

**SEXAGÉSIMO OCTAVO PERÍODO ORDINARIO DE SESIONES DE LA CICAD
del 9 al 11 de Diciembre de 2020
Bogotá, D.C., Colombia**

**OEA/Ser.L/XIV.2.68
CICAD/doc.2573/20
10 diciembre 2020
Original: English**

PAPEL DE LA FDA EN LA REGLAMENTACIÓN DE PRODUCTOS DE CANNABIS

Papel de la FDA en la reglamentación de productos de cannabis

Cassandra Taylor, PhD

Química, Equipo de Revisión Botánica

Oficina de Calidad Farmacéutica

Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

de Estados Unidos

CICAD

11 de diciembre de 2020

Responsabilidades de la FDA

Productos regulados:

Alimentos de uso humano
(por ejemplo, alimentos convencionales, suplementos dietéticos, aditivos alimentarios)

Medicamentos
(recetados y de venta libre)

Productos biológicos
(por ejemplo, vacunas, sangre y productos sanguíneos)

Dispositivos médicos
(por ejemplo, bajalenguas, marcapasos)

Productos electrónicos que emiten radiación
(por ejemplo, hornos de microondas, aparatos de rayos X)

Cosméticos (por ejemplo, humectantes, lápices de labios, maquillaje para los ojos y el rostro, esmalte de uñas, champú de limpieza profunda)

Productos veterinarios
(por ejemplo, alimentos y medicamentos para animales)

Productos de tabaco
(por ejemplo, cigarrillos, tabaco sin humo)

Facultades de la FDA

Ley Federal de Alimentos,
Fármacos y Cosméticos

- Ley federal aprobada por el Congreso
- Junto con otras leyes federales, establece el marco jurídico en el cual opera la FDA.

Normas de la FDA

- La FDA establece normas basadas en la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos o en otras leyes que la rigen.
- Las normas de la FDA se encuentran en el Título 21 del Código de Reglamentos Federales ([21 CFR](#)).

Orientación de la FDA

- Sigue los procedimientos requeridos en la “Práctica de buena orientación” de la FDA.
- Describe la posición actual de la FDA con respecto a un asunto regulatorio.

Papel de la FDA en la reglamentación de productos de cannabis



Compuestos derivados del cannabis

- Compuestos naturales de la planta, como **CBD** y **THC**.
- Estos compuestos se extraen directamente de la planta.
- Pueden usarse para fabricar medicamentos.
- Ejemplo: CBD muy purificado extraído de la planta.
- La FDA ha aprobado un medicamento derivado del cannabis: Epidiolex (cannabidiol).

CANNABIS

- *Cannabis sativa* L. es una planta que contiene más de 80 compuestos naturales llamados “cannabinoides”.
- Dos cannabinoides muy conocidos son:
 - **cannabidiol (CBD)**
 - **tetrahidrocannabinol (THC)**
- Se cultivan plantas que producen distintas concentraciones de cannabinoides (**THC** o **CBD**).
- Estas variaciones se denominan “cultivares”.

Compuestos relacionados con el cannabis

- Estos compuestos sintéticos se crean en un laboratorio.
- Pueden usarse para fabricar medicamentos.
- Algunos compuestos sintéticos pueden estar presentes en forma natural en la planta y otros no.
- Ejemplos: dronabinol sintético (que también está presente en forma natural) y nabilona (que no está presente en forma natural).
- La FDA ha aprobado tres medicamentos sintéticos relacionados con el cannabis: Marinol y Syndros (dronabinol), y Cesamet (nabilona).

Paisaje regulatorio

- **Se necesita coordinación entre el gobierno federal y los estados:**
 - Estados
 - Departamento de Salud y Servicios Sociales (HHS)
 - Departamento de Justicia (DOJ) y Administración Antinarcoóticos (DEA)
 - Departamento de Agricultura (USDA)
 - Oficina de Política Nacional para el Control de Drogas (ONDCP)
 - Otros colaboradores del gobierno federal

Paisaje regulatorio: Ley de Mejora de la Agricultura de 2018 (Proyecto de Ley Agraria)

- **Faculta** al Departamento de Agricultura (USDA) para emitir normas y directrices federales sobre la producción de cáñamo. **Los estados o las tribus** que deseen ejercer la autoridad regulatoria primaria para la producción de cáñamo deben presentar un plan al Departamento de Agricultura.
- **Suprimió el cáñamo de la definición de marihuana** en la Ley de Sustancias Sujetas a Fiscalización (CSA).
 - Cáñamo: cannabis (*Cannabis sativa* L.) y derivados del cannabis con concentraciones de THC extremadamente bajas (no más de 0,3% del peso en seco).
- **La DEA todavía regula la marihuana** en la Lista 1 de la Ley de Sustancias Sujetas a Fiscalización.

