



Guía de Cumplimiento para la Exportación

Comprender las vías de cumplimiento para mercados internacionales regulados

Los mercados de cannabis medicinal continúan evolucionando, generando nuevas oportunidades y expectativas de cumplimiento cada vez más complejas.

Esta guía ofrece una visión práctica de las principales vías de cumplimiento utilizadas por los productores que buscan acceder a mercados internacionales regulados.

El cumplimiento se está convirtiendo en un **requisito previo** para el acceso a mercados internacionales

sujeto a expectativas crecientes en materia de calidad, trazabilidad y control operativo a lo largo de toda la cadena de suministro.

Si bien los requisitos regulatorios varían entre países, se espera cada vez más que los productores que abastecen mercados regulados demuestren que sus actividades de cultivo, cosecha y poscosecha siguen buenas prácticas reconocidas. La verificación independiente ayuda a brindar confianza a fabricantes, importadores y autoridades regulatorias respecto de que estas expectativas se están cumpliendo.

Comprender las diferentes vías de cumplimiento es un primer paso importante para las organizaciones que se preparan para ingresar o expandirse dentro de mercados internacionales regulados.



No existe un único estándar global para el cannabis medicinal

A diferencia de muchos productos comercializados internacionalmente, el cannabis medicinal se regula mediante una combinación de legislación nacional, requisitos farmacéuticos y guías reconocidas internacionalmente. Como resultado, las expectativas de cumplimiento varían según el lugar donde el producto se cultiva, procesa y finalmente se suministra.

Si bien muchos países comparten principios comunes en torno a la calidad, la trazabilidad y la seguridad del paciente, la vía de cumplimiento específica suele depender del mercado de destino y del rol del productor dentro de la cadena de suministro.

Comprender estas diferencias es esencial al prepararse para el comercio internacional.

Expectativas habituales de los mercados

Unión Europea

En general, se espera que el cannabis medicinal suministrado al mercado farmacéutico europeo siga las Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (GACP) durante el cultivo, mientras que las actividades de fabricación deben cumplir con EU-GMP, según el producto, la etapa de fabricación y la cadena de suministro.

Israel

Israel ha desarrollado uno de los marcos regulatorios de cannabis medicinal más establecidos del mundo. Los productores que abastecen este mercado suelen demostrar cumplimiento mediante requisitos alineados con IMC-GAP.

Australia

Australia regula el cannabis medicinal a través de la Therapeutic Goods Administration. Según las actividades de fabricación y la cadena de suministro, puede requerirse evidencia de cumplimiento GMP para productos importados de cannabis medicinal.

Reino Unido

El Reino Unido mantiene su propio marco para productos medicinales. En general, se espera que los productos de cannabis medicinal de grado farmacéutico cumplan con requisitos GMP, mientras que el cultivo y los materiales de partida se apoyan en prácticas reconocidas de calidad y trazabilidad.

Idea clave

Aunque las expectativas de cumplimiento difieren entre mercados, el objetivo de fondo se mantiene: demostrar calidad, trazabilidad y control operativo a lo largo de toda la cadena de suministro.

Nota: Los marcos regulatorios continúan evolucionando. Los productores siempre deben verificar los requisitos vigentes aplicables a su mercado de exportación previsto y a su cadena de suministro.

Distintas vías. Distintos objetivos.

El cumplimiento en cannabis medicinal no se basa en un único estándar. Cada vía de cumplimiento fue desarrollada para abordar una etapa específica del proceso productivo, una expectativa regulatoria o un requisito de mercado.

Comprender el propósito de cada vía ayuda a los productores a determinar cuál puede ser relevante para su operación, sus clientes y sus mercados de exportación.

Declaración GACP

La base para las buenas prácticas de cultivo

Las guías de Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (GACP), publicadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por la Agencia Europea de Medicamentos para materiales vegetales de partida, proporcionan orientación reconocida internacionalmente para el cultivo, la cosecha y el procesamiento primario.

