

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 113
de 13 de marzo de 2024

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 242 de 13 de octubre de 2021 y el Decreto Ejecutivo No. 121 de 1 de septiembre de 2022, constituyen el marco regulatorio sobre el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones, con el objeto de permitir el uso y acceso vigilado y controlado de este producto, así como sus derivados con fines terapéuticos, médicos, veterinarios, científicos y de investigación en el territorio panameño;

Que la precitada excerta legal establece que, para la importación, exportación, comercialización, fabricación y registro sanitario de derivados del cannabis para usos terapéuticos, médicos, científicos y de investigación, se requiere una Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, así como la Licencia para la Investigación Científica del Cannabis Medicinal.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 21 de la precitada Ley 242 de 2021, que establece que, sólo se podrán autorizar hasta siete (7) licencias, las cuales tendrán una vigencia de 10 años, el Ministerio de Salud realizó la Convocatoria de Apertura del Periodo de recibir propuestas para la asignación de una licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal, para lo cual publicó un aviso en tres periódicos de circulación nacional desde el 29 de mayo de 2023 al 2 de junio de 2023.

Que el día diecinueve (19) de septiembre de 2023, en cumplimiento con las disposiciones establecidas en las **BASES DE SELECCIÓN DE LAS EMPRESAS INTERESADAS EN OBTENER LA ASIGNACIÓN DE LA LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DEL CANNABIS MEDICINAL**, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud inició la apertura de las propuestas presentadas y realizó una mera revisión de la lista de verificación de requisitos según el orden de llegada. En este acto se recibieron las siguientes propuestas: **APOTHECARY HEALTH, CORP.**, **FARMA VERDE CORP.**, **CONSORCIO PANAMÁ MEDICAL INDUSTRIAL CORP.**, **CANNA MED PANAMA**, **CONSORCIO ADEIWA PHARMA**, **CONSORCIO IMC PTY**, **CONSORCIO ECOVIDA**, **PANAMERICANA DE CANNABIS**, **CONSORCIO GREEN MED**, **PLANT MEDCO PANAMA, S.A.**, **CONSORCIO TILRAY PANAMÁ**, **CONSORCIO CBD PANAMÁ**, **MCP WELLNESS PANAMÁ LLC**, y **CONSORCIO FMCS**.

Que acuerdo a las **BASES PARA LA SELECCIÓN DE LAS EMPRESAS INTERESADAS EN OBTENER LA ASIGNACION DE LA LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DEL CANNABIS MEDICINAL**, la Comisión Evaluadora o "Comisión Evaluadora de los Aplicantes", integrada por personas naturales es la encargada de evaluar las Propuestas presentadas y recomendar, la selección de los participantes que conformarán los Licenciatarios y 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.

Que esta Comisión fue designada por el Ministerio de Salud, mediante la Resolución No. 775 de 14 de septiembre de 2023 y en base a ello, la Comisión Evaluadora procedió a evaluar las propuestas presentadas y presentar el Informe Final el 17 de noviembre de 2023, y luego se realizaron las diligencias debidas y de trazabilidad correspondiente para verificar la veracidad de la documentación presentada por las empresas que cumplieron con los requisitos mínimos solicitados en las Bases de Selección, tal y como fue informado

Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024
Pág. No. 2

en el Comunicado No. 097-2023/DNFD, emitido por esta Dirección el 21 de diciembre de 2023, por lo que, el Informe Final de esta Comisión fue publicado el 15 de enero de 2024 en el portal web del Ministerio de Salud, en el cual se reflejan las recomendaciones de las empresas que fueron seleccionadas para optar por una Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal.

Que en virtud de lo anterior, y atendiendo lo dispuesto en las Bases de Selección de las Empresas interesadas en obtener la asignación de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, mediante la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024, 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 dichas Bases, a saber:

“SEGUNDO: COMUNICAR que, de conformidad con el informe de evaluación presentado por la Comisión Evaluadora, se concluyó que las propuestas que cumplan 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

Cada una de las empresas y/o consorcios podrán solicitar las observaciones planteadas por la Comisión Evaluadora que motivaron este resultado.”

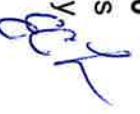
Que la citada Resolución No. 008 de 2024, fue notificada a las empresas y/o consorcios el 17 de enero de 2024, a los correos electrónicos declarados por los representantes legales de las mismas, designados para tales efectos, en la propuesta para obtener la asignación de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal.

