

La era del cannabis medicinal con garantía GMP

El mercado del cannabis se encuentra en un momento de plena ebullición. La industria ha experimentado un crecimiento exponencial durante los últimos años, no solo en el panorama nacional, sino a nivel mundial. Y es que la investigación, publicación y difusión de los beneficios que ofrece la planta del cannabis en su uso y tratamiento medicinal han incrementado el interés y su consecuente consumo entre la población.

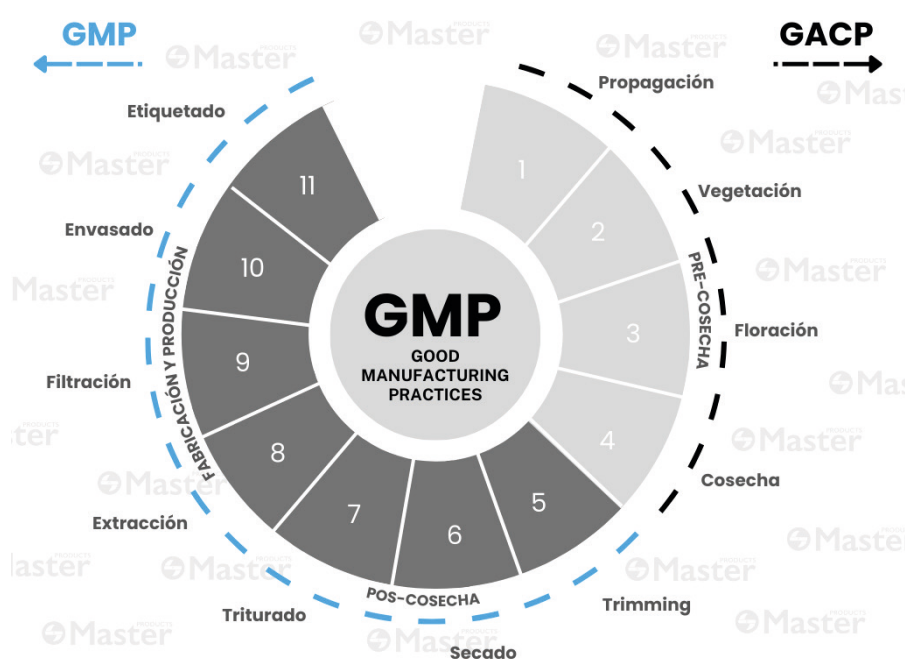


ARNAU JUSCAFRESA
CEO MASTER PRODUCTS

La principal razón es que se ha logrado combatir la barrera tabú y recreativa del cannabis, generalizando su uso y probando su eficacia a nivel paliativo para enfermedades hasta la fecha sin un fármaco conciso científicamente probado.

Si nos centramos en Europa, son muchos los países que están viviendo una aceleración en la reforma de la política cannábica, con resultados positivos y la consecuente aparición en el mercado de nuevos actores empresariales en una industria emergente y en pleno desarrollo. En España, si bien el proceso ha sufrido una leve regresión, el número de licencias y autorizaciones reguladas expedidas por la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) para el cultivo de plantas de cannabis sigue en aumento. Estas licencias reguladas van directamente destinadas a fines médicos, para la producción de cannabis en proyectos científicos o incluso, en casos más minoritarios, para la fabricación de ingredientes estupefacientes destinados a desarrollos farmacéuticos.

En términos de producción, las cifras publicadas son claramente positivas. Según informan los medios públicos, la previsión estimada para este ejercicio es de 23,43 toneladas de cannabis medicinal, cuatro veces más que el pasado 2022. De ellas, 19,06 (81%) se destinan a la producción con fines medicinales, mientras que las 4,36 restantes (19%) se reservan para casos de investigación. Estos datos dan como resultado que **España ocupe actualmente el puesto 11º en el ranking de países productores de cannabis**, convirtiéndose en el 9º si finalmente la previsión productiva se cumple.



Fases del proceso productivo en el tratamiento del cannabis medicinal, con su aplicación directa a las normas GMP y GACP.

Este cambio de paradigma entorno al uso del cannabis ha generado la aparición de una nueva industria médica y farmacéutica especializada en la comercialización de productos derivados de esta planta ancestral de origen asiático. Según las estadísticas oficiales, **se estima que los productos farmacéuticos derivados del cannabis se incrementen en torno al 150% en el próximo año a nivel nacional, y que su crecimiento llegue a ser de un 400% en el conjunto de la UE en tan solo cinco años.**

Pero, como en todo mercado, éste también está dictaminado por ciertas normativas y reglamentos impuestos por parte de las autoridades sanitarias, que los agentes activos deben regir y seguir para poder comercializar con total garantía y calidad. **El**

cannabis medicinal, en todas sus fases, está estrictamente regulado por dos principales normativas: GACP -acrónimo internacional de Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección-, y GMP -acrónimo internacional de Buenas Prácticas de Fabricación-. Es esta última la que, directamente, aplica a la industria farmacéutica, garantizando que se cumplen los estándares de calidad y seguridad en la manipulación de las flores de cannabis y sus derivados, durante toda la cadena de fabricación, desde la fase de poscosecha hasta la llegada del producto al consumidor final.

Cumplir con los requerimientos GMP es una condición sine qua non para el sector farmacéutico. Un requisito que, cabe decir, supone todo un reto al que hay que hacerle frente y que, a su vez, transforma la

manera de trabajar y operar de los distintos fabricantes proveedores que forman parte de la manufacturación de estos productos medicinales.

Al hablar de toda la cadena productiva hay que hacer especial hincapié a una de las partes más críticas y relevantes del proceso, en donde el obligado cumplimiento de las buenas prácticas es clave para toda farmacéutica especializada en cannabis: **el tratamiento de la planta en su fase de poscosecha.** Y es que precisamente en este punto es donde **las flores de cannabis son manipuladas industrialmente por primera vez, y serán tratadas para su posterior uso y transformación con fines medicinales.**

Nuestra experiencia en el sector, como empresa ingeniera y fabricante de equipos industriales para el tratamiento y automatización del proceso de la poscosecha del cannabis, esta nueva y, cabe decirlo, estricta realidad a nivel de calidad y seguridad, ha supuesto una importante evolución en



Salida de las flores de cannabis, tratadas y preparadas para su uso medicinal.

nuestra actividad productiva. Como en muchas ocasiones en la que las dificultades se transforman en oportunidades, aprovecha-

mos el desafío para crecer, para profesionalizar aún más nuestra misión, alimentar nuestro know-how y ofrecer un nuevo servicio a nuestros clientes. Y gracias a ello, a día de hoy nos hemos convertido en la primera empresa de Europa especialista en ofrecer soluciones para el tratamiento del cannabis medicinal con garantía GMP. Esto se traslada, en resumen, a que acompañamos a nuestros clientes productores de cannabis medicinal a lo largo de toda su cadena productiva, con un único fin: que cumplan con los requisitos de calidad y garantía GMP.

Y para ello, hay tres premisas que queremos compartir y que todo equipo industrial de tratamiento de cannabis con fin medicinal debe cumplir, para finalmente, dar paso a la obtención del sello de garantía y calidad GMP:

Materiales y sus certificados

El primer punto a tener en cuenta es que los equipos para el tratado y transformación de la planta de cannabis deben ser aval de ga-

CUMPLIMOS. SIEMPRE.

Envíos a temperatura controlada 2 °C – 8 °C
y 15 °C – 25 °C en España, Portugal y Andorra.



rantía de calidad y seguridad para la correcta manipulación del producto.

Esto implica que todo el material utilizado, con especial atención al susceptible de entrar en contacto con la planta de cannabis, debe ser de uso apropiado y exclusivamente certificado para esta actividad productiva. Garantizar su calidad es una condición indispensable a cumplir, con el fin de evitar daños, contaminaciones o alteraciones en las propiedades de las flores. Por este motivo, la maquinaria se manufactura con materiales que no alteren el producto tratado, como el acero inoxidable, ya que su nobleza, propiedades y escasa porosidad en su textura favorecen el buen trato del producto procesado, evitando oxidaciones, desprendimientos de pintura u otros materiales como el plástico, que puedan afectar a la correcta actividad productiva y a la producción en general.

Además, el proceso de fabricación se estipula siguiendo unas directrices y estándares de calidad y máxima seguridad, tanto para el operario como para el futuro usuario.

Finalmente, **el proceso se acredita con la obtención de los certificados de calidad de todos los materiales usados en la fabricación de las máquinas y sus respectivos componentes -como el análisis químico del acero inoxidable-**, que garantizan la trazabilidad total de los equipos. Desde Master Products es nuestra responsabilidad sellar y proveer todo el conjunto documental al cliente final, como resguardo de trazabilidad, calidad y buenas praxis productivas.

Diseño y mantenimiento

Un diseño de producto funcional y homologado industrialmente es otro de los puntos clave para la obtención del sello de calidad y seguridad GMP. Según la normativa, se estipula como condición obligatoria, que los equipos de transformación y producción de cannabis sean de fácil montaje y desmontaje, para garantizar una limpieza total, segura y cómoda. Evitar, por ejemplo, esquinas o partes susceptibles de acumulación de suciedad, polvo o alteraciones en sus componentes, son factores que dictaminarán la favorable obtención del certificado de garantía y calidad de buenas prácticas. Además, disponer de equipos con estas características implica un mantenimiento más fácil, cómodo y en consecuencia, evita su deterioro y alarga su ciclo de vida.



Detalle de un acabado en acero inoxidable.



Documentación de validación IQ&OQ

Por último, la documentación de validación IQ&OQ para los equipos de cannabis medicinal es la pieza final que facilitará la obtención del certificado GMP, optimizando, a la vez, el trabajo tanto al equipo interno de calidad como a las empresas y entidades auditoras.

Disponer de los documentos de validación y garantía tanto de calidad en la fabricación como en el correcto funcionamiento y uso de los equipos adquiridos es sinónimo de buena práctica, a la vez que resultará de confianza en la gestión global del proceso auditivo.

La documentación IQ (Installation Qualification) asegura que la instalación de los equipos se realiza correctamente, y que éstos cumplen, además, con los estándares de calidad y exigencias técnicas que requiere la normativa GMP. Por su parte, la documentación OQ (Operational Qualification) certifica el correcto funcionamiento tanto de la ma-

quinaria en cuestión como de los distintos componentes de la misma, y monitoriza, a la vez, los diferentes parámetros técnicos de uso y función para la óptima puesta en marcha de los equipos. A estos documentos cabe añadir todos los certificados de trazabilidad de los materiales usados en cada unidad de fabricación.

Debemos puntualizar que no son los equipos para el tratamiento del cannabis en su fase de poscosecha los que deben disponer del sello GMP, sino que éstos deben cumplir con los requerimientos indicados por la normativa. Y éste es igualmente aplicable al conjunto de los procesos y protocolos que forman parte de la cadena productiva.

Las empresas y/o organismos públicos certificadores, mediante auditorías de calidad y seguridad, son los agentes responsables de asegurar el correcto cumplimiento de los procesos de fabricación. Una vez validados y aprobados los protocolos de actuación, otorgan la certificación GMP a las empresas productoras.

Esta es la nueva realidad al que el sector farmacéutico debe hacer frente para lograr su posicionamiento en el mercado. Estamos delante de una industria joven, pero con una insaciable proyección a escala, en el que entran en juego múltiples factores para determinar su permanencia. El cannabis medicinal ha llegado para quedarse, y entender pues, que su tratamiento lleva consigo un sinfín de exigencias y garantías a cumplir para su uso, transformación y consumo, será la clave fundamental que otorgará el éxito a todo actor activo en este emergente mercado en expansión ●

EXPO SOLIDOS

11º salón internacional de la tecnología y el procesamiento de sólidos

11th international exhibition for the technology and processing of solids

www.exposolidos.com



POLU SOLIDOS

4º salón de la tecnología para la captación y filtración

4th exhibition for dedusting and filtration technology

www.polusolidos.com

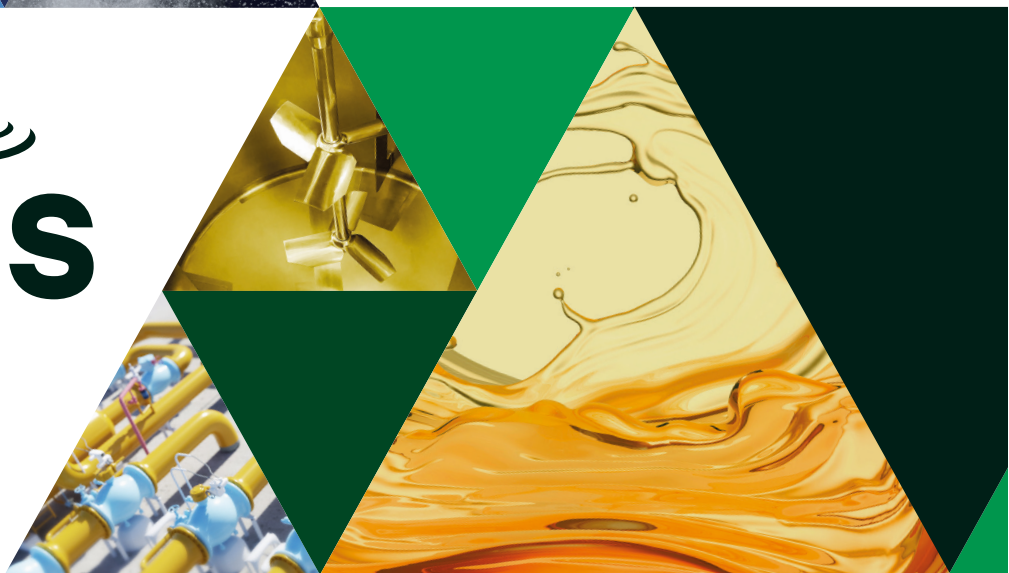


EXPO FLUIDOS

2º salón internacional de la tecnología para el proceso de fluidos

2nd international exhibition of technology for the fluid process

www.expofluidos.com



06-08 FEB.2024

**La Farga de L'Hospitalet
Barcelona, Spain**



Organizado por / Organizaed by

 PROMOCIÓN DE FERIAS INTERNACIONALES

 LA FARGA L'Hospitalet