

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

Resolución No. 152
De 26 de junio de 2024

Por la cual se otorga la Licencia de Operación de Establecimiento Farmacéutico de Laboratorio Fabricante a la empresa CONSORCIO PANAMERICANA DE CANNABIS, S.A., cuyo nombre comercial se denomina COMPAÑIA PANAMERICANA DE CANNABIS

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, regulatoria de medicamentos y otros productos para la salud humana, entre otros, y subroga la Ley 1 de 10 de enero de 2001, establece en su artículo 97 que la fabricación, distribución, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, comercialización y dispensación de productos farmacéuticos solo podrán efectuarse en establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los cuales deben estar bajo la responsabilidad de un regente farmacéutico.

Que así mismo, el artículo 267 de la precitada Ley 419 de 2024, que modifica el artículo 10 de Ley 24 de 1963, dispone que, para la apertura y funcionamiento de un establecimiento farmacéutico, es necesario, además de lo exigido por las leyes de comercio, la obtención de la Licencia para operar como Establecimiento Farmacéutico expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

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.

Que uno de los requisitos para obtener la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal es contar con una Licencia de Operación de establecimiento Farmacéutico según lo dispone el artículo 15 de la precitada Ley 242 de 2021 y el artículo 104 del Decreto Ejecutivo No. 121 de 2022.

Que la excerta legal antes citada, establece en su artículo 24 que de manera temporal se autorizará la importación de derivados del cannabis medicinal a los licenciatarios tenedores de la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal, por una vigencia de dos años a partir de la fecha de aprobación de cada licencia y solo podrá ser otorgada con el fin de suplir a los pacientes del programa Nacional de Uso de Cannabis Medicinal y el mercado nacional, por este periodo de tiempo.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21 de la precitada Ley 242 de 2021, sólo se podrán autorizar hasta siete (7) licencias, las cuales tendrán una vigencia de 10 años, y en virtud de ello, el Ministerio de Salud realizó la convocatoria de apertura del periodo para recibir propuestas para la asignación de una licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal, conforme a las BASES PARA LA SELECCIÓN DE LAS EMPRESAS INTERESADAS EN OBTENER LA ASIGNACION DE LA LICENCIA



Resolución No. 008 de 24 de junio de 2024
Página No. 2

DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DEL CANNABIS MEDICINAL, las cuales fueron elaboradas con fundamento en los requisitos y procedimientos establecidos en la Ley 242 de 2021 y el Decreto Ejecutivo No. 121 de 2022.

Que en esas BASES PARA LA SELECCIÓN se dispuso como uno de los requisitos, con fundamento en la normativa vigente, que se adjuntara el plano catastral, 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 y sus planos arquitectónicos, donde se ubicaría el inventario para su distribución.

Que mediante la Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024, se acogieron los resultados de la Comisión Evaluadora que reflejan el resultado 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, señalando que dentro de las empresas que 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 se encuentra la propuesta de CONSORCIO PANAMERICANA DE CANNABIS S.A. Es importante señalar que esta Resolución quedó ejecutoriada y en firme a partir que se resolvieron y notificaron el viernes 3 de mayo de 2024, las resoluciones que resolvieron los recursos interpuestos manteniéndose en todas sus partes el contenido de esta.

Que en el resuelto cuarto de la precitada Resolución No. 008 de 2024, se estableció un término de sesenta (60) días hábiles, para cumplir 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 según lo dispone el Artículo 22 de la Ley 242 de 2021, y el artículo 50 del Decreto Ejecutivo No. 121 de 1 de septiembre de 2022, entre otros requisitos.

Que la empresa CONSORCIO PANAMERICANA DE CANNABIS, S.A. solicitó inspección para obtener la Licencia de Operación respectiva, y para tales efectos, aportó copia del certificado de Registro Público y Certificación de Accionistas donde consta el nombre de los socios y accionistas que conforman esta sociedad, los cuales coinciden con el nombre de las empresas que conforman esta sociedad, los cuales propuesta en el proceso de selección para obtener la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal.

Que personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizó la inspección respectiva, observándose en la misma, según acta de la inspección No 058-24 SBP de 21 de junio de 2024, que dicha empresa cuenta con un área destinada para almacenamiento de producto terminado derivados de cannabis medicinal (estructural) que se importe, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 242 de 2021.

Que durante los dos años de que trata el precitado artículo y luego de obtener la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal, las empresas deberán realizar los trámites de importación de materia prima para iniciar el cultivo, fabricación y demás actividades de preparación para la producción de derivados de cannabis medicinal, lo cual solo se puede gestionar, si cuentan con esta Licencia de Fabricación.

Que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 19 y 59 de la Ley 242 de 2021, la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal será autorizada por el Ministerio de Salud para la fabricación de derivados de cannabis para uso medicinal y terapéutico, y comprende la adquisición a cualquier título y la importación de cannabis medicinal con fines de fabricación de derivados, así como, el almacenamiento, transporte, comercialización, exportación y reexportación, este último, en los casos de establecimientos situados en zonas francas o especiales. Esta Licencia especial, tiene

como base las actividades consignadas en la Licencia de Operación que se emita, el cual es un requisito para expedir la Licencia de Fabricación antes citada.

Que, en virtud de lo antes expuesto, le corresponde a esta Dirección, emitir la licencia de operación respectiva,

RESUELVE:

PRIMERO: OTORGAR la Licencia de Operación de establecimiento farmacéutico de Laboratorio Fabricante a la empresa CONSORCIO PANAMERICANA DE CANNABIS, S.A. cuyo nombre comercial se denomina COMPAÑIA PANAMERICANA DE CANNABIS según se describe en el Anexo No. 1 de esta Resolución y que forma parte integral de la misma.

Esta Licencia permite desarrollar las siguientes actividades: importación, exportación, reexportación, almacenamiento, distribución y venta al por mayor de productos del cannabis para uso medicinal y terapéutico. Fabricación de derivados del cannabis para uso medicinal y terapéutico.


Esto último se ceñirá de acuerdo a lo contemplado en el resuelto segundo de esta Resolución, dado que no está incluido en el acta de la inspección No 058-24 SBP de 21 de junio de 2024.

SEGUNDO: ADVERTIR que el inicio de producción para la fabricación de los derivados del cannabis medicinal de la empresa CONSORCIO PANAMERICANA DE CANNABIS, S.A. cuyo nombre comercial se denomina COMPAÑIA PANAMERICANA DE CANNABIS estará sujeto a una inspección al área de fabricación por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con resultado favorable.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 242 de 13 de octubre de 2021, Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo 121 de 1 de septiembre de 2022 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,


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



En la Ciudad de Panamá
a las (27) de la Junio a los 19 de 2024
del día Veintisiete de Junio
se notificó al Sr.(a) Juan G. Valbuena S.
con C.C. N° PE-4-53