Que, dentro del término oportuno, el Apoderado Legal del **APOTHECARY HEALTH, CORP.**, presentó recurso de reconsideración contra la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024, que **acoge** los resultados de la Comisión Evaluadora que reflejan el resultado de todas las propuestas presentadas, argumentado en lo medular lo siguiente:

Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024
Pág. No. 3

1. Al revisar el Informe de la Comisión Evaluadora observaron incongruencias con los documentos aportados y el resultado del Informe de dicha Comisión, razón por la cual son del criterio que los documentos aportados con la propuesta no fueron revisados a detalle, y con el cuidado que la solicitud amerita.
2. En el punto cuatro del informe de la Comisión Evaluadora se señala que **APOTHECARY HEALTH, CORP.** no adjuntó los certificados de antecedentes penales de los directores de la Sociedad Anónima conjunto con el representante legal de la misma, pero si se revisa los documentos presentados con la propuesta, junto con las herramientas digitales aportadas con la misma, se observará que dichos antecedentes penales son emitidos por la **FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION (FBI)**, debidamente apostillado, y traducidos, identificado como el documento G en el índice, razón por la cual pueden corroborar, la primera incongruencia ante los documentos aportados y el **INFORME FINAL DE EVALUACION DE PROPUESTAS PRESENTADAS.**
3. Seguido a ello, se observa que dentro el punto 7 de **LAS BASES DE SELECCIÓN** se indica que en el evento que el solicitante no sea propietario del inmueble o inmuebles, se deberá adjuntar el documento a través del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio para esta actividad. En este punto, se señala que **APOTHECARY HEALTH, CORP.** no cumplió con este requisito, sin embargo, si se examina de la manera correcta, y diligente se pueden verificar que dicho proponente, mediante la promesa de contrato de arrendamiento debidamente cotejado ante Notario Público por el término de 10 años, siempre y cuando se le concedan las licencias a ese proponente, razón por la cual consideran que cumplieron con este requisito.
4. Que, dentro el punto 9 del Informe de la Comisión Evaluadora, se indica que la empresa **APOTHECARY HEALTH, CORP.** no cumplió con la presentación del plan de exportación, por los próximos tres años. Al respecto, informan que, dentro de los formularios entregados con la propuesta, 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 **APOTHECARY HEALTH, CORP.**

En ese sentido, señalan que no comprenden a fondo cual fue el criterio de la Comisión Evaluadora, para establecer el incumplimiento de ese requisito, si esa proyección y el plan fue estructurado por expertos en la materia, por lo que, a su criterio, el ente regulador se debe mantener en su rol de revisar si la documentación esta completa, a fin de salvaguardar los intereses de los postulantes.
5. Aunado a lo antes expuesto, señalan que dentro del formulario No. 4, su Poderdante afirman que son un grupo de expertos dentro del rubro con todas las inversiones realizadas a través de los años, y que 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.
6. Agrega que, dentro del patrimonio neto descrito en el formulario No. 6 se puede observar que **APOTHECARY HEALTH, CORP.** posee un patrimonio de **VEINTIDOS MILLONES TRECIENTOS TREINTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS SETENTA Y UNO DOLARES AMERICANOS CON 100/100 (US\$.22,335,971.00)**, lo cual hace que su mandante sean personas con las capacidades para afrontar el proyecto que tienen pensado, analizado, y estructurado ya en **PUERTO RICO.**



Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024
Pág. No. 4

7. Manifiesta que en cuanto al índice del endeudamiento del participante actuando individualmente o el integrante calificado del consorcio, la empresa **APOTHECARY HEALTH, CORP.** no califica, pero como se puede observar dentro del documento L, entregado junto con los formularios, el nivel de endeudamiento de dicha empresa, está en 4.89% por sus activos, esto los hace a ellos personas sujetas a crédito.

En ese orden de ideas, preguntan: ¿Dentro de vuestro despacho se hizo un peritaje con el personal idóneo? para dictaminar que sus mandantes no cumplen con el índice de endeudamiento, de ser así dentro del informe no están arraigadas dichas pruebas o constancias donde se pueda ver dicha decisión y por qué se les indica que los mismos no cumplan con su revisión.

8. Señalan también, que dentro del formulario No. 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.

9. Indican también, que dentro del formulario No. 11, se puede observar todas las alianzas que poseen su mandante en Puerto Rico, donde los mismo cuentan con el talento humano requerido para que su operación sea efectiva y dinámica y es una empresa que mantiene diversos permisos aprobados para operar en PUERTO RICO, como ya se logró demostrar con toda la documentación aportada dentro del expediente, razón por la cual le solicitan que de manera minuciosa y con el cuidado que dicha licencia posee, sea revisada nuevamente la postulación de **APOTHECARY HEALTH, CORP.** para la LICENCIA DE FABRICACION DE DERIVADOS DE CANNABIS.

