a comercializar.</p> <p>Hay países que no van a exigir regulación local a seguir, pero sí certificados GMP, y es allí donde el certificado que se exija se convierta en un pasaporte para abrir nuevos mercados, pero con el compromiso de que internamente a nivel local lleve el sello de eficiencia y calidad.</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 15

5. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
7	<p>La regulación de cosméticos liberó la aplicación de un acuerdo de una norma supranacional. Para el caso de alimentos la regulación actual no lo permite. ¿Cuál sería la vía para que se de esta liberación en el sector de alimentos?</p>	<p>Esa parte principalmente viene desde aspectos legislativos, pero como las autoridades sanitarias son entes especializados en varios aspectos desde un punto de vista regulatorio son las más indicadas más que vía Congreso, el congreso no maneja técnicamente cuales son los procesos que pueden afectar al ser humano, pero desde el punto de vista alimenticio para que exista una regulación tiene que existir un incentivo desde el punto de vista de fabricación.</p> <p>Lo que se está discutiendo ahora con las autoridades regulatorias de algunos países es definir dosis, sobre que dosis se considera un producto farmacéutico y bajo que dosis se podría considerar un suplemento alimenticio.</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 13 de 15

5. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
8	En el informe 53 el anexo 2 de la OMS en el que se trata todo el sistema de aire acondicionado para áreas no estériles se habla de niveles 1, 2 y 3 ¿Qué concepto les merece?	<p>Es un informe relativamente nuevo, está en una fase de evaluación y actualización y se está alineando con el anexo 1.</p> <p>Hoy día se puede implementar un informe 53 que tiene mejor definición actual que genera una proyección a futuro que va a garantizar la inversión.</p> <p>Estas Normas de la OMS se alinean con la ISO 141644 que es la normativa de clasificación de Salas Limpias y sería un complemento muy bueno contar con esta certificación dentro del diseño de planta.</p> <p>Es importante ver el modelo del mercado al que se apunta.</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 14 de 15

5. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
9	Al momento de habilitar un área para hacer extracción de Cannabis ¿Qué consideraciones en cuanto a seguridad de planta se debe tener en cuenta en Chile respecto a la Ley 20000? ¿Si se exige alguna seguridad especial y qué condiciones se deben cumplir específicamente en la planta de elaboración de materia prima?	<p>La Ley 20000 infiere que esta materia prima pasa a ser un producto controlado. Entonces se debe generar un control desde la salida del productor de la materia prima, hasta la llegada a la planta y se debe tener un área de almacenamiento totalmente segregado de la materia prima.</p> <p>En cuanto a la seguridad se debe tener en cuenta el almacenamiento de los insumos para llevar a cabo la extracción de la materia prima, debe tener aislamiento y teniendo todas las precauciones del caso para no producir riesgos por ser productos inflamables.</p>	
10	¿Se considera un extracto de materia prima, el embalaje o envase primario que vendría siendo un tambor, dado que es un líquido?	Se tiene que garantizar la preservación del producto y la estabilidad de este, para no correr riesgos se deberían envasar en sacas o bolsas y estas introducir las dentro del tambor ya que esto no permite humedad o luz que puede alterarlo. A no ser que el tambor esté controlado con una inocuidad y sanitización que asegure la calidad de la materia prima.	

	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 15 de 15

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.
- 4) Se informa a los miembros que el siguiente comité de cannabis latinoamericano se realizará el 28 de Agosto del 2020.