



INFORME

SOLUCIONES TÉCNICAS

CONTEXTO DEL MARCO
REGULATORIO DEL
CANNABIS PARA USO
MEDICINAL EN COLOMBIA





Contexto del marco regulatorio del cannabis para uso medicinal en Colombia

Antecedentes :

Para el mes de julio de 2016 el gobierno expidió el Decreto ley 1787, llamado también la “Ley Galán”, en el que se establecieron, entre otros, los mecanismos para regular el uso y la comercialización del cannabis para su uso medicinal en Colombia. Con este paso, Colombia se sumó a la iniciativa de más de una decena de países en el mundo que han logrado poner en marcha, desde lo regulatorio, planes de acción de investigación, y explorar las diferentes ventajas de esta planta milenaria con fines farmacéuticos para el consumo humano, veterinario e industrial.

En Colombia, a través del Decreto 613 del 10 de abril de 2017 se reglamentó la Ley 1787 de 2016 y se sustituyó el Título 11 de la parte 8 del Decreto 780 de 2016, relacionado con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis, creando un marco regulatorio que introdujo definiciones para diferenciar entre cannabis psicoactivo y no psicoactivo; siendo este último el que contiene porcentajes de THC inferiores al 1 %, lo que a su vez redefinió los cuatro tipos de licencia para los empresarios y cultivadores de la planta en sus diferentes modalidades, a saber:

1. Fabricación de derivados de cannabis
2. Uso de semillas para siembra
3. Cultivo de plantas psicoactivas
4. Cultivo de cannabis psicoactivo

La legislación busca obligar a que quienes quieran obtener las licencias cumplan con ciertas condiciones y estándares en sus procesos productivos y en la manipulación del material vegetal.

El decreto también establece los términos para realizar las solicitudes y sus respectivos mecanismos de control, que se pueden encontrar en la “sección 6” en donde se trata la conformación del Grupo Técnico de Cupos (GTC) con el objetivo de especificar qué análisis, evaluación y seguimiento se deben considerar en la asignación de cupos, que a su vez busca definir la cantidad máxima de plantas de cannabis psicoactivo permitidas a un licenciario, de conformidad con la Convención Única de Estupefacientes de 1961.

Entre las obligaciones del GTC está la de elaborar una guía para cuantificar las necesidades legítimas de cannabis psicoactivo y determinar el cupo del país a solicitar ante la Junta Internacional de Estupefacientes (JIFE). El gobierno de Colombia ha otorgado, aproximadamente, 1.692 licencias desde el año 2017 hasta el mes de abril de 2021, distribuidas así: semillas para siembra: 232; para cultivo de cannabis psicoactivo: 544; para cultivo de cannabis no psicoactivo: 916 .

El mercado de cannabis denominado “Boom del oro verde” se proyecta con gran potencial a nivel mundial, y Colombia no será la excepción, dado que se espera que el país se pueda convertir en uno de los mayores exportadores a aquellos países donde la regulación es menos estricta para uso medicinal y en especial para consumo recreativo.

Con estos cambios e iniciativas es importante reconocer los matices y los retos para los licenciarios, empresarios grandes, pequeños o medianos, que quieran cultivar cannabis puesto que deberán cumplir estándares de calidad rigurosos en su etapa productiva y sus procesos agrícolas.

¹ <https://www.datos.gov.co/Justicia-y-Derecho/Licencias-de-Cannabis-otorgadas-por-el-Ministerio-/9m2f-pdxx>



Nuestras soluciones

Actualmente el país pasa por una serie de desafíos a nivel de regulación no solo por parte de las autoridades de control como el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, así como el INVIMA y el ICA; también debe lograr la estructura denominada “Marco de Operación de Calidad” apropiado, la cual permita cumplir estándares no solo a nivel local sino internacional así como unificar las necesidades de cumplimiento que se requiere dar a este tipo de producto como “Material de partida para uso farmacéutico, también llamado Ingrediente Farmacéutico Activo (API)”; con mayor razón preparándose los cultivadores de cannabis a la actualización en proceso del Decreto 613 de 2017 donde entre otros cambios plantea la posibilidad de exportar flor seca de acuerdo con el tipo y la modalidad de licencia otorgada.

Este producto con fines medicinales es atractivo para aquellos laboratorios que extraen el aceite para elaborar productos fitoterapéuticos, donde se requiere asegurar que su materia prima cumpla con estándares internacionales de calidad, como lo define la EU GMP en su capítulo II “Requisitos básicos para la sustancias activas usadas como materiales de partida” o estándares locales, como son las “Buenas Prácticas de Manufactura” (BPM) requeridas para la venta de productos para el consumo humano, incluyendo comidas y bebidas, suplementos dietarios o ingredientes activos. Este esquema normativo proporciona unos requerimientos mínimos que el fabricante debe cumplir para asegurar que sus productos tengan estándares de producción agrícola. Su cumplimiento reduce los riesgos de contaminación en variables de tipo físico, químico o microbiológico, que puedan poner en riesgo la salud humana y animal; es en esta etapa de la cadena productiva donde las “Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección” (BPAR) toman fuerza de acuerdo con lo establecido por la OMS desde el 2003 a través de sus estándar “Directrices sobre las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales”, y a lo definido por la EMA en la EU GMP, capítulo II, en su anexo 7: “Directrices de la Unión Europea para las buenas prácticas de fabricación de medicamentos para uso humano y veterinario a base de plantas”. El siguiente esquema presenta una ilustración del proceso.



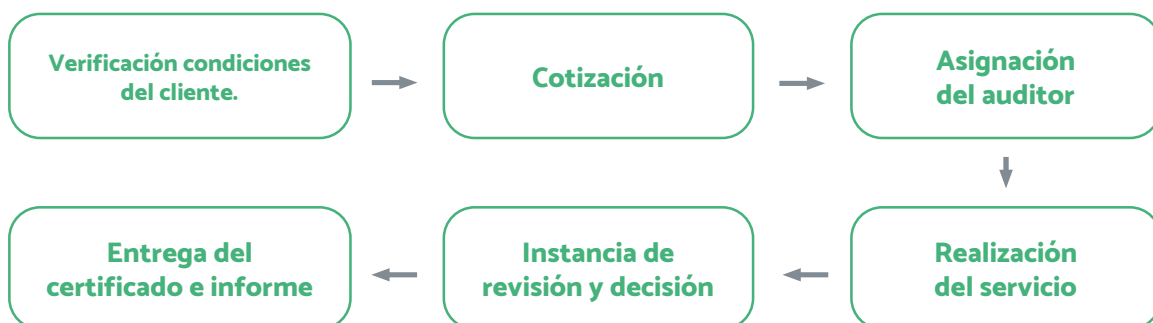
PROCESS	FLOWER PROCESS					
	Cultivation	Collection	Harvesting	Cutting	Drying	Packaging
Certification Required	GA CP	GA CP	GA CP	GA CP/ GMP II	GA CP/ GMP II	GA CP/ GMP II
Reference Docs	GA CP Guidelines EU GMP Annex 7	GA CP Guidelines EU GMP Annex 7	GA CP Guidelines EU GMP Annex 7	GA CP Guidelines EU GMP Annex 7	GA CP Guidelines EU GMP Annex 7	GA CP Guidelines EU GMP Annex 7

ICONTEC, como aliado estratégico para brindar soluciones a las industrias, en especial para el cannabis medicinal, ha estructurado el Comité técnico 257, el cual a través de su participación en diferentes agremiaciones tales como Asocolcanna; y el complemento de sus integrantes como expertos técnicos en las diferentes disciplinas, enfocados en este sector económico, elaboró oficialmente el 27 de enero de 2021 la NTC 6511:2021 “Buenas Practicas Agrícolas para el Cannabis sativa sp. Requisitos generales”. Este tipo de norma agrega valor a la cadena productiva y comercialización del cannabis garantizando que su principio activo API se mantenga en las plantas.

Para asegurar que esta norma técnica permitiera dar cumplimiento a las exigencias no solo del mercado de Colombia sino de otros países del mundo, se estructuró teniendo en cuenta lo establecido por las EU GMP y estándares como la OMS de 2003, la EMA de 2006, el Journal of cannabis therapeutics, vol. 3(2) de 2003, entre otros, enriqueciendo cada uno de sus capítulos, de acuerdo con sus requisitos de cumplimiento orientados a la higiene e inocuidad en sus etapas de procesos productivos para obtener un material de óptima calidad que pueda emplearse como medicamento para el consumo humano y veterinario.



Camino a la certificación



Capacitación

Fundamentos de la NTC 6511:2021 “Buenas Prácticas Agrícolas para el Cannabis Sativa”

Horas: 16

Objetivo: Comprender el enfoque de los requisitos de la Norma Técnica Colombiana NTC 6511:2021.

Unidades de aprendizaje:

1. Capítulos de la Norma Técnica Colombiana NTC 6511:2021.
2. Homologación de la NTC 6511:2021 con las normativas internacionales de la OMS y EMA.

Contenido del curso:

1. Requisitos de la Norma Técnica Colombiana NTC 6511:2021 por capítulos.
2. Correlación de requisitos entre la NTC 6511:2015, estándar BPAR de la OMS 2003 y estándar GACP de la EMA 2006.

Técnicas de auditoría interna NTC 6511:2021 “Buenas Prácticas Agrícolas para el Cannabis Sativa”

Horas: 16

Objetivo: Desarrollar técnicas y habilidades para desempeñarse como auditor interno en la organización en la NTC 6511:2021.

Unidades de aprendizaje:

1. Técnica de auditoría interna para cultivo de cannabis sativa bajo la GTC ISO 19011:2018

Contenido del curso:

1. Directrices para realizar auditorías internas bajo la GTC ISO 19011:2021
2. Términos y definiciones
3. Principios de auditoría
4. Gestión de un programa de auditoría
5. Realización de una auditoría
6. Competencia y evaluación de los auditores

Nuestra norma

NTC 6511:2021

Buenas prácticas agrícolas para el cannabis sativa sp. Requisitos generales

Esta norma establece los requisitos generales y las recomendaciones para la implementación de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y de recolección de cannabis sativa sp., con el fin de garantizar su principio activo, para fines medicinales e industriales tanto para el mercado nacional como el de exportación.

¿Cómo adquirir nuestras normas?

- 1 **Ingrese a la tienda**
- 2 **Seleccione la forma como quiere acceder al compendio**
 - Impreso
 - E-book
 - Las dos opciones
- 3 **Agréguelo a su carrito**
- 4 **Cree una cuenta**
- 5 **Confirme su compra**
- 6 **Asignación de código**
- 7 **Acceda al compendio**

Nota: los servicios se pueden tomar conjuntamente o por separado.

¿Por qué ICONTEC?

Queremos acompañar a las organizaciones a dejar su huella de confianza, mediante servicios que aporten valor y crecimiento.

Utilizamos herramientas tecnológicas que flexibilizan y facilitan la prestación de los servicios. Mediante trabajo remoto y visitas en campo, su organización contará con un equipo de profesionales expertos del sector que, con toda la rigurosidad, lograrán articular planteamientos de orden estratégico, táctico y operativo desde lo técnico, para motivarlos a que estructuren acciones encaminadas a fortalecer sus procesos productivos, así como al cumplimiento de los requisitos regulatorios y de calidad asociados a las Buenas Prácticas Agrícolas de Cannabis.





Conclusiones

El mercado de cannabis para uso medicinal en el mundo requiere asegurar que este material de partida cumpla con una condiciones de calidad desde su proceso agrícola con estándares claramente definidos; esto incluye desde la obtención del material vegetal, los tipos de insumos requeridos para el control del “Límite máximo residual” (LMR) en temas de trazas de metales pesados o sustancias químicas, las buenas prácticas de producción, el control de higiene e inocuidad en las instalaciones donde se procese y almacene el producto y la trazabilidad del mismo como eje clave en toda la cadena productiva.

Es aquí donde la NTC 6511:2021, a través de sus capítulos de requisitos, facilita a los cultivos lograr el cumplimiento de estos requerimientos y acceder de forma confiable y segura a estos mercados.

ICONTEC es su aliado.

¿Quieres saber más acerca de los servicios?

HAGA CLIC AQUÍ O INGRESA A

<https://www.icontec.org/portafolio-de-servicios/>

Tienda virtual - Compendio

HAGA CLIC AQUÍ O INGRESA A

<https://tienda.icontec.org/>





Colombia

- **Armenia**
armenia@icontec.org
- **Barranquilla**
barranquilla@icontec.org
- **Barrancabermeja**
barrancabermeja@icontec.org
- **Bogotá**
bogota@icontec.org
- **Bucaramanga**
bucaramanga@icontec.org
- **Cali**
cali@icontec.org
- **Cartagena**
cartagena@icontec.org
- **Cúcuta**
cucuta@icontec.org
- **Manizales**
manizales@icontec.org
- **Medellín**
medellin@icontec.org
- **Montería**
monteria@icontec.org
- **Ibagué**
ibague@icontec.org
- **Neiva**
neiva@icontec.org
- **Pereira**
pereira@icontec.org
- **Pasto**
pasto@icontec.org
- **Villavicencio**
villavicencio@icontec.org

Resto del mundo

- **Bolivia**
bolivia@icontec.org
- **Ecuador**
ecuador@icontec.org
- **Honduras**
honduras@icontec.org
- **Panamá**
panama@icontec.org
- **Costa Rica**
costarica@icontec.org
- **El Salvador**
elsalvador@icontec.org
- **México**
mexico@icontec.org
- **República Dominicana**
republicadominicana@icontec.org
- **Chile**
chile@icontec.org
- **Guatemala**
guatemala@icontec.org
- **Nicaragua**
nicaragua@icontec.org
- **Perú**
peru@icontec.org

Canales de atención al cliente:
Bogotá: **607 8888**
Resto del país: **01 8000 94 9000**
cliente@icontec.org