

**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

**CUARTA PARTE**  
**RESPUESTAS A CONSULTAS SOBRE LAS “BASES PARA LA SELECCIÓN DE LAS EMPRESAS INTERESADAS EN OBTENER LA ASIGNACIÓN DE LA LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DEL CANNABIS MEDICINAL.”**

27.- Aclarar si solo la empresa que aporta la capacidad técnica debe aportar los Certificados de Antecedentes penales de los directores, el representante legal, los operadores y empleados esenciales relacionados con la administración de la empresa participante y/o dentro del consorcio que aporte la capacidad técnica. Esto es con relación al inciso (iv) del punto 1.11.1.

**RESPUESTA:** La aclaración a esta interrogante, estará contenida en la Adenda No. 1 de las Bases de Selección.

28.- ¿Sí se requiere o no, aparte de cumplir con lo requerido en las bases, una licencia de operación de laboratorio fabricante para ser asignado con una de las siete (7) licencias dentro de la fase de aplicación? Si la respuesta es no, ¿Qué garantía se brindará o cual es la estrategia que ofrece el MINSA en sintonía con el Ministerio de Seguridad para que una empresa pueda, dentro del periodo de sesenta (60) días posterior, obtener esta Licencia de Operación y cumplir con la Ley con respecto a la aprobación protocolos de seguridad?

**RESPUESTA:** Al respecto, tenemos a bien señalar que en el literal 1.2.4. de la Base de selección se establece lo siguiente:

“... ”

*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.”*

Para tales efectos, la empresa seleccionada deberá estar preparada para cumplir con los requisitos especiales necesarios para recibir la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal, dentro de los 60 días hábiles, es decir, este plazo es para que la empresa seleccionada realice los trámites necesarios y presente los requisitos respectivos.

## Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

29.- ¿Es posible que el miembro calificado del consorcio que tendrá 20 por ciento de acciones y el cual se usará para acreditar la experiencia técnica y de inversión, pueda vender ese 20 por ciento de sus acciones y salirse del Consorcio, y de ser posible en que tiempo podrá vender su 20 por ciento de acciones?

**RESPUESTA:** Sobre el particular, tenemos a bien señalar que en la Base de Selección se establece que la conformación del Consorcio constará por escrito, para lo cual diligenciarán el Formulario 11. En este formulario, los representantes legales de los Integrantes del Consorcio se comprometen, entre otros, a lo siguiente:

“... ”

- f. *En caso de cambio de los miembros del Consorcio al convertirse en sociedad anónima deberá informar esta situación al Ministerio de Salud, y deberá mantener la participación mínima del 20% de los nuevos miembros de la inversión, experiencia técnica o capacidad financiera.”*

Por lo antes expuesto, debemos señalar que los cambios de los miembros del Consorcio deberán ser informados al Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Atentamente,

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