

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

**SEGUNDA 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.”**

16.- ¿Qué exactamente ampara la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal, es decir, una vez obtenido favor aclarar las actividades que se pueden realizar con la misma?

**RESPUESTA:** Esta pregunta corresponde a lo tipificado en la Ley 242 de 2021.

17.- Confirmar/aclarar. ¿Qué requisitos especiales que se deben cumplir para recibir la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal, en caso de ser seleccionados?

**RESPUESTA:** De conformidad con lo que establecen las Bases de Selección en caso de ser seleccionados, los participantes deberán cumplir en un término de sesenta (60) días hábiles con los requisitos especiales necesarios para recibir la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal, que se encuentren sujetos a aprobación por parte de las Autoridades de Salud y Seguridad, en especial la Licencia de Operación y los Protocolos de Seguridad aplicables a los establecimientos donde operarán los tenedores de la Licencia según lo dispone el Artículo 22 de la Ley 242 de 2021, el artículo 50 del Decreto Ejecutivo No. 121 de 1 de septiembre de 2022 y el Decreto Ejecutivo No. 85 de 1 de septiembre de 2022.

18.- ¿Existe un área específica o recomendable donde deba estar el establecimiento de la empresa que obtenga una Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal?

**RESPUESTA:** Verificar la normativa de zonificación que establece el Ministerio de Vivienda y Ordenamiento Territorial. No obstante, tenemos a bien señalar que la Ley 242 de 2021, en sus artículos 34 y 40, describe donde se debe realizar el proceso de cultivo del cannabis medicinal.

19.- ¿Una vez otorgada una Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal con cuanto tiempo cuenta la empresa para empezar a operar?

**RESPUESTA:** En este punto, debemos aclarar que las preguntas que se deben realizar y por ende responde por esta vía, son las que están vinculadas con las Bases de Selección. Sin embargo, de manera excepcional vamos a pasar a dar respuesta a la misma, señalando que, la operación debe iniciar a partir de la emisión de la licencia, de acuerdo a lo establecido en el artículo 56 de Ley 242 de 2021.

20.- Aclarar. ¿Si la empresa solicitante no cuenta con un Aviso de Operaciones, entonces no tiene la obligación de presentar uno en el momento de presentar el Formulario1?

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

**RESPUESTA:** En cuanto al Aviso de Operaciones debemos señalar que este es un requisito establecido en numeral 5 del artículo 15 de la Ley 242 de 2021, de igual forma se encuentra contemplado en el literal (ii) Punto 1.11.1 de las Bases de Selección de la siguiente manera:

*(ii) Adjuntar Copia del aviso de operación vigente del participante. Las personas jurídicas extranjeras no registradas en Panamá deberán aportar un documento que acredite que las mismas están autorizadas a operar comercialmente en el país en el que se encuentran registradas. Se hace constar que a la empresa extranjera solicitante sólo se le podrá otorgar Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal cuando cuente con el Aviso de Operaciones emitido por el Ministerio de Comercio e Industrias.*

21. Aclarar si ¿el Certificado de Antecedente penales, que se debe aportar debe ser una búsqueda nacional o puede ser policial?

**RESPUESTA:** El récord policivo que se debe solicitar ante la Dirección de Investigación Judicial para acreditar los antecedentes penales, corresponde al récord policivo de trabajo.

22. Experiencia Técnica. ¿El recurso humano técnico calificado que se debe detallar en el Diagrama de la Estructura Organizacional es el que mantiene a la fecha el solicitante en su empresa operativa fuera de Panamá? Favor aclarar.

**RESPUESTA:** Efectivamente, el recurso humano técnico calificado que se debe detallar en el Diagrama de la Estructura Organizacional es el que mantiene a la fecha el solicitante en su empresa operativa fuera de Panamá.

Es importante señalar que la información que se presente para verificar la Experiencia Técnica es para ponderar la puntuación.

23.- Aclarar/Confirmar que el Regente Farmacéutico panameño no debe tener experiencia en el área de cannabis medicinal ya que no existe ninguno en Panamá a la fecha.

**RESPUESTA:** La profesión del Farmacéutico es una de las profesiones protegidas, por lo tanto, el regente farmacéutico debe ser panameño.

Atentamente,

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