Efecto del Proyecto de Ley Agraria en las facultades de la FDA



- **El Proyecto de Ley Agraria preserva específicamente las facultades de la FDA** enunciadas en la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos y en el artículo 351 de la Ley del Servicio de Salud Pública.
- El cannabis y los productos derivados del cannabis están **sujetos a las mismas normas y requisitos** que los productos regulados por la FDA **que contengan cualquier otra sustancia**.
 - Permite el uso del cáñamo como fuente de cannabis y compuestos derivados del cannabis para la obtención de medicamentos **cuyo contenido de delta-9-THC no exceda de 0,3% del peso en seco**.

Panorama de las facultades de la FDA para regular medicamentos



- De acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos:
 - todo producto, incluidos los productos de cannabis (cáñamo u otros) **en cuya comercialización se afirme que tiene beneficios terapéuticos o cualquier otra cosa en relación con una enfermedad se considera que es un medicamento;**
 - todo medicamento nuevo **debe ser aprobado por la FDA** para su uso previsto antes de ser introducido en el comercio interestatal.

THC y CBD: ingredientes activos de medicamentos aprobados



- De acuerdo con el artículo 301.11 de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (Código de Estados Unidos, Título 21, Artículo 331):
 - Se **prohíbe** introducir en el comercio interestatal todo alimento que contenga un ingrediente activo (como **THC o CBD**) de un medicamento aprobado o de un posible medicamento con el cual se hayan iniciado y dado a conocer estudios clínicos sustanciales.
- De acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos, **no** se pueden agregar CBD y THC a alimentos.
 - Esta prohibición se aplica independientemente de que las sustancias sean derivados del cáñamo.
- Los productos que contienen CBD y THC **están excluidos** de la definición de suplementos dietéticos en el artículo 201.11.3.B.i y ii de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos.

Grupos de trabajo de la FDA

Grupo de Trabajo sobre la Marihuana

- Se centra en productos que contienen cannabis o compuestos derivados del cannabis **en general**.
- **Vigilancia, aplicación de la ley y opciones de política** para productos que contienen cannabis o compuestos derivados del cannabis.

Grupo de Trabajo sobre el CBD

- Examina **posibles vías** para que se puedan comercializar legalmente suplementos dietéticos, alimentos convencionales, productos para uso veterinario y cosméticos que contienen **CBD**.
- Considera los efectos que esas ventas podrían tener en la **salud pública**.
- **Considera** si podrían necesitarse **cambios en las leyes o las normas**.

Obtención de medicamentos derivados del cannabis



- El cannabis y los compuestos derivados del cannabis que se usen en ensayos clínicos deben cumplir todos los requisitos de la FDA para las [solicitudes relativas a medicamentos nuevos en investigación](#), que abarcan tres campos generales:
 1. estudios de farmacología y toxicología en animales;
 2. información sobre la fabricación;
 3. protocolos clínicos e información sobre el investigador.
- La obtención de medicamentos se ha centrado en el uso de compuestos que se encuentran en el cannabis (CBD, THC).
- **Cuatro productos aprobados:**
 1. Marinol (dronabinol) (1985): para las náuseas causadas por la quimioterapia para el cáncer → Lista III
 2. Cesamet (nabilona) (1985 (2006)): para náuseas y dolores neuropáticos → Lista II
 3. Syndros (dronabinol) (2016): para las náuseas causadas por la quimioterapia para el cáncer → Lista II
 4. Epidiolex (CBD) (2018): para las convulsiones en la niñez y la esclerosis tuberosa → [ya no está sujeto a fiscalización](#).