Que luego de recibir el recurso de reconsideración interpuesto por el Apoderado Legal del CONSORCIO PANAMA MEDICAL INDUSTRIAL CORP., y revisar los presupuestos dispuestos en el artículo 170 de la Ley 38 de 2000, se admitió el recurso, mediante la Resolución No. 031 de 29 de enero de 2024, se decidió lo siguiente:

“PRIMERO: ADMITIR los recursos de reconsideración incoados por los apoderados especiales de los Consorcios IMC PTY, APOTHECARY HEALTH, CORP. y PANAMÁ MEDICAL INDUSTRIAL CORP., contra la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024 que acoge los resultados de la Comisión Evaluadora que reflejan la verificación de todas las propuestas presentadas ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, para obtener la asignación de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, en cumplimiento con las disposiciones establecidas en las Bases de Selección, los cuales se CONCEDEN en efecto suspensivo.

SEGUNDO: DAR TRASLADO de los recursos de reconsideración presentados ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud a las empresas proponentes o consorcios interesados a saber: CONSORCIO PANAMERICANA DE CANNABIS, CONSORCIO GREEN MED, CONSORCIO TILRAY PANAMÁ, FARMA VERDE CORP., CANNA MED PANAMÁ, CONSORCIO ADEIWA PHARMA Y CONSORCIO ECOVIDA, así como, a los Consorcios IMC PTY, APOTHECARY Resolución No. 031 de 29 de enero de 2024 Pag. No. 4

HEALTH, CORP. y PANAMÁ MEDICAL INDUSTRIAL CORP., para que presenten, si así lo estiman pertinente, escritos, objeciones o se pronuncien sobre las preferencias de los recurrentes, dentro del término.

Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024
Pág. No. 5

de cinco días hábiles contados a partir de la notificación de la presente resolución.

Para tales efectos, se remitirá copia de los recursos de reconsideración a los correos electrónicos de las empresas y/o consorcios, que fueron designados por ellos en la propuesta presentada.

TERCERO: CONVOCAR a los miembros de la Comisión Evaluadora de los aplicantes designados mediante Resolución No.775 de 14 de septiembre de 2023, para que evalúen los señalamientos tanto de los recursos de reconsideración presentados, como de los escritos o pronunciamientos que presenten las empresas y/o consorcios en respuesta a los traslados, con la finalidad de que, en los temas afines al Informe Final de Evaluación de Propuestas Presentadas, se examine y remita un Informe a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dentro de un periodo de hasta diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente en que vence el término del traslado antes descrito. En caso de necesidad de prórroga, la Comisión Evaluadora de los aplicantes contará con una única prórroga que no será superior a cinco (5) días hábiles.

CUARTO: COMUNICAR que, una vez recibido el informe de la Comisión se resolverán de manera separada los recursos de reconsideración presentado por cada uno de los consorcios en un término no mayor de quince (15) días hábiles.”

Que dentro del término dispuesto en la citada Resolución No. 031 de 2024, se recibieron de los Apoderados Legales del CONSORCIO ECOVIDA, S.A., de la empresa FARMAVERDE CORP. y de los Apoderados Judiciales del CONSORCIO PANAMERICANA DE CANNABIS, las oposiciones al recurso de reconsideración interpuesto por la empresa APOTHECARY HEALTH, CORP. en los cuales señalan lo siguiente:

1. OPOSICIÓN DE CONSORCIO ECOVIDA, S.A.:

A continuación, pasamos a transcribir el escrito de oposición para considerar su texto completo e íntegro en esta resolución:

“PRIMERO: El recurrente sustenta su escrito en que ha sido descalificado para la obtención de la licencia, en vista de que no cumple con los requerimientos en base a su criterio, pero que al ver el informe encuentra unas incongruencias con los documentos aportados y el informe, razón por la cual considera que lo aportado no fue revisado a detalle, y con el cuidado que la solicitud conlleva.

No obstante, la Comisión Evaluadora ha aplicado los criterios de evaluación contenidos en el pliego de cargos, como exige la Ley 22 de 2006. Su evaluación se ha presentado en un informe debidamente motivado. Es importante destacar que cuestionar el trabajo de la Comisión Evaluadora en sí mismo no implica la realización de una nueva evaluación. Para ello, sería necesario que la Directora Nacional de Farmacia y Drogas emita una resolución motivada en la que declare que el informe se ha elaborado en contravención de lo establecido en la Ley 22 de 2006 o en el pliego de cargos, indicando en dicha resolución, los incumplimientos de los requisitos legales y/o formales del pliego de cargos y de la ley que fueron infringidos por la comisión.

Resulta sorprendente que el recurrente coloque a la Señora Directora Nacional de Farmacia y Drogas en una posición incómoda al intentar que ella modifique el informe de la Comisión Evaluadora. Es necesario manifestar que, de acuerdo con la legislación vigente, la Señora Directora carece de la competencia necesaria para



Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024
Pág. No. 6

Llevar a cabo tal acción, ya que esta responsabilidad está exclusivamente asignada a la comisión evaluadora en virtud de la ley. Esta distinción es de suma importancia y es ampliamente reconocida por todos los involucrados en el proceso, lo que hace que la solicitud del recurrente resulte desconcertante y carente de fundamento legal.

En el caso que nos ocupa, la Directora Nacional de Farmacia y Drogas ha acogido el informe de la Comisión Evaluadora, a través del acto administrativo contenido en la Resolución No. 008 del 17 de enero de 2024. Esta decisión no puede ser revocada o modificada a raíz de señalamientos subjetivos por parte del recurrente, máxime si la misma ha sido tomada en concordancia con las normativas vigentes y con base en el análisis detallado realizado por la Comisión Evaluadora.

SEGUNDO: *Nos oponemos categóricamente a que el recurrente pretenda objetar el criterio de la Comisión Evaluadora haciendo una apreciación errónea al equiparar el proceso de apertura de las propuestas llevado a cabo el día 19 de septiembre de 2023, con la evaluación técnica realizada por los miembros de dicha comisión.*

La revisión de la lista de verificación de requisitos durante la apertura de las propuestas se limitó a un mero proceso de comprobación de conformidad con el orden de llegada, y de ninguna manera puede considerarse y menos equipararse con el resultado de una evaluación técnica exhaustiva y detallada llevada a cabo internamente por la Comisión Evaluadora, que culminó en la asignación de la calificación correspondiente tras un minucioso examen.

TERCERO: *Nos oponemos rotundamente al hecho que el recurrente entre a desarrollar aclaraciones sobre el patrimonio, el índice de endeudamiento y la capacidad técnica, por ser esta una competencia exclusiva de la Comisión Evaluadora, la cual se basó en lo señalado en el punto 4.5 de las Bases que expresamente indica que la Comisión Evaluadora Aplicante no puede solicitar ni recomendar aclaraciones sobre la capacidad técnica, financiera y/o capacidad de inversión.*

No es viable que el recurrente realice una autoevaluación de su propuesta, por lo que reiteramos nuestra oposición al recurso de reconsideración presentado, debido a que los elementos planteados por el recurrente dan cabida a que se violen principios generales de la Contratación Pública, como el de igualdad de los proponentes, transparencia y debido proceso, de conformidad con la garantía que se les debe brindar a todos los participantes de un procedimiento de selección, tendiente a asegurar un resultado justo y equitativo.

CUARTO: *Reiteramos nuestra oposición al recurso de reconsideración presentado por el Consorcio APOTHECARY HEALTH, CORP., en virtud de que las BASES PARA LA SELECCIÓN DE LAS EMPRESAS INTERESADAS EN OBTENER LA ASIGNACIÓN DE LA LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DEL CANNABIS MEDICINAL, fueron claramente establecidas, de hecho, producto de la reunión de homologación surgió una Adenda No. 1, que brindó iguales condiciones de participación para todos los interesados, dando como resultado un pliego de cargos transparente y aceptado por todas las partes, el cual ha sido el fundamento para la revisión y calificación de la Comisión Evaluadora, sin contravención a la ley.*

QUINTO: *Nos oponemos a la solicitud del CONSORCIO APOTHECARY HEALTH, CORP., de que se reconsidere la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024, que acogió los resultados de la Comisión Evaluadora que reflejan el resultado de todas las propuestas presentadas para optar por la asignación de la Licencia de*



Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024
Pág. No. 7

Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, en cumplimiento con las disposiciones establecidas en las Bases de Selección.

SEXTO: En lo concerniente al contrato de promesa de arrendamiento, cabe destacar que la responsabilidad recaía en el proponente de celebrar el documento que respaldara de manera fehaciente su intención de celebrar dicho contrato. La validez plena de este contrato requería la rúbrica de ambas partes involucradas, lo que implicaba que el proponente debía presentar un acuerdo suscrito por todas las partes pertinentes para que tuviera pleno efecto legal.

SÉPTIMO: En virtud de lo estipulado en la Ley 38 de 2000, que regula el Procedimiento Administrativo General, es importante señalar que los actos administrativos se presumen como válidos y no pueden ser anulados a menos que existan causas expresamente establecidas en la ley.

El acto administrativo contenido en la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024, ha sido emitido por autoridad competente, respetando sus elementos esenciales, su objeto es lícito y posible, y su finalidad se encuentra acorde con el ordenamiento jurídico. Además, ha sido debidamente motivado por la Comisión Evaluadora y contiene un conjunto de factores de hecho y de derecho que fundamentan la decisión con base en el cumplimiento de los procedimientos y tramites previstos en el ordenamiento jurídico. Por lo tanto, se considera que el acto administrativo goza de presunción de validez y no se puede anular a menos que se acrediten las causas legalmente previstas para tal fin.”

2. OPOSICIÓN DE FARMASVERDE CORP.:

Con la admisión del Recurso de Reconsideración presentado por el CONSORCIO PANAMA MEDICAL INDUSTRIAL CORP. a través de la Resolución No. 031 de 29 de enero de 2024, proferida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas quedó suspendida la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024, atendiendo lo dispuesto en la Ley 38 de 2000.

En Panamá existe una cantidad importante de pacientes con dolor crónico que llevan años esperando poder adquirir en el país productos derivados del cannabis para tatar sus dolencias, entendiéndose esta situación un asunto de salud pública y que cualquier dilación, como aquella que resulta del efecto suspensivo antes mencionado, meramente añaden mas tiempo al ya transcurrido para que estos pacientes con dolores crónicos tengan acceso a los medicamentos que necesitan.

Señalan en su escrito de oposición que FARMASVERDE en cumplimiento con las Bases, el informe de la Comisión Evaluadora, la Resolución y las disposiciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha llevado a cabo ciertos actos e inversiones significativas tendientes a cumplir con el término prestablecido para obtener la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, por lo tanto, entre mas transcurra el tiempo se incurrirán en gastos adicionales sin que se pueda aún sufragar los mismos con sus operaciones, pues sin la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, no le es posible a FARMASVERDE llevar a cabo las mismas.

Por lo antes expuesto, solicitan que se confirme en todas sus partes la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que acoge los resultados de la Comisión Evaluadora que reflejan el resultado de todas las propuestas presentadas ante esta Dirección, para obtener la asignación de la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal.

Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024
Pág. No. 8

3. OPOSICIÓN DE CONSORCIO PANAMERICANA DE CANNABIS:

Solicitan que se rechace de plano los recursos de reconsideración interpuesto contra la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024, proferida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y en consecuencia se continúe con el trámite de expedición de las Licencias de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal, y sostienen su solicitud bajo los siguientes argumentos:

- 3.1 Señalan que independientemente de las adendas o modificaciones introducidas, el conjunto de documentos compuestos por las bases de selección originales y cualquier adenda subsiguiente debe ser considerado y referido colectivamente como "BASE DE SELECCIÓN DE LAS EMPRESAS INTERESADAS EN OBTENER LA ASIGNACION DE LA LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DEL CANNABIS MEDICINAL". Este enfoque asegura que todos los participantes comprendan que las adendas son extensiones o precisiones de la constituyen el marco regulatorio completo y vinculante para la selección de las empresas interesadas en la licencia.
- 3.2 Agrega, que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 1.9 de LAS BASES, denominado "Régimen Legal del Proceso" en ninguno de los casos el participante podía alegar desconocimiento de la normativa, por lo cual ningún participante puede alegar que existió confusión con las Bases establecidas.
- 3.3 Señala que, en cuanto a los Documentos Subsanables, LAS BASES establece en el punto 4.5 que la ausencia de un requisito no puede ser subsanada, así como las aclaraciones sobre la capacidad técnica, financiera y/o la capacidad de inversión.
- 3.4 En tal sentido, la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024, se ajusta a lo establecido en el marco regulatorio y al artículo 34 de la Ley 38 de 2000, que establece el procedimiento administrativo, por lo que, se ajusta a lo principios de objetividad, estricta legalidad, igualdad de partes, eficiencia y sin quebrantamiento al debido proceso administrativo.
- 3.5 Agrega que, la facultad que tiene la Autoridad Administrativa, como los motivos fácticos- Jurídicos que dieron nacimiento al Acto Administrativo, es precisamente esa facultad discrecional que se encuentra determinada en la misma ley y la Constitución, y uno de ellos es el cumplimiento de un proceso justo que asegure las garantías de procedimiento al funcionario, en el caso que nos ocupa la Resolución Recurrida cumple con los hechos que dieron origen al mismo, la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud tiene dicha facultad determinada por la Ley 242 de 13 de octubre de 2021 y el Decreto Ejecutivo No. 121 de 1 de septiembre de 2022, como los procedimientos establecidos en LAS BASES para la Selección de las Empresas, decisión que se encuentra debidamente motivada en los Principios del Derecho administrativo, que tienen su fundamento en el Informe Final de Evaluación de las propuestas presentadas emitido por la Comisión Evaluadora Aplicante de fecha del 8 de noviembre de 2023, por lo que se han cumplido con los Requisitos establecidos en la Ley.
- 3.6 Resaltan que la función del Estado, según el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, de velar por la salud y el bienestar físico, mental y social de la población. Esto subraya la urgencia de continuar con el proceso de selección y otorgamiento de las licencias sin demoras, especialmente considerando la significativa población de pacientes en Panamá que podrían beneficiarse del cannabis medicinal para el tratamiento de sus condiciones.
- 3.7 Subrayan que los retrasos en el proceso de selección y adjudicación de licencias impactan de manera negativa en los pacientes crónicos. La evidencia científica y médica respalda el cannabis medicinal como tratamiento

Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024
Pág. No. 9

efectivo para diversas condiciones, incluyendo el dólár crónico y la epilepsia refractaria, entre otros padecimientos. Un acceso oportuno es crucial para el manejo efectivo de estas condiciones, mejorando significativamente la calidad de vida de los pacientes.

3.8 Expresan, que la eficiencia en el proceso de licenciamiento es vital para mitigar los riesgos asociados con el acceso a productos no regulados y para combatir el mercado negro. Priorizar las necesidades de los pacientes en este proceso garantiza la disponibilidad de tratamientos seguros, regulados y de alta calidad, evitando que la desesperación por el acceso empuje a los pacientes hacia opciones riesgosas.

3.9 Finalmente, hacen un llamado enfático a aquellos participantes que no cumplieron inicialmente con todos los requisitos establecidos en LAS BASES, a abstenerse de provocar dilaciones adicionales en el proceso y es de suma importancia que todos los involucrados en este procedimiento prioricen el interés colectivo y la urgente necesidad de los pacientes sobre disputas o apelaciones que busquen beneficiar intereses particulares a costa de retrasar el acceso a tratamientos esenciales.

Instan a estos participantes a considerar el impacto significativo de sus acciones en la salud y bienestar de los pacientes que requieren de derivados del cannabis medicinal y a colaborar para asegurar un proceso de selección y adjudicación de licencias ágil y efectivo.

Por lo antes expuesto, solicitan que se rechace de plano los recursos de reconsideración interpuestos contra la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024.

Que posteriormente y atendiendo lo dispuesto en el resuelto tercero de la citada Resolución No. 031 de 2024, la Comisión Evaluadora de los Aplicantes se reunió para evaluar los temas afines al Informe Final de Evaluación de Propuestas Presentadas, señalados en los recursos de reconsideración presentados, y las oposiciones presentadas por las empresas y/o consorcios en respuesta a los trasladados.

Que el 22 de febrero de 2024, la Comisión Evaluadora presentó ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el “Segundo Informe de Evaluación en base a los Recursos de Reconsideración presentados por Apothecary Health, Corp. Consorcio IMC PTY y Consorcio Panamá Medical Industrial Corp.”

Que en cuanto a los argumentos señalados en el Recurso de Reconsideración interpuesto por el Apoderado Legal de la empresa **APOTHECARY HEALTH, CORP.** referente a los temas afines al Informe Final de Evaluación de Propuestas Presentadas, la Comisión Evaluadora de los Aplicantes, señaló en este segundo Informe lo siguiente:

A continuación, se transcribe lo indicado por la Comisión Evaluadora con respecto a los argumentos de dicho recurrente:

“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:



Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024
Pág. No. 10

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. **Joaquín 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 Controller/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

Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024
Pág. No. 11

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

Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024
Pág. No. 12

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 luego analizar los argumentos presentados el Apoderado Legal de **APOTHECARY HEALTH CORP.** en su recurso de reconsideración, así como, lo descrito en los escritos de Oposición, y lo manifestado en el Segundo Informe de la Comisión Evaluadora de los Aplicantes, le corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo, no sin antes hacer las siguientes consideraciones:

1. En el Segundo Informe emitido por la Comisión Evaluadora queda plenamente evidenciado que en la reevaluación de la documentación 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), ni aun, en el Recurso de Reconsideración describen, ni identifican quiénes son sus empleados esenciales.

Al respecto, LAS BASES DE SELECCIÓN, tal y como quedó modificada en la Adenda No. 1, estableció en su ordinal (iv) del Punto 1.11. denominado DOCUMENTOS PARA OPTAR POR UNA LICENCIA, que la Carta de presentación de la propuesta debía adjuntarse, entre otros, con Certificado de antecedentes penales de los directores, el representante legal (de la empresa o el consorcio) los operadores y empleados esenciales relacionados con la administración y las áreas de producción de la empresa participante y/o dentro del consorcio (incluyendo jefes de Producción; jefes de Control de Calidad; jefes de Seguridad, Asesores Farmacéuticos y/o Químicos) que indique que no han sido condenados por delitos contra la salud pública, a saber:

1.11. DOCUMENTOS PARA OPTAR POR UNA LICENCIA

1.11.1. Son Formularios obligatorios para la escogencia de las empresas los siguientes:

- (a) **Formulario 1: Carta de presentación, con los adjuntos y formularios que a continuación se describen:**

(iv) Adjuntar Certificado de antecedentes penales de los directores, el representante legal (de la empresa o el consorcio) los operadores y empleados esenciales, relacionados con la administración y las áreas de producción de la empresa participante y/o dentro del consorcio (incluyendo jefes de Producción; jefes de Control de Calidad; jefes de Seguridad; Asesores Farmacéuticos y/o Químicos) que indique que no han sido condenados por delitos contra la salud pública. Cuando se trate de personas naturales no registradas en Panamá, este requisito deberá acreditarse mediante la presentación de un documento equivalente expedido por la autoridad competente del país.

Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024
Pág. No. 13

2. En cuanto al requisito relacionado con el predio donde se desarrollará la actividad, LAS BASES DE SELECCIÓN, tal y como quedó modificada en la Adenda No. 1, dispuso que, si el solicitante no era el propietario del inmueble o inmuebles, debía adjuntar con su propuesta el documento a través de la cual adquirió el derecho para hacer uso del predio.

De acuerdo con la evaluación realizada por la Comisión, luego de revisar nuevamente el cumplimiento de este requisito, se observó que dentro de la propuesta original, se encuentra una copia de la promesa de contrato de arrendamiento firmada por el señor Carlos Gardiola; sin embargo, en la propuesta adicional para optar por la Licencia de Cannabis se encuentra una copia del Contrato de Arrendamiento sin firma del señor Carlos Gardiola, con esto se concluye que la empresa **Apothecary Health Corp.**, no cumplió con el requisito antes señalado, pues no aportó documento a través del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio para llevar a cabo esa actividad.

A continuación, se transcribe el punto (vii) del Punto 1.11 denominado DOCUMENTO PARA OPTAR POR UNA LICENCIA, de LAS BASES DE SELECCIÓN:

1.11. DOCUMENTOS PARA OPTAR POR UNA LICENCIA

1.11.1. Son Formularios obligatorios para la escogencia de las empresas los siguientes:

(a) **Formulario I: Carta de presentación, con los adjuntos y formularios que a continuación se describen:**

(vii) En el evento de que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles, adjuntar el documento a través del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio para esta actividad.

Lo antes expuesto, nos permite colegir que el proponente **Apothecary Health Corp.**, tampoco cumplió con dicho requisito, dispuesto en LAS BASES DE SELECCIÓN.

3. En cuanto al requisito del Plan de Exportación para un periodo de tres (3) años, la Comisión Evaluadora deja claro en su Segundo Informe, que si bien se observa en la pagina 41 invocada por el recurrente, ese documento solo presenta una narrativa de los mercados de interés para exportar, no así, una descripción detallada por año y proyectado para un periodo de tres (3) años. Tampoco se menciona en dichos documentos los potenciales compradores finales que garantice que el producto terminado de cannabis medicinal será usado exclusivamente para fines médicos o de investigación. En atención a ello, se concluye que el proponente Apothecary Health Corp., no cumplió con este requisito.

4. Sobre el cumplimiento descrito en el Formulario No. 4 (Experiencia en Inversión), la evaluación que realizó la Comisión, y cuyo resultado dejó reflejado en el Segundo Informe, resalta que el monto de la inversión descrita por el proponente no está debidamente acreditada o sustentada. Adicionalmente este Formulario refleja inconsistencias en los montos descritos, lo que permite a la Comisión Evaluadora ratificarse del Informe Final, donde observo esas inconsistencias.

5. Por su parte la revaluación del Formulario No. 6, realizada por la Comisión Evaluadora, según consta en el Segundo Informe, también evidencia incoherencia debido a que el valor referido del total de activo es incongruente con el valor total de activo del patrimonio neto, sin menos cabo que los Estados Financieros no estaban auditados, ni dictaminados según el país de origen. Requisitos que es ineludible e insubsanable.

Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024
Pág. No. 14

Uno de los requisitos para probar la Experiencia Técnica del proponente, según se establece en LAS BASES DE SELECCIÓN, es la presentación de un Diagrama de su estructura organizacional (del Participante o de uno o varios integrantes calificados en caso de un consorcio), en el que se confirme que se cuenta con el recurso humano técnico calificado para desarrollar una operación de producción, fabricación y comercialización de derivados del Cannabis Medicinal y el tiempo mínimo requerido en el desarrollo de sus funciones. Sobre el particular requisito, la Comisión Evaluadora señaló en el Segundo informe que se mantiene la observación de incumplimiento toda vez que la propuesta no presenta esquemas con sus respectivos porcentajes de participación de las empresas relacionadas.

Es oportuno destacar que LAS BASES DE SELECCIÓN, constituyen el marco de referencia para asegurar esencialmente que los aplicantes cuentan con la experiencia en inversión, experiencia técnica, recursos humanos calificado y capacidad financiera. Siendo así, se dispone en las mismas, que no son subsanables las propuestas que, entre otros, no cumplan con los requisitos establecidos en las Bases para la selección para acreditar la Experiencia en Inversión, la Experiencia Técnica o la Capacidad Financiera. A continuación, se procede a citar el punto 4.10 de LAS BASES DE SELECCIÓN que dice lo siguiente:

4.10 SUBSANACIÓN DE LAS PROPUESTAS

4.10.1 Se considerará que una propuesta deberá subsanarse en un periodo de 15 días hábiles a partir de su notificación. Sin embargo, no podrán subsanarse aquellas propuestas que se encuentren en alguna de las situaciones siguientes:

(a) No acreditar la existencia, capacidad o representación legal, o no cumplir con los requisitos establecidos en las Bases para la selección para acreditar la Experiencia en Inversión, la Experiencia Técnica o la Capacidad Financiera.

Que así mismo, LAS BASES DE SELECCIÓN establecieron en el punto 4.5, que en caso de que el proponente no acredite la capacidad técnica o financiera anula la propuesta presentada, tal y como se transcribe a continuación:

4.5 DOCUMENTOS SUBSANABLES

4.5.1 Son subsanables las fallas u omisiones en la documentación presentadas por los participantes cuando no modifiquen la información contenida en la propuesta. La ausencia de un requisito no puede ser subsanada, así como las aclaraciones sobre la capacidad técnica, financiera y/o la capacidad de inversión.

4.5.2 La falta de capacidad del o los participantes no puede ser subsanada o aclarada. En caso de no acreditar la capacidad técnica o financiera anula la propuesta presentada.

Coincidimos con lo expresado por el CONSORCIO ECOVIDA, S.A. en cuanto a la pretensión del recurrente de querer desarrollar aclaraciones sobre el patrimonio, el índice de endeudamiento y la capacidad técnica, por ser esta una competencia exclusiva de la Comisión Evaluadora, la cual se basó en lo señalado en el punto 4.5 de las Bases que expresamente indica que la Comisión Evaluadora de los aplicante y que no puede solicitar ni recomendar aclaraciones sobre la capacidad técnica, financiera y/o capacidad de inversión.

Que tal y como lo señala CONSORCIO PANAMERICANA DE CANNABIS, en su escrito de oposición el procedimiento para la selección de las empresas interesadas en obtener una Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal, que se ha llevado a cabo, ajustándose a los principios de objetividad, estricta legalidad, igualdad de partes, eficiencia y sin quebrantamientos al debido proceso administrativo.

Resolución No. 113 de 13 de marzo de 2024
Pág. No. 15

Que, en virtud de lo antes expuesto, y dado que con el recurso de reconsideración interpuesto por el Apoderado Legal de **APOTHECARY HEALTH CORP.**, no se aportaron argumentos técnicos, ni legales, o pruebas que permitan variar la decisión dispuesta en la Resolución No. 008 de 2024, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: MANTENER en todas sus partes el contenido de la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024.

SEGUNDO: COMUNICAR al Apoderado Legal de **APOTHECARY HEALTH CORP.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, la cual se dará en efectos suspensivos.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 242 13 de octubre de 2021, Decreto Ejecutivo No. 121 de 1 de septiembre de 2022 y Adenda No. 1 de las Bases de Selección de las empresas interesadas en obtener la asignación de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, la cual fue aprobada por el Consejo Técnico de Cannabis Medicinal en reunión extraordinaria en julio de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


MGTRA. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECLR/j/s

En la Ciudad de Panamá
a las 11: 06 de la MAÑANA
del día 18 de MARZO
de 2024 se notificó al/Sr(a)
Lic. Fernando Lopez
con Cédula N° 3-09-639