

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
Resolución No. 185

(De 2 de Mayo de 2024)

EL MINISTRO DE SALUD

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Procedente de la Dirección de Farmacias y Drogas, es remitido a esta superioridad el Recurso de Apelación propuesto en contra de la Resolución No.113 de 13 de marzo de 2024, que mantiene en todas sus partes el contenido de la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024, en la cual se establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas acogió los resultados de la Comisión Evaluadora y su recomendación, señalando en los resueltos segundo y tercero de esta resolución, las siete propuestas que cumplieron y las siete que no cumplieron con los requisitos indicados en las Bases de Selección de las Empresas interesadas en obtener la asignación de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, a saber:

“SEGUNDO: COMUNICAR que, de conformidad con el informe de evaluación presentado por la Comisión Evaluadora, se concluyó que las propuestas que cumplen con los requisitos dispuestos en las Bases de Selección de las Empresas interesadas en obtener la asignación de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal son las siguientes:

1. CONSORCIO PANAMERICANA DE CANNABIS
2. CONSORCIO GREEN MED
3. CONSORCIO TILRAY PANAMÁ
4. FARMA VERDE CORP.
5. CANNA MED PANAMÁ
6. CONSORCIO ADEIWA PHARMA
7. CONSORCIO ECOVIDA

TERCERO: COMUNICAR que, de conformidad con el informe de evaluación presentado por la Comisión Evaluadora, las propuestas que no cumplieron con los requisitos dispuestos en las Bases de Selección de las Empresas interesadas en obtener la asignación de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal son las siguientes:

1. APOTHECARY HEALTH CORP.
2. CONSORCIO PANAMÁ MEDICAL INDUSTRIAL
3. CONSORCIO IMC PTY
4. PLANT MEDCO PANAMÁ, S.A.
5. CONSORCIO CBD PANAMÁ
6. MCP WELLNESS PANAMÁ LLC
7. CONSORCIO FMCS

Observa esta superioridad que el Recurso de Apelación presentado por el Lic. EDGARDO LOPEZ, actuando como Apoderado Legal del CONSORCIO APOTHECARY HEALTH CORP. y su respectiva sustentación fueron presentados oportunamente, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Que el apelante sustenta ante esta instancia su recurso de Apelación ante su inconformidad de lo establecido en el Segundo Informe de la Comisión Evaluadora, por lo cual se hace necesario antes de esgrimir los sustentos de fondo del peticionario, señalar lo vertido en el Informe que expresó lo siguiente:

"V) SEGUNDO INFORME DE EVALUACIÓN EN BASE A RECURSOS DE RECONSIDERACIÓN PRESENTADOS:

II. APOTHECARY HEALTH, CORP.

El día 24 de enero de 2024, el proponente **Apothecary Health Corp.** presentó recurso de reconsideración en contra de la Resolución No.008 de 17 de enero de 2024, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. A continuación, los temas reevaluados:

A) No presentó Antecedentes Penales de empleados esenciales (Jefe de Producción; Jefe de Control de Calidad; Jefe de Seguridad, Asesores Farmacéuticos y/o Químicos).

Al examinarse el organigrama y los nombres presentado por el proponente dentro de su propuesta, esta Comisión Evaluadora Aplicante observa los siguientes nombres:

1. **Carlos Guardiola**, en calidad de Operaciones y Directivo de la sociedad. Cumple.
2. **Evan Turner**, en calidad de Finanzas. No corresponde a cargos esenciales a evaluar dentro de las Bases de Selección de las Empresas Interesadas en Obtener la Asignación de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal.
3. **Juan Manuel Cambefort**, cumple en calidad de Directivo de la sociedad.
4. **Joaquin J. Flores Feliciano**, en calidad de Cultivador 1. No corresponde a cargos esenciales a evaluar dentro de las Bases de Selección de las Empresas Interesadas en Obtener la Asignación de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal.
5. **Yolanda Colmener**, en calidad de Contróller/Compliance. No corresponde a cargos esenciales a evaluar dentro de las Bases de Selección de las Empresas Interesadas en Obtener la Asignación de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal.
6. **Luis Roberto Levy Martinelli**, en calidad de Directivo de la sociedad. Cumple.

De lo anterior se confirma que, en efecto, el proponente **Apothecary Health Corp.**, No presentó Antecedentes Penales de empleados esenciales (Jefe de Producción; Jefe de Control de Calidad; Jefe de Seguridad, Asesores Farmacéuticos y/o Químicos). Tampoco en su Recurso de Reconsideración describen, ni identifican quiénes son sus empleados esenciales.

B) A foja 21 y 22 de su propuesta (Sección No.2), el proponente presenta Promesa de Contrato de Arrendamiento, pero sin firma o rúbrica del señor Carlos Guardiola.

Al revisarse nuevamente el cumplimiento de este requisito, la Comisión Evaluadora Aplicante observa que dentro de la propuesta original se encuentra una copia de la promesa de contrato de arrendamiento firmada por el señor Carlos Guardiola; no obstante, la propuesta adicional para optar por la Licencia de Cannabis se encuentra una copia de Contrato de Arrendamiento sin firma del señor Carlos Guardiola, tal cual expusimos dentro de las observaciones.

C) No presentó un Plan de Exportación para un periodo de 3 años, motivo por el cual, no cumple con el requerimiento.

Al examinarse nuevamente la foja 41 invocada por el recurrente, esta Comisión Evaluadora Aplicante concluye que el documento presenta una narrativa de los mercados de interés para exportar; no obstante, no presentó una descripción detallada por año y proyectado para un periodo de tres (3) años. Tampoco se menciona los potenciales compradores finales que garantice que el producto terminado de cannabis medicinal será usado exclusivamente para fines médicos o de investigación científica.

D) El Formulario No.4 (Experiencia en Inversión) detalla monto de inversión de B/.2,070,000.00 sin acreditar o sustentar.

Al revisarse nuevamente la propuesta, esta Comisión Evaluadora mantiene la observación en el sentido que el monto de la inversión no se encuentra debidamente acreditada o sustentada, incluso, el propio recurrente no refuta dentro de su escrito de reconsideración cuál o dónde se sustenta o acredita el monto total de la inversión.

E) El Formulario No.4 (Experiencia en Inversión) presenta inconsistencia, toda vez que en renglón No.2 relacionado a la inversión de manufactura, detalla en la fila No.2 el monto de B/.350,000.00 y subsiguientemente presenta B/.350.00 balboas.

La Comisión Evaluadora mantiene la observación dentro del Informe Final, toda vez que existe errores e inconsistencias financieras dentro del Formulario No.4, los cuales no son subsanables.

F) En el Formulario No.6 el cálculo del patrimonio neto es inconsistente debido a la diferencia existente de B/.31,000.00 balboas. Hay que subrayar que los Estados Financieros no están auditados, ni dictaminados.

Reiteramos y mantenemos el incumplimiento, toda vez que APOTHECARY HEALTH CORP. no presentó Estados Financieros debidamente auditados y dictaminamos según país de origen. Además, subrayamos que el contador (YOLANDA COLMENEROS CASTRO), declara textualmente a foja 90 de su propuesta, lo siguiente "No he auditado, ni revisado el estado financiero adjunto y, en consecuencia, no estamos autorizados a expresar una opinión o cualquier forma de garantía sobre los mismo. No estamos autorizados para hacerlo".

G) En el Formulario No.7 presenta igualmente incoherencia debido a que el valor referido del total de activos (23485993.00-Formulario 7) es incongruente con el valor total de activo del patrimonio neto indicado en el 23454993 del Formulario 6). Hay que subrayar que los Estados Financieros no están auditados, ni dictaminados.

En el Formulario No.6 observamos una diferencia final de B/.31,000.00 al realizar el cálculo aritmético entre total de activos (B/.23,454,993), y total de pasivos totales (B/.1,150,022). Según la propuesta el total de patrimonio neto es de B/.22,335,972.00; no obstante, dicho número final es errado por cuanto el patrimonio neto final es de B/.22,304,971.00, es decir, existe una diferencia de B/.31,000,00.

En relación con el Formulario No.7, se observa que el proponente estableció equivocadamente dentro del total de activos B/.23,485,993.00; sin embargo, observamos dentro del Formulario No.6 y sus Estados Financieros presentados que el valor total de activos asciende a B/.23,454,993. Lo anterior da como resultado que el índice de endeudamiento ascienda a 4.90%.

Independientemente de lo anterior, reiteramos y mantenemos el incumplimiento, toda vez que APOTHECARY HEALTH CORP. no presentó Estados Financieros debidamente auditados y dictaminamos según país de origen. Además, subrayamos que el contador (YOLANDA COLMENEROS CASTRO), declara textualmente a foja 90 de su propuesta, lo siguiente "No he auditado, ni revisado el estado financiero adjunto y, en consecuencia, no

estamos autorizados a expresar una opinión o cualquier forma de garantía sobre los mismo. No estamos autorizados para hacerlo”.

H) Con relación al cumplimiento del Diagrama de la Estructura la propuesta no presenta esquema con sus respectivos porcentajes de participación de las empresas relacionadas.

Esta Comisión Evaluadora mantiene la observación de incumplimiento toda vez que la propuesta no presenta esquemas con sus respectivos porcentajes de participación de las empresas relacionadas.

Adicionalmente, APOTHECARY HEALTH CORP. no cumplió con presentar Solicitud por Escrito, mediante abogado, de la Licencia de Fabricación y Operación, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, de acuerdo con el artículo 48 del Decreto Ejecutivo No.121 del 01 de septiembre de 2022. La solicitud al Ministerio de Salud está firmada por el señor Carlos Guardiola, con número de pasaporte personal 5181610855, nacido en Puerto Rico, Estados Unidos de América.

Que el apelante solicita se Revoque la Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024, y sustenta su recurso puntualmente en los siguientes puntos:

QUINTO: Que, dentro el punto 9, se nos describe que no cumplimos con el plan de exportación, por los próximos tres años, dentro de los formularios entregados al momento de la apertura específicamente en la página 41 del mismo están las proyecciones el plan detallado para la exportación del medicamento fabricado en la infraestructura de nuestro mandante, no sabemos a fondo cual fue criterio con el cual describen que no cumplimos, si esta proyecciones y el plan fue estructurado por expertos en la materia, pero el ente regulador se debe mantener en su papel de revisar si la documentación esta completa, a fin de salvaguardar con los intereses de los postulantes.

SEXTO: Descrito lo anterior, dentro del formulario 4, nuestros poderdantes que afirman que son un grupo de expertos dentro del rubro con todas las inversiones realizadas a través de los años, los mismos cuentan con dos negocios dedicados al cultivo, distribución, registro de productos, y la comercialización de productos derivados del cannabis, todo esto lo podemos encontrar dentro del informe.

SÉPTIMO: Dentro del patrimonio neto dentro del formulario No. 6 se ve que los mismos poseen un patrimonio de VEINTIDOS MILLONES TRECIENTOS TREINTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS SETENTA Y UNO DOLARES AMERICANOS CON 100/00 (US\$. 22,335,971.00), lo cual hace que nuestros mandantes sean personas con las capacidades requeridas para el desarrollo del proyecto en la República de Panamá. c

OCTAVO: El índice del endeudamiento del participante actuando individualmente o el integrante calificado del consorcio no calificamos, pero como podemos revisar dentro del documento L entregado conjunto los formularios nivel de endeudamiento del solicitante está en 4.89% por sus activos, esto confirma que nuestros clientes son sujetos de crédito razonables para la ejecución de este proyecto.

NOVENO: Dentro del formulario 8, identificado dentro del índice como el documento LL podemos observar el diagrama de la Organización que confirma que la empresa cuenta con el recurso humano técnico calificado para desarrollar una operación de producción y comercialización derivados del Cannabis Medicinal.

DECIMO: Dentro del formulario No. 11, podemos observar todas las alianzas que poseen nuestros mandantes en Puerto Rico, donde los mismo cuentan con el talento humano requerido para que su operación sea efectiva y dinámica, son una empresa que mantiene diversos permisos aprobados para operar en PUERTO RICO, como ya se logró demostrar con toda la documentación aportada y que reposa dentro del expediente, razón por la cual le solicita de manera minuciosa y con el cuidado que dicha licencia posee, sea revisada nuevamente en nuestra postulación para la LICENCIA DE FABRICACION DE DERIVADOS.”

Que dentro del término se recibieron de sus respectivos Apoderados Legales de las empresas CONSORCIO PANAMERICANA DE CANNABIS, CONSORCIO ECOVIDA S.A., y FARMAVERDE CORP. las oposiciones contra recurso de apelación interpuesto por el CONSORCIO IMC PTY, de los cuales podemos resaltar lo siguiente:

CONSORCIO PANAMERICANA DE CANNABIS:

“**SÉPTIMO:** Reconocemos y respetamos los derechos que la Ley 38 de 2000 confiere a los proponentes que NO CUMPLEN con los requisitos técnicos y financieros para presentar recursos de apelación contra la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024. Sin embargo, es esencial enfatizar que el CONSORCIO PANAMERICANA DE CANNABIS ejerce un derecho igualmente válido al objetar estos recursos de apelación. Señor MINISTRO DE SALUD, le hacemos un llamado para que Usted se remita a nuestra objeción a los Recursos de Reconsideración presentadas por los RECURRENTES, el cual ya forma parte integral del expediente, del cual NOS ALLANAMOS y REITERAMOS nuestra posición.

Se tomó la decisión de no transcribir su contenido en este escrito con el fin de aliviar la carga burocrática que estos Recursos de Apelación imponen, especialmente cuando los resultados han sido claramente definidos y reiterados por los informes de la Comisión Evaluadora. Esta acción reafirma nuestro compromiso con un proceso eficiente y centrado en el bienestar colectivo, evitando demoras innecesarias en la adjudicación de las Licencias de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal

OCTAVO: Es crucial resaltar las inversiones significativas que los proponentes que cumplen con los requisitos dispuestos en las Bases de Selección, confiando en la solidez y transparencia de este proceso, han realizado desde mayo de 2023 para cumplir con las rigurosas las Bases de Selección. Estas inversiones, destinadas a asegurar la conformidad con los estándares más altos de calidad y seguridad exigidos por la Ley 242 de 2021, las cuales incluyen la adquisición de equipo y maquinaria de avanzada tecnología.”

CONSORCIO ECOVIDA S.A.:

“**SEGUNDO:** Nos oponemos categóricamente a que el recurrente presente elementos subjetivos sin sustento técnico o jurídico para argumentar que cumplen con los requisitos establecidos en el pliego de cargos, especialmente cuando la Comisión Evaluadora ha revisado minuciosamente las propuestas.

TERCERO: ...

CUARTO: Nos oponemos rotundamente al hecho que el recurrente utilice argumentos como que sus clientes son sujetos de crédito razonables para la ejecución del proyecto, aun cuando tienen pleno conocimiento que no califican en cuanto al índice de endeudamiento del participante actuando individualmente o el integrante calificado del consorcio y así lo manifiestan en el hecho octavo de su escrito de alzada. HECHO SUBJETIVO

QUINTO: De igual forma, rechazamos categóricamente los argumentos subjetivos presentados por el recurrente respecto de los formularios 8 y 11, debido a su falta de fundamentación legal válida y su enfoque en criterios subjetivos. En primer lugar, respecto al formulario 8, el recurrente parte de una premisa errónea en cuanto a la supuesta presentación del diagrama de la organización. En ese sentido, aclaramos que la simple visualización de la estructura organizativa no constituye una evaluación objetiva de la calificación técnica del recurso humano en relación con el formulario 11, que menciona alianzas en Puerto Rico y la obtención de permisos para operar, dichas afirmaciones también son subjetivas y no proporcionan una evaluación objetiva de la idoneidad del personal o de las capacidades operativas de las empresas aliadas.”

FARMAVERDE CORP.:

“PRIMERO: El Proceso de Selección de las empresas interesadas en obtener una licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal ha sido un proceso que en todo momento se llevó conforme a derecho. En ese sentido, las Resoluciones impugnadas se encuentran no solo acorde con las Bases, sino conforme a los Artículos 47 y 52 del Decreto Ejecutivo 121 que faculta a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para llevar a cabo el proceso de selección.

SEGUNDO: De la misma manera, el numeral 4.4 .8 de las Bases, establece lo siguiente:

4.4. 8 Los resultados de la Comisión Evaluadora se acogerán mediante Resolución de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, quien previa revisión técnica reflejará el resultado de todas las propuestas, resaltando las siete mejores propuestas.

Plasmado lo anterior, la Resolución 008 y su acto confirmatorio la Resolución 113' de manera correcta acogen los resultados de la Comisión Evaluadora, la cual está definida según las bases como “la comisión integrada por personas naturales estará encargada de evaluar las Propuestas presentadas y recomendar, la selección de los participantes que conformarán los Licencia/arios . En aquellos casos en donde el número de aplicantes supere el máximo de Licencias que la Ley 242 de 2021 establece, la Comisión Evaluadora deberá recomendar los aplicantes que mejor calificados se encuentren para el desarrollo de una Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal ”.

Dicho lo anterior, las facultades de la Comisión Evaluadora tienen su origen en el Consejo Técnico de Cannabis Medicinal, quien además de aprobar las Bases, se encuentra debidamente facultado por la Ley 242

y el Decreto Ejecutivo 121. Para ser más específicos, el Artículo 52 del Decreto Ejecutivo 121 contempla, entre otras cosas, lo siguiente:
"[...] En adición a los requisitos generales y específicas que se deban aportar con cada solicitud, el Consejo Técnico de Cannabis Medicinal establecerá los parámetros para determinar la factibilidad de las propuestas presentadas, incluyendo los criterios para la asignación de licencias en el evento de que se presenten durante una misma convocatoria más de siete solicitudes [...]" (lo subrayado es nuestro).
En ese sentido, es indiscutible que la Comisión Evaluadora se encontraba debidamente facultada para llevar a cabo la evaluación de las propuestas presentadas dentro del proceso de selección y que los resultados de la misma se basaron en parámetros aprobados por el Consejo Técnico de Cannabis Medicinal acreditado conforme a la legislación en materia de cannabis medicinal."

Que luego de esbozar los argumentos que sustentan el Recurso de Apelación interpuesto por Lic. EDGARDO LOPEZ, actuando como Apoderado Legal del CONSORCIO APOTHECARY HEALTH CORP., a su vez de los escritos de oposición presentados por las empresas CONSORCIO PANAMERICANA DE CANNABIS, CONSORCIO ECOVIDA S.A., y FARMAVERDE CORP, le corresponde a esta instancia emitir sus consideraciones.

Que previo a emitir nuestras consideraciones, lo pertinente es resaltar, el contenido del artículo 34 de Ley 38 de 2000, por medio de la cual se regula el Procedimiento Administrativos General en la República de Panamá, el cual versa lo siguiente:

"Artículo 34. Las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad. Los **Ministros y las Ministras de Estado, los Directores y las Directoras de entidades descentralizadas, Gobernadores y Gobernadoras, Alcaldes y Alcaldesas y demás Jefes y Jefas de Despacho velarán, respecto de las dependencias que dirijan, por el cumplimiento de esta disposición.**

Las actuaciones de los servidores públicos deberán estar presididas por los principios de lealtad al Estado, honestidad y eficiencia, y estarán obligados a dedicar el máximo de sus capacidades a la labor asignada." (El subrayado es nuestro).

Que conforme la norma citada en párrafo anterior corresponde a esta superioridad emitir las siguientes consideraciones:

El Apelante no presentó ninguna prueba en contrario que pueda sustentar o refutar lo examinado por la Comisión Evaluadora específicamente los descritos en el Segundo Informe de Evaluación a saber:

*“...el proponente **Apothecary Health Corp.**, No presentó Antecedentes Penales de empleados esenciales (Jefe de Producción; Jefe de Control de Calidad; Jefe de Seguridad, Asesores Farmacéuticos y/o Químicos*

No presentó un Plan de Exportación para un periodo de 3 años, motivo por el cual, no cumple con el requerimiento.

Al examinarse nuevamente la foja 41 invocada por el recurrente, esta Comisión Evaluadora Aplicante concluye que el documento presenta una narrativa de los mercados de interés para exportar; no obstante, no presentó una descripción detallada por año y proyectado para un periodo de tres (3) años. Tampoco se menciona los potenciales compradores finales que garantice que el producto terminado de cannabis medicinal será usado exclusivamente para fines médicos o de investigación científica.

Que de igual forma, la empresa Apothecary Health Corp., incumplió con lo establecido en las Bases de Selección de las Empresas interesadas en obtener la asignación de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, al presentar sus estados financieros no certificados por un auditor o firma de auditores de Panamá según país de origen expresado taxativamente por el facultativo en la documentación suministrada y señalada en el Segundo Informe por la Comisión Evaluadora al tenor de lo siguiente:

“... Independientemente de lo anterior, reiteramos y mantenemos el incumplimiento, toda vez que APOTHECARY HEALTH CORP. no presentó Estados Financieros debidamente auditados y dictaminamos según país de origen. Además, subrayamos que el contador (YOLANDA COLMENEROS CASTRO), declara textualmente a foja 90 de su propuesta, lo siguiente “No he auditado, ni revisado el estado financiero adjunto y, en consecuencia, no estamos autorizados a expresar una opinión o cualquier forma de garantía sobre los mismo. No estamos autorizados para hacerlo”.

Que la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024 es un acto administrativo emitido por la autoridad competente, que cumple con todos sus elementos esenciales. Su objeto es lícito y factible, y su propósito está en consonancia con el marco legal vigente. Además, esta resolución fue debidamente motivada con lo establecido por la Comisión Evaluadora, respaldada a su vez, por un conjunto de factores tanto fácticos como jurídicos que sustentan la decisión, todo ello de conformidad con los procedimientos y trámites previstos en la ley.

En virtud de las consideraciones previamente expuestas,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la Resolución No.113 de 13 de marzo de 2024, la cual mantiene en todas sus partes el contenido de la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024, en la cual se establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas acogió los resultados de la Comisión Evaluadora y su recomendación.

Resolución No. 185 de 2 de Mayo de 2024

El Lic. Edgardo López, presentó Recurso de Apelación contra la Resolución No.113 de 13 de marzo del 2024, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

ARTÍCULO SEGUNDO: ADVERTIR que la presente resolución agota la vía gubernativa.

ARTÍCULO TERCERO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


DR. LUIS FRANCISCO SUCRE
Ministro de Salud



En la Ciudad de Panamá

a las 11:20 de la MAÑANA

del día 3 de MAYO

de 2024 se notificó al Sr.(a)

Lic. Edgardo López

con Cédula N° 3-84-634

E. López