Dado que GACP es una guía y no un estándar certificable, Control Union ofrece una Declaración GACP independiente que confirma la alineación con estos principios reconocidos.

Utilizado habitualmente por:

- Productores que se preparan para mercados de exportación regulados
- Organizaciones que establecen prácticas de cultivo documentadas

Certificación CUMCS

Aseguramiento de calidad reforzado para cannabis medicinal

El Control Union Medical Cannabis Standard (CUMCS) fue desarrollado específicamente para la industria del cannabis medicinal. Se basa en los principios de GACP e incorpora requisitos adicionales relacionados con gestión de calidad, trazabilidad, controles ambientales e integridad del producto.

CUMCS apoya a las organizaciones que buscan demostrar un nivel superior de consistencia operativa y aseguramiento de calidad.

Utilizado habitualmente por:

- Productores orientados a la exportación
- Organizaciones que abastecen mercados altamente regulados

Equivalencia IMC-GAP

Apoyo al acceso al mercado israelí

Israel ha establecido expectativas regulatorias específicas para el cannabis medicinal importado. El programa de Equivalencia IMC-GAP de Control Union fue desarrollado para demostrar alineación con estos requisitos específicos del mercado.

Utilizado habitualmente por:

- Productores que abastecen a Israel
- Organizaciones que requieren verificación alineada con IMC-GAP

Acompañamiento EU-GMP

Preparación para la fabricación farmacéutica

Las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) aplican a la fabricación farmacéutica y no a la producción agrícola. Las organizaciones que suministran productos de cannabis medicinal a mercados farmacéuticos pueden necesitar demostrar cumplimiento con requisitos GMP, según su rol dentro de la cadena de suministro.

Control Union acompaña a los productores mediante evaluaciones de brechas y actividades de preparación a medida que avanzan hacia las expectativas de fabricación farmacéutica.

Utilizado habitualmente por:

- Fabricantes farmacéuticos
- Organizaciones que se preparan para cadenas de suministro farmacéuticas de la UE

Idea clave

Cada vía de cumplimiento cumple un propósito diferente. Comprender cómo se relacionan permite a los productores construir un enfoque de cumplimiento alineado con sus objetivos operativos y mercados previstos.

¿Qué vía se alinea mejor con los objetivos de su negocio?

El siguiente resumen presenta el propósito principal de cada vía de cumplimiento. Si bien las organizaciones pueden avanzar por múltiples vías a lo largo del tiempo, comprender su aplicación prevista es un primer paso importante.

Criterio de decisión	Declaración GACP	Certificación CUMCS	Equivalencia IMC-GAP	Acompañamiento EU-GMP
Propósito principal	Demostrar buenas prácticas de cultivo reconocidas	Demostrar aseguramiento de calidad reforzado para cannabis medicinal	Apoyar el acceso al mercado israelí	Preparar para la fabricación farmacéutica
Más adecuado para	Productores que ingresan a mercados regulados	Productores orientados a la exportación	Productores que abastecen a Israel	Fabricantes farmacéuticos
Aplicación típica en mercado	Cultivo internacional	Mercados regulados globales	Israel	Mercados farmacéuticos europeos
Foco principal	Cultivo y cosecha	Cultivo, poscosecha y sistemas de calidad	Cumplimiento específico del mercado	Fabricación y sistemas de calidad farmacéutica
Verificación independiente	Declaración	Certificación	Paquete de certificación	Evaluación de brechas y preparación
Plazo típico de implementación	Aproximadamente 1 mes	1-2 meses	1-2 meses	Depende del proyecto

Comprender la relación entre las vías

Una de las ideas erróneas más comunes es que estas vías compiten entre sí. En realidad, a menudo se complementan.

Para muchas organizaciones, el cumplimiento se desarrolla progresivamente a medida que las operaciones maduran y las ambiciones de mercado se expanden.

Comprender **preguntas comunes** sobre la exportación de cannabis medicinal

El cumplimiento en cannabis medicinal puede ser complejo, especialmente para organizaciones que se preparan por primera vez para abastecer mercados internacionales regulados. Las siguientes preguntas abordan algunas de las áreas de incertidumbre más frecuentes.

¿GACP es obligatorio?

No en la mayoría de las jurisdicciones. Las Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (GACP) son una guía reconocida internacionalmente, desarrollada para promover buenas prácticas agrícolas y de recolección para plantas medicinales. Si bien, por lo general, no constituye un requisito legal de certificación, muchos fabricantes, compradores y mercados regulados esperan que los productores demuestren alineación con los principios GACP mediante verificación independiente.

¿GACP es una certificación?

No. GACP en sí mismo es una guía, no un estándar certificable. Los organismos de certificación, incluido Control Union, pueden proporcionar una declaración independiente que confirme que una operación fue evaluada frente a principios GACP reconocidos.

¿Por qué un productor elegiría CUMCS?

El Control Union Medical Cannabis Standard (CUMCS) fue desarrollado específicamente para la industria del cannabis medicinal, con el objetivo de ampliar los principios GACP mediante requisitos adicionales relacionados con gestión de calidad, trazabilidad y consistencia operativa. Las organizaciones pueden elegir CUMCS cuando buscan demostrar un nivel superior de aseguramiento de calidad para mercados regulados.

¿Todos los productores necesitan EU-GMP?

No necesariamente. EU-GMP aplica a actividades de fabricación farmacéutica y no a la producción agrícola. Que EU-GMP sea requerido depende del producto, del rol de la organización dentro de la cadena de suministro y de los requisitos regulatorios del mercado de destino.

¿Las organizaciones pueden avanzar por diferentes vías de cumplimiento con el tiempo?

Sí. A medida que las operaciones crecen y apuntan a nuevos mercados, las organizaciones suelen ampliar sus actividades de cumplimiento. Lo que comienza como una alineación con prácticas de cultivo reconocidas puede luego evolucionar hacia sistemas de calidad más avanzados o requisitos de fabricación farmacéutica, según los objetivos del negocio.

Lecturas complementarias

- Organización Mundial de la Salud- Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección para Plantas Medicinales
- Agencia Europea de Medicamentos- GACP para Medicamentos Herbales
- Autoridades regulatorias nacionales de los mercados de exportación de destino

Comprender qué esperar durante el proceso de certificación

La certificación es más que una auditoría. Es un proceso estructurado diseñado para verificar de manera independiente que las prácticas de una organización se alineen con los requisitos de la vía de cumplimiento seleccionada.

Aunque el alcance y las actividades pueden variar según el programa, el recorrido de certificación generalmente sigue cinco etapas clave.

Etapa 1

Definir el alcance

Todo recorrido de certificación comienza con la comprensión de su operación. Esto incluye identificar los productos, actividades, instalaciones y mercados previstos para poder establecer la vía de cumplimiento y el alcance de auditoría adecuados.

Etapa 2

Prepararse para la evaluación

Antes de la auditoría, se revisan procedimientos documentados, registros y prácticas operativas para confirmar la preparación para la evaluación. Prepararse con anticipación ayuda a garantizar que la evaluación refleje cómo se gestiona la operación en el día a día.

Etapa 3

Evaluación independiente

Audidores calificados realizan una evaluación independiente frente a los requisitos aplicables. Esto suele incluir revisión documental, entrevistas con el personal y verificación in situ de las prácticas operativas.

Etapa 4

Certificación o declaración

Cuando se han demostrado satisfactoriamente los requisitos aplicables, se emite la declaración o certificación correspondiente. El tipo de reconocimiento depende de la vía de cumplimiento seleccionada.

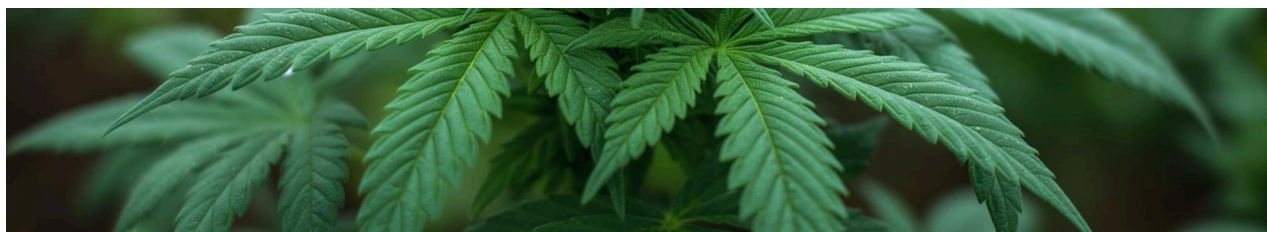
Etapa 5

Verificación continua

La certificación está diseñada para brindar confianza continua en el tiempo. Las actividades periódicas de seguimiento ayudan a verificar que los sistemas sigan siendo efectivos y continúen respaldando la calidad, la trazabilidad y la consistencia operativa a medida que la organización evoluciona.

Por qué importa la verificación independiente

La certificación y las declaraciones emitidas por un tercero independiente brindan confirmación objetiva de que las prácticas de una organización fueron evaluadas frente a requisitos reconocidos. Este enfoque independiente ayuda a generar confianza entre clientes, fabricantes, reguladores y otras partes interesadas, al asegurar evaluaciones imparciales y consistentes.



Cada operación sigue un recorrido de cumplimiento diferente.

Comprender el panorama de cumplimiento del cannabis medicinal es el primer paso para prepararse para mercados internacionales regulados. Determinar cómo esos requisitos aplican a su propia operación es el siguiente.

Ya sea que su organización se esté preparando para su primera exportación, expandiéndose hacia nuevos mercados o fortaleciendo sistemas de calidad existentes, comprender la vía de cumplimiento adecuada comienza con una conversación informada.

¿Por qué trabajar con Control Union?

de mercados internacionales regulados mediante servicios independientes de certificación, verificación y aseguramiento

Ya sea que esté ingresando por primera vez a mercados regulados o expandiéndose internacionalmente, nuestros especialistas lo ayudan a identificar la vía de cumplimiento más eficiente para su negocio, reduciendo la complejidad y apoyando el acceso a múltiples mercados de exportación a través de un único socio de certificación confiable.

- Experiencia acompañando a productores de cannabis medicinal en todo el mundo.
- Desarrolladores del Control Union Medical Cannabis Standard (CUMCS).
- Una auditoría, múltiples certificaciones para reducir costos, simplificar el cumplimiento y apoyar el acceso a múltiples mercados regulados.
- Organismo de Certificación acreditado bajo ISO/IEC 17065, que brinda certificación independiente respaldada por gobernanza reconocida internacionalmente y auditores calificados.
- Uno de los dos únicos Organismos de Certificación aprobados por el Gobierno de Israel para entregar su estándar de cannabis medicinal, permitiendo el acceso al mercado israelí mediante el mismo proceso de auditoría.
- Red internacional de auditores calificados con experiencia en mercados de exportación regulados.
- Reconocido por compradores GMP de todo el mundo por certificación independiente y creíble que respalda la aceptación de proveedores.

Acerca de Control Union

Control Union es un organismo internacional independiente de certificación que proporciona servicios de aseguramiento en agricultura, alimentos, silvicultura, textiles, bioenergía y muchas otras industrias. A través de una red global de oficinas y auditores calificados, acompañamos a las organizaciones en la demostración de cumplimiento con estándares reconocidos internacionalmente y requisitos de mercado.

Cada operación es diferente

Si desea comprender mejor cómo las distintas vías de cumplimiento se relacionan con su negocio, nuestros especialistas están disponibles para conversar sobre sus objetivos, mercados de destino y opciones de certificación.

[Hable con un especialista en cannabis medicinal](#)