Proyecto de orientación para la obtención de medicamentos a partir del cannabis

- El 21 de julio de 2020, la FDA publicó un proyecto de orientación para la calidad de las investigaciones clínicas con cannabis y compuestos derivados del cannabis, titulado [Cannabis and Cannabis-Derived Compounds: Quality Considerations for Clinical Research](#).
- Se pueden usar cannabis y compuestos derivados del cannabis en investigaciones clínicas.
 - De acuerdo con una solicitud relativa a medicamentos nuevos en investigación para estudiar una indicación terapéutica determinada.

Cannabis and Cannabis-Derived
Compounds: Quality
Considerations for Clinical
Research
Guidance for Industry

DRAFT GUIDANCE

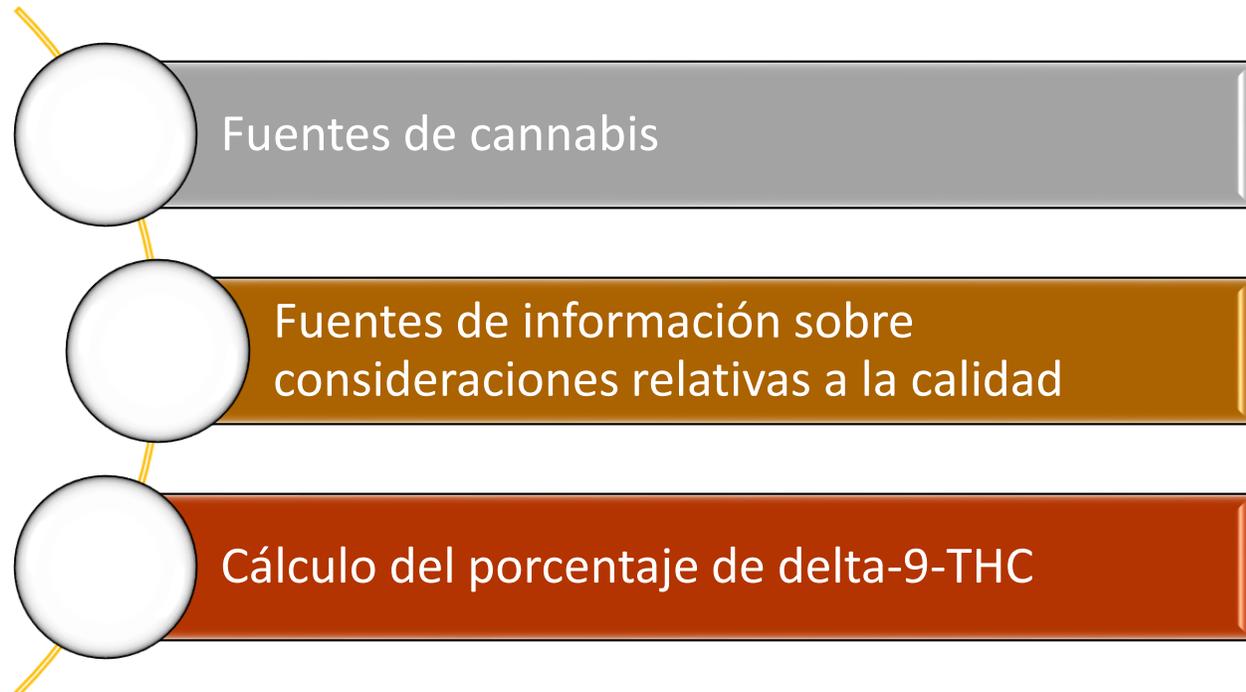
This guidance document is being distributed for comment purposes only.

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document, contact Amy Muhlberg at 240-402-6901 or Cassandra Taylor at 240-402-5290.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

July 2020
Pharmaceutical Quality/Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC)



Facultades de la FDA para reglamentar alimentos para seres humanos y animales y aditivos alimentarios



Alimentos:

- Excepciones al artículo 301.11:
 - Si un producto fue **comercializado en alimentos antes que se aprobara el medicamento o antes de la autorización de las investigaciones clínicas sustanciales** del medicamento.
 - *Nota: La FDA ha examinado la evidencia y ha llegado a la conclusión de que esta excepción no se aplica.*
 - La FDA también puede otorgar una exención con respecto al artículo 301.11 por medio de un proceso de **notificación y observaciones en la elaboración de normas**.
- Todos los ingredientes de los alimentos para seres humanos y animales deben ser **aditivos alimentarios aprobados o considerados en general inocuos** para su uso previsto en la especie prevista.

Aditivos alimentarios:

- Hasta ahora **no se ha aprobado el uso** de ninguna sustancia derivada del cáñamo como **aditivo alimentario** y **no estamos al tanto de ningún fundamento para concluir que el CBD pueda considerarse en general inocuo** para su uso en alimentos para seres humanos o animales.
 - Esto incluye la falta de datos sobre inocuidad relacionada con el uso en animales que producen alimentos (residuos en la carne, la leche y los huevos).

Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos, artículo 201.ff.3.B: Suplementos dietéticos

- De acuerdo con el artículo 201.ff.3.B, incisos i) y ii), de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos, si una sustancia (como THC o CBD) es un ingrediente activo de un producto farmacéutico que ha sido aprobado de conformidad con el artículo 505 de dicha Ley o si se ha autorizado la investigación de su uso como medicamento nuevo y ya se han iniciado investigaciones clínicas sustanciales y se ha informado al público al respecto, **los productos que contengan esa sustancia quedarán excluidos de la definición de suplemento dietético.**
- Por lo tanto, los productos que contienen CBD y THC están **excluidos de la definición de suplemento dietético** de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos aunque las sustancias deriven del cáñamo.

Facultades de la FDA para reglamentar los cosméticos

- **No se requiere la aprobación precomercialización** de cosméticos y sus ingredientes, excepto los colorantes.
- No deben **adulterarse**.
 - Deben ser seguros para los consumidores cuando se usen de acuerdo con las instrucciones que consten en el rótulo y en condiciones de uso acostumbradas y usuales.
- No deben **contener indicaciones falsas en el rótulo**.
- **Los productos de uso externo (tópicos)**, entre ellos los que contienen **CBD**, cuyo propósito sea afectar la estructura o cualquier función del cuerpo o usarse para el diagnóstico, la cura, la mitigación, el tratamiento o la prevención **de enfermedades, son medicamentos** aunque también sean cosméticos (es común la doble clasificación).
 - Los medicamentos nuevos deben ser aprobados.

Otras actividades de la FDA: cartas de advertencia sobre productos que contienen CBD



- A partir de 2015, la FDA ha emitido **numerosas cartas de advertencia**, incluso tras la aprobación del Proyecto de Ley Agraria:
 - Medicamentos nuevos no aprobados [§§201(p), 301(d) y 505(a)]
 - Medicamentos rotulados con indicaciones falsas [§§301(a) y 502(f)(1)]
 - Alimentos comercializados ilegalmente [§301(l), 402(a)(2)(C)(i), and 301(a)]
 - Suplementos comercializados ilegalmente [§201(ff)(3)(B)]
 - Medicamentos nuevos para animales que no han sido aprobados [§§301(a) y 501(a)(5)]
- La FDA **publicó los resultados de pruebas de laboratorio** de decenas de productos mencionados en las cartas de advertencia que contienen CBD.
 - En muchos casos, el contenido de CBD no concordaba con lo que se indicaba en el rótulo; en otros, los productos no contenían CBD.

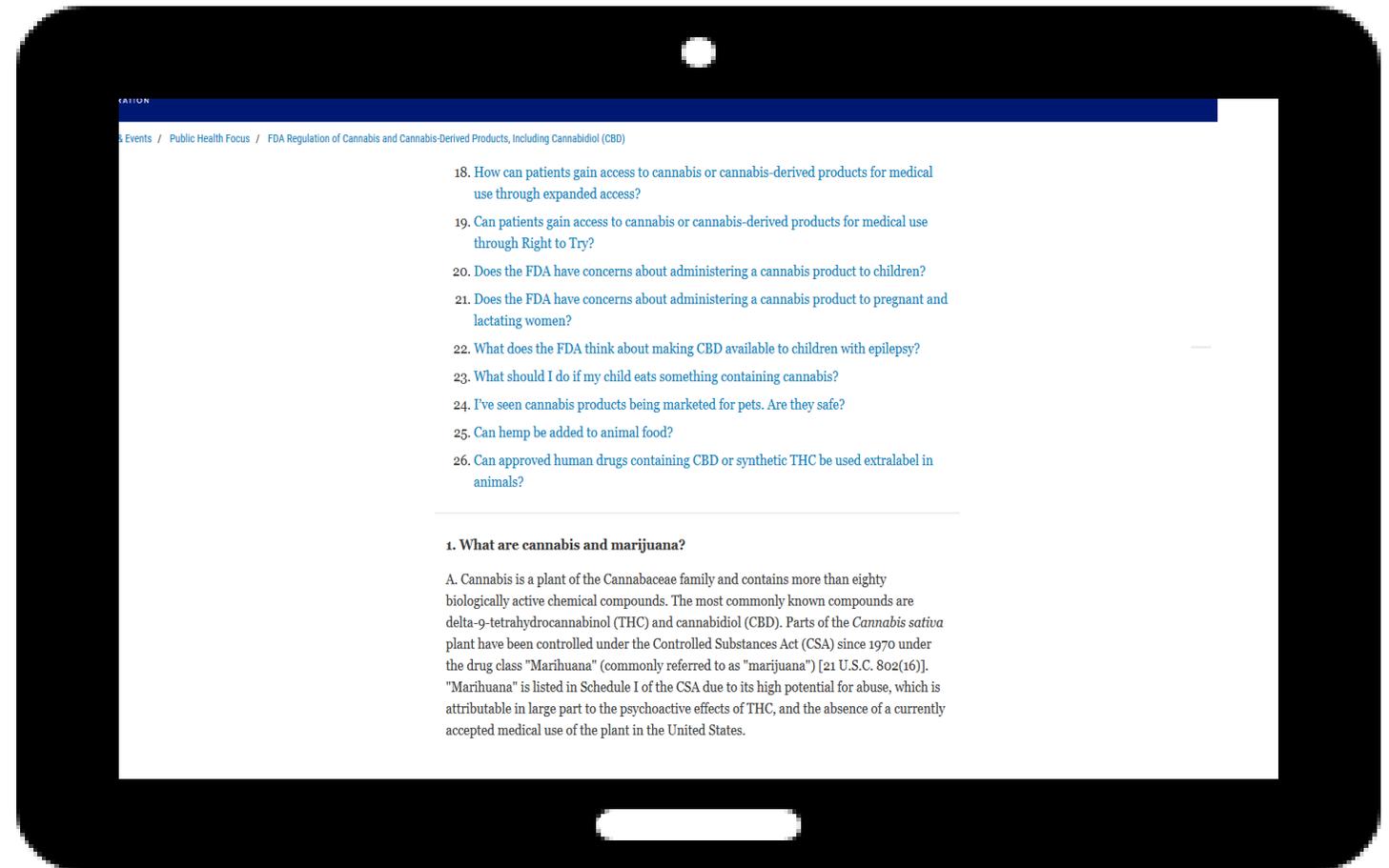
Recursos de la FDA

[FDA Regulation of Cannabis and Cannabis-Derived Products, Including Cannabidiol \(CBD\)](#)

(página web de la FDA sobre la reglamentación del cannabis y productos derivados del cannabis, incluido el cannabidiol)

Esta página contiene:

- Información para los consumidores
- Comunicaciones de la FDA
- Recursos regulatorios
- Preguntas y respuestas



Resumen y conclusiones

- La FDA tiene un papel claramente definido que desempeñar en la reglamentación y la obtención de productos que contienen cannabis y compuestos derivados del cannabis.
- La FDA sigue apoyando pruebas científicas y rigurosas y la aprobación de medicamentos derivados del cannabis, así como **investigaciones científicas robustas** para comprender **los usos terapéuticos y la inocuidad** de los productos de cannabis que no se usen como medicamentos.
- La FDA está examinando posibles **vías regulatorias** para la **comercialización lícita** de productos apropiados derivados del cannabis.
- La FDA se ha **comprometido a proteger y promover la salud pública** en lo que respecta a productos que contienen cannabis y compuestos derivados del cannabis y a hacer cumplir las normas cuando sea necesario.

