

A close-up photograph of a scientist wearing a white lab coat and a white face mask. The scientist is looking through the eyepiece of a microscope. The background is dark and out of focus. The text is overlaid on the image.

# BOLETÍN REGISTROS SANITARIOS Y TEMAS ICA

AGOSTO  
-  
2023



POSSE | HERRERA | RUIZ

## CONTENIDO

1. Proyecto de Regulación del Cannabis de Uso Adulto en Colombia.
2. Proyecto de Resolución para garantizar el acceso, autonomía y consentimiento informado de niñas, niños y adolescentes en la atención en salud.
3. Se reglamentan las solicitudes y trámites de análisis de riesgos de plagas y enfermedades para la importación a Colombia de animales, vegetales y otros productos: Resolución ICA No. 00008389.
4. INVIMA emite comunicado con respecto a Habilitación de fábricas interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal
5. Certificación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPAP)
6. Cumplimiento a la Resolución ICA 06365 de 2023
7. Actualización sobre el estado de trámites de medicamentos en Colombia y solicitud de mayor transparencia
8. Implementación de la Guía del INM sobre residuos de plaguicidas en alimentos

## BOLETÍN:

---

# REGISTROS SANITARIOS Y TEMAS ICA

## **Proyecto de Regulación del Cannabis de Uso Adulto en Colombia.**

Un nuevo Proyecto para regular el cannabis de uso adulto en Colombia fue radicado el 20 de julio. Se trata del Proyecto de Acto Legislativo que tiene como objetivo modificar el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia con el fin de regularizar el cannabis de uso adulto y establecer otras disposiciones al respecto.

A continuación, presentamos un resumen del mismo y los aspectos que podrían impactar la industria:

### **Resumen del Proyecto:**

- El proyecto busca permitir la compra, venta, distribución y comercialización legal del cannabis y sus derivados para uso adulto.
- Se plantea destinar los tributos generados por el mercado del cannabis a las regiones más afectadas por la guerra contra las drogas, así como invertir los impuestos del cannabis en salud y educación.
- Se prohibiría cualquier tipo de actividad de promoción o publicidad de productos relacionados con el cannabis de uso adulto.
- El consumo y comercialización de cannabis y sus derivados estarán prohibidos en entornos escolares y espacios educativos, y se establecerían medidas de control en otros espacios públicos y privados.
- Se implementarían medidas de prevención y reducción de riesgos y daños asociados al consumo de cannabis, así como tratamientos terapéuticos y profilácticos para personas con problemas relacionados con las sustancias.
- El Estado incorporaría la educación sobre la prevención en el consumo de sustancias psicoactivas en el Sistema Educativo.

### **Aspectos que podrían impactar la industria:**

- Como empresa dedicada al cannabis, la regulación permitiría la legalización de actividades que antes estaban prohibidas, lo que podría abrir nuevas oportunidades de negocio y trabajo en el sector.
- Se deberán cumplir con los requisitos y licencias otorgadas por la autoridad competente para poder participar en la producción, distribución, venta y comercialización de cannabis para uso adulto.
- Posiblemente sea necesario ajustar por parte de las empresas destinadas al cannabis, algunas políticas de promoción y publicidad para cumplir con las restricciones propuestas en el proyecto.

Consulte el proyecto de Acto Legislativo: [aquí](#).

## Proyecto de Resolución para garantizar el acceso, autonomía y consentimiento informado de niñas, niños y adolescentes en la atención en salud.

Un nuevo Proyecto de Resolución ha sido propuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual busca adoptar medidas para garantizar el acceso, autonomía y consentimiento informado de niñas, niños y adolescentes en la atención en salud. Este proyecto se fundamenta en la protección de los derechos fundamentales de los menores y está enmarcado en la Constitución Política de Colombia y las distintas Convenciones de Derechos Humanos.

El Proyecto de Resolución contiene los siguientes aspectos clave:

- **Garantía del derecho a la salud:** el proyecto de resolución busca asegurar que los niños y adolescentes tengan acceso efectivo a servicios de salud de calidad, sin restricciones administrativas o económicas. Esto podría influir en los servicios de salud que brindan a los menores y las condiciones en las que operan.
- **Toma de decisiones informada:** Se hace hincapié en que los niños y adolescentes deben ser informados adecuadamente sobre su estado de salud, tratamientos y procedimientos, permitiéndoles expresar sus opiniones y preferencias. Esto podría requerir que las IPS y/o EPS ajusten los procesos de información y consentimiento para asegurar que los menores comprendan los tratamientos y tomen decisiones informadas.
- **Autonomía progresiva:** La resolución reconoce que los menores adquieren progresivamente autonomía para tomar decisiones sobre su propia salud. Por lo tanto, se deberán considerar las capacidades y desarrollo individual de cada niño o adolescente al tomar decisiones relacionadas con su salud.
- **Consentimiento informado:** El proyecto establece diferentes tipos de consentimiento según la evolución de las facultades y autonomía progresiva de los menores. En ciertos casos, será necesario obtener el consentimiento informado de los representantes legales, mientras que en otros, se requerirá el consentimiento directo de los menores.
- **Procesos intersectoriales e interdisciplinarios:** Se recomienda que las instituciones de salud trabajen en conjunto con otros sectores y disciplinas para garantizar una atención integral y una toma de decisiones informada en beneficio de los niños y adolescentes.
- **Implementación y cambio social:** Se exige que los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema Nacional de Bienestar Familiar promuevan el cambio social para eliminar barreras en la atención, y que fomenten la participación y el empoderamiento de los menores en los asuntos que les afectan.

Para las IPS y/o EPS es fundamental que se encuentren al tanto de las disposiciones que afecten a la atención en salud de la población infantil y adolescente. Este proyecto podría implicar cambios en la forma en que se accede a los servicios de salud y cómo se toman decisiones médicas en estas edades. Es posible que se deba implementar medidas para garantizar que los derechos y opiniones de los niños y adolescentes sean tomados en cuenta en los tratamientos y procedimientos relacionados con el cáncer.

Este proyecto resalta la importancia de la información clara y accesible para los niños y adolescentes.

Si desea más información puede consultar el Proyecto de Resolución [aquí](#).

Igualmente, podrá consultar la Memoria Justificativa [aquí](#).

## **Se reglamentan las solicitudes y trámites de análisis de riesgos de plagas y enfermedades para la importación a Colombia de animales, vegetales, sus productos y otros artículos reglamentados.**

En Colombia, se emitió la Resolución ICA No. 00008389 publicada el pasado 12 de julio de 2023, la cual reglamenta las solicitudes y tramites de análisis de riesgos de plagas y enfermedades para la importación a Colombia de animales, vegetales, sus productos y otros artículos reglamentados. Las disposiciones en la mencionada resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas interesadas en importar a Colombia animales, vegetales, sus productos y otros productos que requieran **análisis de riesgo**.

De acuerdo a la Resolución, el *análisis de riesgo*, se refiere a un “proceso técnico-científico para evaluar el potencial de ingreso, establecimiento y dispersión en el país de una enfermedad o plaga y sus posibles vías de introducción. El análisis de riesgo consta de las etapas de: (i) Identificación del peligro (ii) evaluación del riesgo (iii) gestión del riesgo y, (iv) comunicación del riesgo.”

La Resolución No. 00008389 establece el proceso de solicitud, evaluación y aprobación de requisitos sanitarios o fitosanitarios, incluyendo consultas públicas y notificaciones internacionales. Esta resolución busca salvaguardar el estatus sanitario y fitosanitario del país, priorizando acuerdos comerciales y la protección de la salud pública. También establece plazos y comités para agilizar el proceso de aprobación y reglamenta situaciones de transitoriedad para solicitudes ya en trámite bajo resoluciones anteriores.

Finalmente, a partir de la Resolución, el ICA se le otorga un plazo de 6 meses para expedir y publicar “los correspondientes procedimientos aplicables con el objeto de realizar las Evaluaciones de Riesgo (ER) para el establecimiento de requisitos de importación de animales, vegetales, sus productos y otros artículos reglamentados, priorizando los procesos de interés económico nacional, acuerdos bilaterales y multilaterales suscritos por Colombia y los relacionados con la investigación aplicada. (...)”

Consulte la Resolución [aquí](#).

## **INVIMA emite comunicado con respecto a Habilitación de fábricas interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, a partir de un comunicado emitido el pasado 7 de julio, informaron que, para garantizar una transición organizada en el marco del proceso de implementación de las disposiciones del Capítulo V del Decreto 2478 de 2018 relacionadas con la habilitación de fábricas interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, se extenderá la renovación de la inscripción de los establecimientos en el SISPA que actualmente tienen ante el ICA hasta el 28 de enero de 2024.

Los establecimientos que actualmente no cuenten con dicha inscripción o requieran modificar la información, podrán adelantar el trámite ante el ICA hasta el 31 de diciembre de 2023.

Consulte el comunicado [aquí](#).

## **Certificación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPAP)**

Se ha expedido la Resolución No. 00008390 del 12 de julio de 2023, la cual establece los requisitos y procedimientos para obtener la Certificación en Buenas Prácticas Agrícolas (BPAP) en Colombia. Esta certificación es obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas que cuenten con registros ante el ICA de predios destinados a actividades productivas con la especie *Apis mellifera*.

Entre los requisitos necesarios para obtener la certificación en Buenas Prácticas Agrícolas (BPAP), se debe cumplir con una variedad de estándares de Sanidad Animal, dentro de los cuales se plantea *“Tener implementado un plan básico de sanidad y manejo clínico elaborado y suscrito por un Médico Veterinario o Zootecnista con matrícula profesional vigente que contenga como mínimo acciones preventivas para las enfermedades infecciosas, parasitarias, endémicas y enfermedades de declaración obligatoria, diagnóstico y tratamiento.”* Así también, se debe cumplir con una serie de requisitos frente a *“Identificación y trazabilidad”* y *“Bioseguridad”*

Consulte la Resolución [aquí](#).

## **Cumplimiento a la Resolución ICA 06365 de 2023**

Recientemente, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) ha emitido la Resolución 06365 de 2023, en cumplimiento a la Sentencia T-343 de 2022 de la Corte Constitucional. Esta resolución dispone la suspensión inmediata de la importación, comercialización y uso de productos químicos de uso agropecuario que contengan el componente Clorpirifos. Así también se plantea una eliminación definitiva en el sentido de que se otorga un plazo de seis (6) meses contados a partir de la notificación de la Sentencia T-343 de 2022, para que el ICA adopte medidas administrativas adicionales a las establecidas en la Resolución, dirigidas a la eliminación de manera definitiva del uso en el territorio nacional de productos químicos agrícolas y pecuarios que en su composición contengan Clorpirifos.

Consulte la Resolución [aquí](#).

## **Actualización sobre el estado de trámites de medicamentos en Colombia y solicitud de mayor transparencia**

El pasado 12 de julio, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO) ha expresado su preocupación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) por la falta de avances en los trámites de medicamentos en el país. Aunque el Invima ha anunciado que se han resuelto o gestionado más de 10.000 trámites relacionados con registros sanitarios de medicamentos, AFIDRO señala que esto no ha sido suficiente en lo que respecta a productos innovadores de sus afiliados. La demora en la aprobación de medicamentos innovadores representa un obstáculo significativo para el acceso de los pacientes a nuevas alternativas terapéuticas, poniendo en riesgo la salud de los colombianos y limitando su acceso a tratamientos que podrían marcar la diferencia en su calidad de vida.

Para AFIDRO, es especialmente preocupante que entre los medicamentos pendientes de aprobación se encuentren aquellos destinados a tratar enfermedades de alta incidencia, como el cáncer, el VIH y enfermedades raras y huérfanas. Estas patologías representan un desafío importante para la salud pública, y contar con opciones terapéuticas innovadoras y efectivas es fundamental para abordarlas. AFIDRO hace un llamado al Gobierno Nacional para que priorice el fortalecimiento de las capacidades técnicas, científicas y operativas del Invima. La agilidad en los procesos de evaluación y aprobación, sin comprometer la seguridad y eficacia de los medicamentos, es esencial para impulsar la inversión en investigación y desarrollo de nuevas terapias y tratamientos en Colombia.

Consulte el comunicado [aquí](#).

## **Implementación de la Guía del INM sobre residuos de plaguicidas en alimentos**

Recientemente, el Instituto Nacional de Metrología (INM) ha anunciado la disponibilidad de la Guía "Desarrollo de Materiales de Referencia in-house para el control de calidad de residuos de plaguicidas en alimentos". Esta guía proporciona un marco conceptual completo sobre la producción de materiales de referencia in-house y su aplicabilidad en el control interno de la calidad de las mediciones de residuos de plaguicidas en alimentos.

Consulte la Guía [aquí](#).

\*\*\*

Este boletín es de carácter informativo.  
No constituye asesoría legal ni representa  
la posición de la firma frente a los temas  
tratados.

Para más información, puede  
comunicarse con:

**Helena Camargo**

[helena.camargo@phrlegal.com](mailto:helena.camargo@phrlegal.com)

**Mónica Bonnett**

[Monica.bonnett@phrlegal.com](mailto:Monica.bonnett@phrlegal.com)