

Bogotá D.C. 01 de febrero de 2021

Doctor
Julio Cesar Aldana Bula
Director General INVIMA
Ciudad

Asunto: Agenda 2021 INVIMA - ASOCOLCANNA.

Apreciado Doctor Aldana:

Reciba nuevamente nuestro atento saludo con los mejores deseos de un año muy prospero para usted y sus colaboradores. De igual forma queremos hacer un reconocimiento por su trabajo incansable en pro de superar el difícil momento por el cual estamos atravesando, no solo en Colombia, sino, en el mundo entero. Aprovechamos, igualmente, este espacio para expresar nuestra solidaridad, tanto con usted como con la directora de medicamentos, Doctora Diana Calderón, por las irreparables perdidas en el seno de sus familias, con lo cual nos sentimos altamente solidarios.

Como tuvimos oportunidad de discutirlo en la pasada reunión y atendiendo su amable recomendación, me permito adjuntarle la Agenda de Trabajo 2021 INVIMA – ASOCOLCANNA, propuesta, para su consideración.

La agenda contiene temas que vienen en desarrollo desde el año pasado y que, esperamos, podamos darles continuidad. Algunos de ellos ya presentan avances importantes como resultado de las primeras Mesas de Trabajo, tanto, en aspectos de cannabis medicinal, como en productos fitoterapéuticos.

Temas Mesas de Trabajo INVIMA 2021:

1. Temas que tuvieron una manifestación inicial, positiva, en las Mesas Técnicas de 2020, por parte de la Dirección de Medicamentos del Invima y que el propósito es continuar su análisis y definición en la Agenda 2021:

- a) Permisibilidad de evidencia secundaria en estudios pre clínicos con las características y/o los requisitos que el INVIMA considere, ya sea publicados, indexados, comparados por pares, etc.
- b) Igualdad de tratamiento para Fast Followers canábicos con respecto de las demás plantas medicinales. No exigir nueva evaluación para la inclusión en el listado de plantas medicinales para sustancias, concentraciones, formas farmacéuticas y utilidades terapéuticas ya evaluadas.
- c) Trabajar una guía de productos fito terapéuticos para analizar e identificar posibles escenarios en los cuales la evidencia secundaria pueda sustituir, total o parcialmente, los estudios clínicos en humanos, sobre todo, en productos de CBD y los demás productos no psicotrópicos. Un avance importante por parte del INVIMA en este tema, le permitiría a nuestros afiliados estar más cerca de lanzar sus productos y aprovechar el estatus PINE del sector.

2. Otros temas a considerar dentro de las Mesas Técnicas 2021

- a) Realizar la debida diligencia en cuanto a clasificaciones se refiere de registros sanitarios, teniendo en cuenta que, en la actualidad, la normativa de fito terapéuticos, sí permite el cannabis.
- b) Revisar modelos internacionales para el cannabis que puedan servir de referencia para las autoridades colombianas, con el objetivo de facilitar el cumplimiento del escenario regulatorio actual y/o encontrar las necesidades de modificación o armonización necesarias.
- c) Revisar el tema de cuantificación de metabolitos (fitos canábicos) vs aislación química de la sustancia (medicamentos). Lo anterior, con el fin de que las solicitudes de fito terapéuticos no sean remitidas al aérea de medicamentos.
- d) Establecer un sistema preferente, tipo “vía rápida”, para las solicitudes canábicas dado el estatus PINE del sector.
- e) Definición de una guía o protocolo por parte del Invima, para que la solución a los puntos abordados en las Mesas de Técnicas de Trabajo, sean comunicados en debida forma a la industria y al público en general.

3. Temas interinstitucionales entre el Ministerio de Salud e INVIMA y otras instituciones.

Conscientes de que los temas regulatorios son de competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, como ente regulador, aprovechamos la

oportunidad para señalar algunos otros temas de interés que deben articularse con el Invima:

- a) **Armonización y reconocimientos mutuos para el sector:** Colombia como un potencial jugador de importancia en el ámbito mundial del cannabis, necesita del empoderamiento de sus instituciones a nivel mundial, como de sus empresas. En este campo existen experiencias exitosas como en los sectores cárnicos y lácteos, en los que el INVIMA realizó un trabajo muy definitivo para el futuro de estos sectores, de acuerdo con la experiencia de negociación en el TLC CAN-USA en la mesa de Medidas Sanitarias-Fito/zoo Sanitarias. El objetivo sería identificar un plan estratégico nacional que involucre toda la institucionalidad pertinente y adoptar los mecanismos para dicho objetivo, como podría ser un documento CONPES, tema que deberá ser planteado ante la Dirección Nacional de Planeación, conjuntamente por los actores involucrados, tanto públicos como privados.
- b) **BPM APIs Cannabis Medicinal.** Retomar este tema, teniendo en cuenta el documento aportado por Asocollcanna: “Matriz o Guía de BPM para materias primas” con intenciones de autoregulación, que recoge los referentes regulatorios de ICH-Q7, PIC/s Europa y los referentes en Colombia de fito terapéuticos y medicamentos. Nuestra solicitud consiste en que, en el trabajo actual para APIS que viene desarrollando el INVIMA en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social, se tenga en cuenta el trabajo de la industria con miras a una homologación y reconocimiento mutuo con la mayor parte de mercados de interés, teniendo en cuenta el potencial de Colombia como HUB LATAN en extractos hacia el mundo, aprovechando el estatus PINE del sector.
- c) **Canábicos Nutricionales:** Una vez se tenga, por parte de los reguladores, la modificación del Decreto 613 de 2017 y la claridad sobre los “fines industriales-nutricionales”, el objetivo es comenzar a identificar las necesidades en reglamentación y/o interpretación y cumplimiento de la norma vigente para que el cannabis sea admitido en las diferentes categorías sanitarias como, alimentos y suplementos dietarios.
- d) **Modificación de Decreto 2510 de 2003:** Coordinar con el Ministerio de Salud y Protección Social la modificación de este decreto, con el fin de garantizarle las mismas concesiones a otras categorías como las nutricionales y cosméticas, que son otorgadas a los fito terapéuticos y

medicamentos. Es necesario tener en cuenta la diferencia en el riesgo sanitario entre dichas categorías y su correspondiente estructura de costos respecto a los medicamentos y fito terapéuticos; por ejemplo, la planta de fabricación de un suplemento dietario en UE o USA debe cumplir un HACCP PLUS, pero nunca unas BPMs de fito o medicamentos en Colombia.

Agradezco su amable atención, esperando que la presente Agenda de Trabajo propuesta redunde en beneficio, tanto del Invima como de la industria y, como consecuencia, de los pacientes, que son el objetivo final de estos propósitos. Quedo atento a sus instrucciones y reitero mi cordial saludo.

Cordialmente,



Rodrigo Arcila Gómez
Presidente Ejecutivo
ASOCOLCANNA

C.C: **Diana Calderón Noreña** – Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.
Leonardo Arregocés Castillo – Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud