

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

SEXTA PARTE

RESPUESTAS A CONSULTAS SOBRE LAS “BASES PARA LA SELECCIÓN DE LAS EMPRESAS INTERESADAS EN OBTENER LA ASIGNACION DE LA LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DEL CANNABIS MEDICINAL.”

35.- Se solicita que se aclare, con relación con el punto “2.5., 2.5.1, numeral (e)” de la “ADENDA No.1 DE LAS BASES PARA LA SELECCIÓN DE LAS EMPRESAS INTERESADAS EN OBTENER LA ASIGNACION DE LA LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DEL CANNABIS MEDICINAL”, en cuanto a los estados financieros en US GAAP, si estos requerirán una certificación adicional suscrita por el representante legal del Participante o del Integrante del Consorcio Participante y por una firma de auditoria habilitada para su práctica en Panamá.

RESPUESTA: Si presentan los estados financieros en US GAAP, no requieren una certificación adicional suscrita por el representante legal del Participante o del Integrante del Consorcio Participante, ni por una firma de auditoria habilitada para su práctica en Panamá.

36.- Aclarar si el formato que se tiene que entregar debe o no ir con el logo del MINSa, es decir, se puede o no copiar el formato de los formularios y llenar a parte sin el logo del MINSa o debe cumplir tal cual como aparece en las bases.

RESPUESTA: Los formatos descritos en la Adenda 1 de las Bases de Selección son modelos para utilizar de ejemplo, y no requieren logo del Ministerio de Salud. Es importante señalar que en las Bases no se colocó el logo del Ministerio de Salud, lo que se observa en las Bases de Selección es el membrete utilizado en ese documento, por ser utilizado en hoja oficial.

37.- ¿El recibo al que se hace referencia se trata de la Licencia de Operación de Agencia Distribuidora, definida en el Numeral 2 del artículo 343 del Decreto Ejecutivo No 13 de 1 de marzo de 2023?

RESPUESTA: No. El Recibo requerido es el de Licencia de Operación como Laboratorio Fabricante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 343 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

Si bien es cierto, que en los dos primeros años se podrá importar, el Licenciario de Fabricación de Cannabis Medicinal debe ir realizando los trámites correspondientes para el cultivo y fabricación.

Es importante señalar que la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal, le autoriza a importar el producto terminado.

38.- ¿El Récord Político requerido para ciudadanos americanos es el FBI Clearance?

RESPUESTA: En la Base de Selección se establece que cuando se trate de personas naturales no registradas en Panamá, este requisito, es decir, el Certificado de antecedentes penales, deberá acreditarse mediante la presentación de un documento equivalente expedido por la autoridad competente del país.

39.- ¿En aquellos países donde no se requiere un Regente Farmacéutico para operar en el área de cannabis medicinal es aceptable la experiencia del Ingeniero de extracción, Químico o Nutricionista de la empresa o que utiliza la empresa?

RESPUESTA: En la Base de selección se establecen los requisitos para acreditar la experiencia técnica y señala los cargos esenciales con el cual se acredita tal experiencia a saber:

1. Jefe de Producción
2. Jefe de Control de Calidad.
3. Jefe de Sistema y Seguridad
4. Asesores Farmacéuticos y/o Químicos.

40.- ¿La empresa que va a obtener una Licencia de Cannabis Medicinal puede estar ubicada en una Zona Franca Agroindustrial dentro de la República de Panamá?

RESPUESTA: La empresa que va a obtener una Licencia de Cannabis Medicinal puede estar ubicada en una zona económica especial.

41.-Con respecto a la acreditación de la experiencia técnica mediante una matriz/filial extranjera, la Resolución que otorga la Licencia y/o el Aviso de Operación, Licencia de Uso, entre otros, sirve para acreditar que la empresa está debida y legítimamente autorizada. Favor confirmar.

RESPUESTA: En las Bases de selección se establecen los requisitos para acreditar la experiencia técnica, en la propuesta.

Las evidencias que aporte serán valoradas por la Comisión Evaluadora.

42.-Respecto al Plan de Exportación, si durante los primeros años el objetivo de la empresa no es exportar se deberá presentar, ¿el plan o el requisito se considera opcional?

RESPUESTA: De conformidad con lo dispuesto en las Bases de Selección, el cual tiene fundamento legal en el artículo 22 de la Ley 242 de 2021, se debe presentar el plan de exportación, en caso de fabricación de derivados con este fin.

43.- ¿Qué requisitos mínimos deberá tener la certificación del proveedor, dado que en la sección 2.3.1 (b) se establece lo siguiente: *Los participantes deberán acreditar que tienen capacidad para abastecer el mercado, para lo cual será necesario aportar: **o una certificación del proveedor*** (participante dentro del consorcio que puede cumplir con este criterio) con el que existe la relación comercial y que efectivamente evidencia su capacidad de exportación de productos terminados para cannabis con fines medicinales o terapéutico. Favor confirmar si antes de la “o” existía otra forma de acreditación o simplemente es un error de la redacción.

RESPUESTA: El literal (b) de la sección 2.3.1 de la Base de Selección establece lo siguiente:

*(b) Los participantes deberán acreditar que tienen capacidad para abastecer el mercado, para lo cual será necesario aportar: **o una certificación del proveedor con el que existe la relación comercial o del participante dentro del consorcio que puede cumplir con este criterio.***

En ese sentido, se colige que la acreditación para evidenciar la capacidad para abastecer el mercado se puede realizar de dos formas: con una certificación del proveedor o con una certificación del participante dentro del consorcio.

En la base de selección no se establece un formato para esta certificación, no obstante, la certificación que se emita debe acreditar lo solicitado.

44.- ¿El Formulario 10 “Obligaciones Fiscales” lo debe completar la persona jurídica participante o las sociedades extranjeras mediante la cual acredita su experiencia?

RESPUESTA: Al final del formato del Formulario No. 10 se señala lo siguiente:

“[Firma del representante común del Consorcio o el representante del participante individual]”

45.- ¿Qué representa la autonomía financiera en caso de una filial que a la fecha se ha establecido para participar en la Selección de empresas interesadas en obtener la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal?

RESPUESTA: La autonomía financiera se refiere a la independencia económica que tiene la empresa.

- (a) “Filial”. Persona Jurídica que, **aun teniendo plena responsabilidad jurídica y autonomía financiera**, depende o es controlada por otra Persona Individual o Jurídica distinta a ésta, ya sea directa o indirectamente. Para los efectos de este proceso se entiende por control, la capacidad de dirigir o determinar la dirección de la administración o de las políticas de dicha Persona Jurídica o entidad, por medio de la propiedad de acciones u otros valores con derecho a voto. Habrá control cuando una Persona Individual o Jurídica, posea más del 50% (cincuenta por ciento) del capital accionario o participación social de otra entidad, o que tenga derechos corporativos que otorguen el mismo nivel de control sobre dicha entidad.

46.- ¿Puede una empresa, sin tener una licencia de fabricación de Cannabis medicinal, obtener la inspección y aprobación de un Laboratorio, cuya descripción es producir medicamentos a base de Cannabis? Si o No.

RESPUESTA: Para obtener la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal debe contar con la Licencia de Operación de Laboratorio Fabricante de conformidad con lo dispuesto en el artículo 104 del Decreto Ejecutivo No. 121 de 1 de septiembre de 2022, que reglamenta la Ley 242 de 2021.

47.- ¿Puede una empresa, solicitar una licencia de Laboratorio de medicamentos sin especificar el, o los productos a fabricar? Si o NO

RESPUESTA: Para solicitar la licencia de Operación de Laboratorio, debe indicar el o los productos que fabricará.

48.- La sección 2.4.2 añadida a las bases mediante la Adenda No. 1 indica que una entidad con una participación del 25% o más en una figura asociativa puede acreditar el 100% de la Experiencia en Inversión y Capacidad Financiera, y el 50% de la Experiencia Técnica. Con base en ello, quisiera confirmar si una persona natural (miembro calificado del consorcio) con el 25% de participación en una sociedad extranjera puede acreditar el 50% de la experiencia técnica y el 100% de la experiencia en inversión y capacidad financiera que esa sociedad ha obtenido desde que dicha persona mantiene su participación.

Si mi interpretación no es correcta y solo aplica a asociaciones anteriores que no se mantienen vigentes, agradecería que me informaran sobre el criterio que motivó la adición de la sección 2.4.2 mediante la Adenda No. 1. Estoy particularmente interesado en entender el razonamiento de valorar más las inversiones pasadas que las actuales y en curso.

RESPUESTA: La sección 2.4.2 de la Base de Selección, se refiere a la “Acreditación de Experiencia de Asociaciones Anteriores” y al respecto, dice lo siguiente:

2.4.2 Acreditación de Experiencia de Asociaciones Anteriores.

- (a) Para acreditar la Experiencia en Inversión y capacidad financiera obtenida bajo la figura asociativas anteriores, se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

- (i) Si quien o quienes acreditan la Experiencia en Inversión y capacidad financiera tuvo una participación del veinticinco por ciento (25%) o más en la respectiva figura asociativa en el momento en que

se invirtió los montos que quieran representar por medio de tal figura, la experiencia se tomará al cien por ciento (100%) de la misma.

(ii) Si quien o quienes acreditan la Experiencia en Inversión tuvo una participación menor del veinticinco por ciento (25%) en la respectiva figura asociativa en el momento en que se invirtió los montos que quieran representar por medio de tal figura, la experiencia será tomada en cuenta a prorrata de su participación de dicha figura asociativa de la cual se deriva la experiencia.

(b) Para acreditar la Experiencia técnica obtenida bajo la figura asociativas anteriores, se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

(i) Si quien o quienes acrediten la Experiencia técnica tuvo una participación del veinticinco por ciento (25%) o más en la respectiva figura asociativa en el momento en que fue adquirida la experiencia, se tomará el cincuenta por ciento (50%) de la misma.

(ii) Si quien o quienes acrediten la Experiencia técnica tuvo una participación menor del veinticinco por ciento (25%) en la respectiva figura asociativa en el momento en que fue adquirida la experiencia, la experiencia será tomada en cuenta a prorrata de su participación de dicha figura asociativa de la cual se deriva la experiencia.”

49.- ¿El recibo por el pago de la tasa de licencia de operación al que se refiere la Sección 1.11.1 (v) de las Bases, se puede presentar dentro de los 60 días hábiles siguientes luego de que el Proponente haya sido seleccionado para obtener una licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal?

RESPUESTA: El pago de la tasa de la licencia de operación se realiza en la Ventanilla (Caja) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o por la Pasarela de Pago que se ubica en la Pagina Web del Ministerio de Salud y debe presentarse con la propuesta, tal como se señala en la Base de Selección.

50.-¿El documento a través del cual el Proponente (al no ser el titular del inmueble) adquirió el derecho para hacer uso del predio para la actividad podría ser una Carta de Intención o Memorando de Entendimiento o Contrato de Promesa de Arrendamiento, en el que se indique que hay un acuerdo entre las partes a arrendar el local sujeto a que se otorgue la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal al Proponente, junto con el Plano Catastral, se podrían aportar dentro de los 60 días hábiles siguientes luego de que el Proponente haya sido seleccionado para obtener una licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal?

RESPUESTA: Los documentos antes señalados deben presentarse con la propuesta, tal y como establece la Base de Selección.

Atentamente,

MAGISTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas