

Bogotá, 2 de junio de 2020

Doctor
Julio César Aldana Bula
Director General
INVIMA

Apreciado Doctor Aldana:

Nuevamente queremos, desde Asocollcanna, manifestarle nuestro reconocimiento por la labor que usted y su equipo de colaboradores han venido realizando, de manera incansable, para lograr superar la difícil situación por la que estamos atravesando, como consecuencia de la emergencia sanitaria, económica y ambiental.

En esta oportunidad, queremos referirnos a temas relevantes para esta industria y aprovechar su generosa invitación al trabajo conjunto, entre esa institución y Asocollcanna, reiterada por usted, generosamente, en nuestra Asamblea del pasado 11 de marzo.

Los temas están relacionados con aspectos fundamentales en el desarrollo de productos terminados fitoterapéuticos, medicamentos, nutricionales y alimentos. Debo aclarar que en días pasados recibimos la programación de Mesas Técnicas del Invima, sin embargo, quisiéramos reiterar la necesidad de enfocar el trabajo conjunto en el análisis de los siguientes aspectos:

1. Productos terminados de fitoterapéuticos, medicamentos.

a) **Evidencia secundaria:** Dentro del escenario regulatorio-legal actual, analizar la forma de facilitar la evaluación de solicitudes, como es el caso de la evidencia secundaria, en un contexto de disciplina y rigor documental apropiados, que le den tranquilidad a la Comisión Revisora de Fitoterapéuticos y a la Dirección de Medicamentos, en materia de indicaciones, seguridad y eficacia.

b) **Cuantificación de metabolitos y sustancia químicamente aislada:** Definir un criterio técnico para que la obligación de cuantificar los metabolitos (Decreto 613 de 2017, Artículo 2.8.11.2.1.11, parágrafo 1 del Art. 2.8.11.3.1) y sus medios probatorios, no se entienda o asimile como una “sustancia químicamente aislada” evitando, de esta manera, que la solicitud se dirija hacia la categoría de medicamento.

c) **Estudios clínicos:** Posibilidad de extrapolar y/o usar los estudios pre-clínicos a disposición, en grandes de bases de datos actuales y específicas, con el rigor científico y documental apropiado, para las mismas indicaciones y concentraciones en producto final, con el objetivo de obviar esta fase. Posibilidad de recibir el soporte para la evaluación farmacéutica (estudios de disolución comparativa) entre diferentes formas farmacéuticas con igual concentración y especificidad.

d) **Condición de venta No psicoactivos:** Revisar el concepto en el que la Comisión Revisora de Fitoterapéuticos, interpretando la normativa actual (Acta 5 de 2019, Num. 3.1, por ejemplo), se ha pronunciado sobre la condición de venta, restringiendo los productos o medicamentos sin prescripción (OTCs) y definir la posición al respecto, toda vez que entendemos que la norma otorga la facultad a las salas de definir la condición de compra y venta, pero no la generaliza, es decir, se deberá atender, entre otras, a las condiciones particulares de cada producto, en razón tanto de las concentraciones de THC, como de la patología a tratar.

e) **Publicidad-Etiquetas-Canales de No psicoactivos**: Identificar escenarios y criterios que permitan a los productos aprovechar sus diferenciadores y ventajas competitivas, de acuerdo con su origen, responsabilidad social corporativa, métodos y procesos de producción y permitir anunciar la historia (“storytelling”) del producto.

2. Nutricionales/ Alimentos / Suplementos Dietarios

a) **Alimentos**: Iniciar discusiones técnicas alrededor de la admisibilidad de ingredientes provenientes de la planta de Cannabis en las subcategorías, de acuerdo con la reglamentación que lo permita (ya existe consenso, entre las autoridades y la industria, para que los “Fines Industriales” abarquen este tipo de productos en la modificación del Decreto 613 de 2017). Muy importante que este tema se considere por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas –SEABA- y por la Dirección de Alimentos del INVIMA, en una alineación total con el Ministerio de Salud y Protección Social.

b) **Suplementos Dietarios**: Incluir ingredientes provenientes de la planta de Cannabis dentro de la metodología y reglas, hoy día aplicables por la Sala Especializada de Productos Naturales -SEPN, por ejemplo: concentración no terapéutica, función fisiológica/nutricional, uso de partes específicas de la planta, ausencia de metabolitos farmacológicos, riesgo-beneficio frente a otras fuentes de nutrientes y/o efecto fisiológico. Permitir evaluaciones SEPN como “ingrediente nuevo” de acuerdo con el Decreto 3249/06. Definición de Criterios Técnicos de admisibilidad y evaluación adicionales.

Lograr un entendimiento e interpretación de criterios adecuados que permitan agilizar las exportaciones de semi-elaborados y productos terminados para incluir los suplementos dietarios en los preceptos del Decreto 2510 de 2003, teniendo en cuenta la “interpretación histórica” de la categoría, desde sus inicios con el Decreto 337/98, es decir, si bien es cierto que existen restricciones de comercialización de este producto

en Colombia, también lo es, que es un producto con alta demanda para exportación, y que siempre que sea admisible, en el país de destino, podría ser objeto de exportación por parte de la industria colombiana.

En la misma dirección y con el propósito de apoyar la reactivación económica del país post-Covid 19, teniendo en cuenta las señales positivas de la demanda del mercado global en este ramo, queremos hacer el mejor esfuerzo para que los productos derivados de cannabis, específicamente el CBD obtenido en Colombia, tanto en materia prima como producto terminado, tenga todas las oportunidades, dentro del escenario regulatorio adecuado, ágil y oportuno, que le garanticen su competitividad frente a países que vienen evolucionado también de manera positiva.

Para finalizar, es preciso reiterarle nuestro deseo de trabajar conjuntamente con el Invima, de acuerdo con su invitación, con el fin de consolidar procesos que nos permitan a futuro, disponer de los espacios que garanticen los acuerdos de reconocimiento mutuo y homologación con países de interés para la industria colombiana.

Con sentimientos de nuestra más alta consideración y aprecio, quedamos a su entera disposición.

Cordialmente,



Rodrigo Arcila Gómez
Presidente Ejecutivo