

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

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.”

1.- ¿Existe un anexo adicional a la Ley 242 de 2021 y al Decreto Ejecutivo 121 de 2022, por ejemplo, el anexo para describir el protocolo de seguridad?

RESPUESTA: La “Guía para la elaboración de los protocolos de seguridad”, está comprendida en el Anexo 1 del Decreto Ejecutivo No. 85 de 1 de septiembre de 2022, del Ministerio de Seguridad Pública, según se describe en el artículo 4 de dicho decreto.

2.- ¿Este plano debe tener algún sello, autorización o verificación de una autoridad nacional? refiriéndose al punto donde dice “(i) Adjuntar el plano catastral, que registre las áreas donde se realizarán las actividades solicitadas en la licencia, que incluya medidas y dimensiones, así como los registros fotográficos correspondientes del predio destinado a la fabricación. Durante el periodo de importación de productos, se entenderá que este requisito se refiere a las áreas de almacenamiento, donde se ubicaría el inventario para su distribución.”

RESPUESTA: Debe ser autorizado por la Dirección Nacional de Mensura Catastral de ANATI y lleva sello de dicha autoridad.

3.- ¿El término "catastral" hace referencia a un plano topográfico generado por un arquitecto, ingeniero u otro?

RESPUESTA: Sí, hace referencia a un plano topográfico y debe ser generado por un ingeniero civil, ingeniero agrónomo, agrimensor o topógrafo, o por un arquitecto, el cual debe ser idóneo.

4.- ¿Este documento debe tener una vigencia de 10 años? Haciendo referencia al punto “(vi) 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.”

RESPUESTA: El tiempo se define en un contrato suscrito entre las partes. Lo ideal sería que la vigencia sea equiparada al tiempo de vigencia de la licencia de fabricación de derivados de cannabis medicinal.

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

5.- Dentro del objeto se debe describir que se destinará a realizar actividades de cannabis?

RESPUESTA: Efectivamente, se debe describir dentro del objeto del contrato suscrito entre las partes, que se destinará a realizar actividades relacionadas al cannabis medicinal.

6.- ¿El organigrama debe describir los cargos y responsabilidades únicamente o incluir nombres con identificaciones de las personas que realicen los cargos principales? Esto es con respecto al punto “(vii) Presentar el plan de producción que deberá ser proyectado por un periodo inicial de tres años. Este plan deberá contener el cronograma de desarrollo del proyecto en Panamá y el organigrama de la organización propuesta en el que se señalan las responsabilidades y labores de cada uno de los empleados y/o contratistas que tengan contacto directo con la operación. Este último aspecto puede ser propuesto por un integrante calificado dentro del Consorcio.”

RESPUESTA: Sí, el cronograma de desarrollo del proyecto en Panamá y el organigrama de la organización propuesta deben señalar los cargos, las responsabilidades y labores de cada uno de los empleados y/o contratistas que tengan contacto directo con la operación.

7.- ¿Existe algún requisito específico respecto a los equipos a utilizar?

RESPUESTA: Para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, los equipos deben ser validados para demostrar que cumplen con el diseño aprobado y con las recomendaciones del fabricante.

8.- ¿Se debe adjuntar algún documento, como carta de intención? La pregunta guarda relación con el punto “(viii) Presentar el plan de exportación, en caso de fabricación de derivados con este fin, proyectado para un periodo de tres años que deberá contar, por lo menos, con la identificación de los potenciales mercados y potenciales compradores finales, que garantice que el producto terminado de cannabis medicinal será usado exclusivamente para fines médicos o de investigación científica.”

RESPUESTA: Sí, debe presentar el plan de exportación y puede respaldarlo con la carta de intención.

9.- Se debe adjuntar algún documento de la empresa o simplemente la identificación? Esta pregunta es sobre el punto “(x) Presentar el plan de

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

procesamiento de desechos de producto defectuoso y/o disposición final, incluyendo el nombre y la dirección del servicio autorizado de eliminación de desechos a utilizar.”

RESPUESTA: En el caso de disposición final que compete al MINSA, debe aportar nombre de la empresa que se encargará de la disposición final o de cualquier servicio de eliminación de desechos, para que se verifique si la misma está autorizada para esta actividad.

Este tema está regulado en el Decreto Ejecutivo No. 249 de tres de junio de 2008, Que dicta las normas sanitarias en materia de disposición final de los desechos farmacéuticos y químicos.

10.- ¿La empresa puede realizar la disposición final de cualquier tipo de desecho o alguno en específico?

RESPUESTA: La empresa encargada de la disposición final de desechos o productos no aptos para el uso y consumo humano, debe realizar la actividad para la cual ha sido autorizada, lo cual debe estar claramente señalado en el documento que lo avale.

11.- ¿Previo a la entrega del material a desechar a la empresa responsable, se debe establecer un protocolo interno?

RESPUESTA: Toda empresa que fabrique medicamentos debe cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y estas señalan que deben emitir los Procedimientos Operativos Estándar para las actividades que realizan.

12.- ¿Cuáles son los requisitos técnicos del protocolo de seguridad?

RESPUESTA: Los requisitos técnicos del protocolo de seguridad, están contenidos en el Anexo 1 del Decreto Ejecutivo No. 85 de 1 de septiembre de 2022.

13.- ¿Existe algún plazo para la presentación del protocolo, plataforma, medio o para presentarlo? Esta pregunta está relacionada con el punto “(x) Se hace constar que a la empresa solicitante sólo se le podrá otorgar Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal cuando cuente con los protocolos aprobados por el Ministerio de Seguridad Pública que contengan medidas tendientes a garantizar que las áreas e inmuebles en los cuales se manejen las plantas de cannabis y el derivado del cannabis medicinal cuenten permanentemente con los niveles de protección apropiados que garanticen la seguridad de estos, según lo dispone el artículo 22 de la Ley 242 de 2021.”

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

RESPUESTA: Posterior a ser seleccionado para la asignación de la licencia de fabricación de derivados de Cannabis Medicinal a través de una Resolución, tendrán 60 días hábiles para cumplir con los requisitos especiales necesarios, los cuales estarán sujetos a la aprobación por parte de las Autoridades de Salud y de Seguridad.

14.- ¿Es posible que una empresa fabricante ubicada en Uruguay pueda participar por una licencia de fabricación en Panamá?

RESPUESTA: Los licenciatarios deberán hacer todas las actividades en Panamá, desde el cultivo hasta la comercialización, puesto que la Ley 242 de 2021, establece que la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal se otorgará a una persona jurídica inscrita en el Registro Público.

15.- ¿La comisión técnica de Cannabis Medicinal aprobará la licencia para todos los solicitantes?

RESPUESTA: La comisión evaluadora, tal como se señala en las Bases, evaluará todas las propuestas y recomendará a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los 7 mejores postulantes, según la ponderación establecida en las Bases.

Atentamente,

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