

MINISTERIO DE SALUD

# REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 925
De 5 de di Genére de 2023



Que aprueba el procedimiento de Registro y Acreditación de Proveedores de Capacitación en Cannabis Medicinal.

#### **EL MINISTRO DE SALUD**

en uso de sus facultades legales;

## **CONSIDERANDO:**

Que mediante la Ley 242 de 13 de octubre de 2021, se reguló el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones, y mediante el Decreto Ejecutivo No. 121 de 1 de septiembre de 2022, se reglamentó la precitada excerta legal.

Que en el artículo 10 de la precitada Ley 242 de 2021, se establece que el Ministerio de Salud creará el Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados, describiendo entre las funciones de dicho programa, la de contribuir a la capacitación continua de profesionales de la salud en todo lo referente al cuidado integral de las personas que presentan las patologías involucradas, a la mejora de su calidad de vida y al uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados.

Que, a fin de dar cumplimiento a la norma previamente citada, se dispuso en el artículo 17 del Decreto Ejecutivo No.121 de 2022, que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública es la autoridad competente para desarrollar, a través de una Unidad Técnica Especializada el Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados.

Que, en la excerta reglamentaria, se establece que el médico tratante puede recetar el uso del cannabis medicinal a pacientes que sufran de una condición médica, siempre y cuando cuente con una certificación que confirme que ha sido capacitado en tratamientos basados en cannabis medicinal validada por el Ministerio de Salud, de igual forma las personas que laboren en la industria del cannabis medicinal deberá tomar un adiestramiento ofrecido por el Ministerio de Salud o un proveedor autorizado por la misma.

Que en el artículo 42 y subsiguientes del citado Decreto Ejecutivo No. 121 de 2022, se establecen los requisitos para solicitar el registro de proveedor, y las capacitaciones requeridas para médicos, profesionales farmacéuticos que dispense el cannabis medicinal y empleados de los licenciatarios de fabricación e investigación de derivados del cannabis medicinal.

Que, de igual forma, se señala que el Consejo Técnico de Cannabis puede limitar el número de proveedores certificados, determinar los criterios de evaluación de desempeño a los que éstos se sujetaran en forma periódica, así como revisar y evaluar la oferta de capacitación que éstos ofrecen, con miras a determinar si los mismos se ajustan a las recomendaciones establecidas.

Que el Decreto Ejecutivo No. 61 de 20 de noviembre de 2023, modifica los artículos 42, 43 y 44 del Decreto Ejecutivo No. 121 de 1 de septiembre de 2022, que reglamenta la Ley 242 de 13 de octubre de 2021, que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones.

Resolution No. 925 de 5 de di acmbre de 2023

Que el Ministerio de Salud ha validado ante el Consejo Técnico de Cannabis Medicinal, la necesidad de acreditar a proveedores de capacitación que a su vez garanticen la presencia en el mercado de los médicos idóneos que puedan extender a pacientes registrados las recetas requeridas.

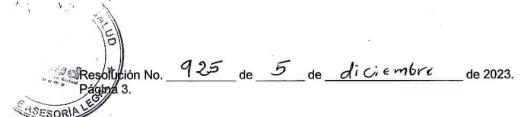
#### RESUELVE:

**Artículo Primero:** Aprobar el procedimiento de Registro y Acreditación de Proveedores de Capacitación en Cannabis Medicinal.

Artículo Segundo: El procedimiento de Registro y Acreditación de Proveedores de Capacitación en cannabis medicinal será coordinado por la Dirección General de Salud Pública, a través de la Unidad Técnica Especializada para el desarrollo del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM), en lo sucesivo, la Unidad Técnica Especializada.

**Artículo Tercero:** Para aplicar al Registro y Acreditación de Proveedor de Capacitación, en Cannabis Medicinal la persona natural o jurídica interesada deberá llenar un formulario proporcionado por la Unidad Técnica Especializada, al cual deberá adjuntar la información siguiente:

- Solicitud de la empresa firmada por el representante legal de la misma o mediante Poder Especial.
- Copia de la cédula de identidad expedida por la República de Panamá o pasaporte debidamente expedido del Represente Legal de la empresa que se acredita.
- Copia de Certificado de Registro emitido por el Registro Público de Panamá, en caso de ser persona jurídica, así como sus suscriptores, directores, dignatarios y apoderados.
- Propuesta individual para cada una de las capacitaciones que desea ofrecer, la cual deberá contener:
  - A. Resumen del contenido curricular a proveer, según tipo de capacitaciones a impartir para médicos, personal farmacéutico y/o para empleados de la industria de cannabis medicinal, en conjunto con las fuentes didácticas que lo soportan, que incluya como mínimo:
    - a. Descripción y un desglose de los temas que se discutirán.
    - b. Títulos de los cursos que ofrecen.
    - c. Objetivos educativos de cada curso.
    - d. Breve monografía del contenido de cada curso.
    - e. Copia del material que se va a proveer a los participantes del curso en formato digital.
    - Horas de la capacitación propuesta.
    - g. Metodología de enseñanza y de evaluación que permita certificar el conocimiento adquirido por los participantes.
    - h. Sistema a utilizar para la validación de la asistencia que permita al proveedor demostrar evidencia de la asistencia y cumplimiento de los participantes a los adiestramientos.
- 5. Hoja de vida, credenciales y certificaciones de los cursos que ofrezca y los adiestramientos impartidos según los planes curriculares establecidos en el país o jurisdicción donde se impartieron, según profesional o técnico: médicos, personal farmacéutico y/o para empleados de la industria de cannabis medicinal.
- 6. Prueba de la experiencia desarrollada en el campo de la formación y educación especializada de cannabis medicinal, no menor a cinco (5) años.
- 7. Acreditaciones de la experiencia adquirida para prestar el servicio de capacitación, tanto en el sector público como el sector privado, en los temas que son requeridos por la legislación panameña. Las acreditaciones pueden ser expedidas por organismos internacionales o universidades extranjeras y las mismas deberán presentarse debidamente apostilladas.



- 8. Modalidad que será utilizada en los cursos. Podrán desarrollarse en forma presencial, virtual o combinada, siempre que el curso para médicos tenga una duración mínima de 20 a 40 horas; para el personal de farmacia que tenga una duración mínima de 12 a 24 horas; para empleados de la industria del cannabis una duración mínima de 6 horas de instrucción y los mismos podrán estar divididos en módulos.
- Acreditar una alianza o colaboración con un centro universitario de reconocido prestigio público o privado en el que se impartan carreras afines o con el Colegio Médico de Panamá, con la que se confirme la calidad de los contenidos que se impartirán en la República de Panamá.

**Artículo Cuarto**: Contenido curricular. De conformidad a las capacitaciones descritas en el Decreto Ejecutivo No.121 de 2022 y la presente Resolución, el contenido curricular del proveedor de servicios, según tipo de capacitaciones a impartir, deberá contener lo siguiente:

- Currículo para Médicos. El currículo requerido para capacitación de personal médico deberá incluir, pero sin limitarse a, lo siguiente:
  - A. El cannabis: La planta como medicina foto-cannabinoide.
  - B. Sistema endocannabinoide.
  - C. Relación entre las propiedades químicas, farmacológicas y medicinales de la planta del cannabis.
  - D. Discusión sobre el efecto del cannabis medicinal en el cuerpo humano;
    - a. Los diversos efectos del cannabis medicinal basados en el tipo de producto de cannabis medicinal.
    - b. El periodo de tiempo de sentir el efecto.
    - c. Signos visibles de deterioro.
    - d. Reconocimiento de los signos de deterioro.
  - E. Uso del cannabis medicinal para aliviar el dolor.
  - F. Condiciones debilitantes y los beneficios del cannabis medicinal.
  - G. Estudios clínicos y experimentales realizados.
  - H. Farmacología del cannabis.
  - I. Nuevos hallazgos sobre el uso medicinal del cannabis, de existir.

Adicionalmente a lo antes indicado, el currículo debe abarcar los siguientes temas:

### Módulo 1. Seguridad:

- Leyes y reglamentación vigente para temas relacionados al uso de cannabis medicinal en la República de Panamá.
- 2. Certificaciones y autorizaciones.

# Módulo 2. Generalidades:

- 1. Historia del uso del cannabis medicinal.
- 2. Situación del cannabis medicinal en el mundo.
- Producción y manejo agronómicos del cannabis:
  - Botánica, producción y compuestos químicos.
  - Métodos de extracción, control de calidad, farmacopea.
- 4. Relación entre las propiedades químicas, farmacológicas y medicinales de la planta del cannabis:
  - a. Bioquímica del cannabis.
  - b. Cannabinoides y terpenoides.
- Control de calidad de productos de cannabis medicinal y sus derivados.

## Módulo 3. Fisiología:

Fisiología del Sistema endocannabinoide.

Resolución No. 925 de 5 de diciembre de 2023.

## Módulo 4. Farmacología del cannabis:

- 1. Farmacocinética
  - a. Absorción, distribución, metabolismo, eliminación.
- Farmacodinamia
- 3. Mecanismo de acción del cannabis medicinal.
- 4. Interacciones farmacológicas.
- 5. Medicamentos actuales de cannabis:
  - a. Presentaciones.
  - b. Vías administración y periodo para sentir efecto.
  - c. Posología.
  - d. Signos visibles de deterioro y reconocimiento de estos.
  - e. Contraindicaciones.
  - f. Riesgos toxicológicos del uso de cannabis medicinal.

## Módulo 5. Clínica:

- 1. Aplicaciones terapéuticas de los fito cannabinoides.
- 2. Presentación clínica del cannabis medicinal.
- 3. Indicaciones y usos del cannabis medicinal:
  - a. Uso del cannabis medicinal basado en evidencia.
  - b. Efectos adversos y su abordaje clínico.
- 4. Seguimiento y evolución de un paciente prescrito con cannabis medicinal.
- 5. Limitaciones del uso de cannabis medicinal.
- 6. Aspectos éticos y oportunidades de investigación en cannabis medicinal.
- Nuevos hallazgos sobre el uso de cannabis medicinal y medicina basada en la evidencia.

# Módulo 6. Patologías:

- 1. Alzheimer;
- 2. Anorexia;
- 3. Artritis;
- 4. Autismo;
- 5. Cáncer y el tratamiento de quimioterapia para el cáncer;
- 6. Depresión:
- Desórdenes de ansiedad;
- 8. Desórdenes relacionados al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) positivo;
- Enfermedades degenerativas tales como: la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) y la esclerosis múltiple;
- 10. Enfermedad inflamatoria intestinal;
- 11. Enfermedades incurables y avanzadas que requieran un cuidado paliativo:
  - a. Epilepsia;
- 12. Fibromialgia:
- 13. Glaucoma;
- 14. Hepatitis C;
- 15. Insomnio;
- 16. Lesiones en el cordón espinal;
- 17. Mialgias:
- Neuropatías periféricas;
- 19. Parkinson;
- 20. Síndrome de Estrés Postraumático (PTSD. por sus siglas en inglés);
- 21. Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA);
- 22. Trastorno bipolar:
- 23. Cualquier otra condición que cause caquexia, dolor crónico, náuseas severas o espasmos musculares persistentes o que el Consejo Técnico de Cannabis medicinal recomiende.

Resolución No. 925 de 5 de diciembre de 2023.
Página 5.

SESURI Módulo 7. Salud Mental:

- 1. Etiología psicológica y desarrollo de las dependencias (signos y síntomas):
  - a. Químicas
  - b. No químicas
- 2. Abordajes psicológicos para los pacientes y familiares:
  - a. Psicoeducación del desarrollo de las dependencias al paciente.
  - Entrenamiento para el afrontamiento del estigma social.
  - Intervención breve en entrevista motivacional para fomentar el proceso de cambio.

# Módulo 8. Clasificación y trazabilidad:

- 1. Menores de edad.
- 2. Emancipados.
- 3. Pacientes autorizados.
- 4. Código de barras (informática y AIG).
- 5. Correcta identificación de paciente.
- Confidencialidad.
- 7. Comunicación, redes sociales y ética de propagación de información.
- Currículo para Personal que Dispense Cannabis Medicinal. El currículo para capacitación de personal que intervengan en la dispensación del Cannabis Medicinal deberá incluir, pero sin limitarse a, lo siguiente:
  - A. Protocolo de atención farmacéutica al paciente.
  - B. Ciencia del cannabis medicinal, sus propiedades y su composición química.
  - C. Discusión sobre el efecto del cannabis medicinal en el cuerpo humano:
    - Los diversos efectos del cannabis medicinal basados en el tipo de producto del cannabis medicinal.
    - b. El periodo de tiempo de sentir el efecto.
  - D. Higiene personal y buenas prácticas de manipulación de los productos.
  - E. Métodos de consumo permisibles.
  - F. Conversiones de peso.
  - G. Validación de códigos de identificación de pacientes.
- 3. Currículo para empleados de los licenciatarios. Las capacitaciones requeridas para los empleados de los licenciatarios deberán incluir, pero sin limitarse a lo siguiente:
  - A. Discusión sobre el efecto del Cannabis Medicinal en el cuerpo humano:
    - Los diversos efectos físicos del cannabis medicinal basados en el tipo de producto del cannabis medicinal.
    - b. El periodo de tiempo de sentir el efecto.
    - c. Signos visibles de deterioro.
    - d. Reconocimiento de los signos de deterioro.
  - B. Ley de Sustancias Controladas de Panamá y otras leyes aplicables que afectan a propietarios, gerentes y empleados, incluyendo, pero sin limitarse a lo siguiente:
    - a. Reglamentación relacionada con el licenciamiento y fiscalización de los establecimientos del cannabis medicinal.
    - b. Cumplimiento con normas regulatorias de cannabis medicinal y protocolos del sistema de rastreo.
    - c. Responsabilidad civil, administrativa y penal.
    - d. Sanciones.
    - e. Proceso de decomisar el cannabis medicinal y su disposición final.
    - f. Reglamentos y normas de salud y seguridad.
    - g. Prohibición de llevar cannabis no comprado en los establecimientos autorizados a locales de cannabis medicinal autorizados.

Resolución No. 925 de 5 de di ciembre de 2023 Página 6.

- h. Horario de ventas.
- i. Reglamentos y normas sobre la conducta del establecimiento.
- j. Inspecciones de reglamentación y fiscalización del estado.
- Responsabilidad del titular de la licencia del establecimiento por las actividades que ocurren dentro de locales autorizados.
- Conservación de registros.
- m. Tema de la privacidad.
- n. Compras prohibidas.

**Artículo Quinto:** Todos los proveedores de capacitación deben entregar un registro de todos los médicos que aprobaron el curso con una puntuación de 71% sobre 100%, en donde indique fecha de la capacitación, tiempo de validez, nombre y especialidad médica si la tiene.

Artículo Sexto: Educación Continua. Los servicios de capacitaciones deberán ceñirse a lo siguiente:

- Todo proveedor de capacitación registrado ante el Ministerio de Salud deberá estar en la disposición de proponer y suministrar cursos de actualización anuales. Los temas de educación continua deben estar relacionados al cannabis medicinal.
- 2. Todo empleado de licenciatario, personal que dispense cannabis medicinal y médico que recomiende o prescriba cannabis medicinal deberá cumplir con las horas de educación continua establecidas en el Decreto Ejecutivo No. 61 de 20 de noviembre de 2023. Los temas de educación continua deben estar relacionados a su campo de trabajo, de forma presencial y suministrado por un proveedor certificado por la Dirección General de Salud Pública.
- 3. Al finalizar cada periodo de educación continua, el participante deberá acreditar su cumplimiento mediante un certificado refrendado por el proveedor de servicios y por el Director General de Salud Pública del Ministerio de Salud. De haber discrepancia, el proveedor de servicio de capacitación deberá evidenciar el cumplimiento.
- 4. Al finalizar cada capacitación, el Consejo Técnico de Cannabis, en coordinación con la Unidad Técnica Especializada del PNEUCAM, evaluará el cumplimiento de los proveedores a fin de determinar si se ajustan a las recomendaciones establecidas en las normas regulatorias.

Artículo Séptimo: El Consejo Técnico de Cannabis, en el marco de sus funciones, podrá limitar el número de proveedores certificados, determinar los criterios de evaluación de desempeño a lo que esto se sujetará en forma periódica, así como revisar y evaluar la oferta de capacitación que estos ofrecen con miras a determinar si los mismos se ajustan a las recomendaciones establecidas en la ley y la presente Resolución. Sesenta (60) días después de la entrada en vigencia de la presente Resolución, se determinarán las condiciones descritas en el presente artículo, según sea dictaminado por el Consejo Técnico de Cannabis.

Artículo Octavo: Pago de derechos. El interesado deberá cumplir con el pago correspondiente por la obtención de este registro por un costo es de B/.500.00. El pago se realizará en efectivo, cheque certificado, transferencia o depósito directo de forma física o electrónica a la cuenta única del Tesoro Nacional y fiscalizados por la Contraloría General de la República. Para obtener la certificación de registro de proveedor el interesado debe estar a paz y salvo con este pago.

La utilización de los ingresos por pago de derechos antes señalados será programada anualmente por el Ministerio de Salud para el desarrollo de actividades del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados.

Resolución No. 925 de 5 de diciembre de 2023 Página 7.

Artículo Noveno: La Unidad Técnica Especializada de la Dirección General de Salud Pública será la encargada de evaluar las solicitudes presentadas, a fin de garantizar que se cumpla con las disposiciones regulatorias exigidas, las que serán luego elevadas a la Dirección General para su aprobación y emisión de la respectiva resolución.

La Dirección General de Salud Pública contará con un término de treinta (30) días hábiles para aprobar o rechazar la solicitud de Registro y Acreditación de Proveedor de Capacitación. La decisión de aprobación o rechazo será notificada al interesado y se emitirá la resolución correspondiente en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles.

Los interesados cuyas peticiones sean aprobadas deberán presentar a más tardar cinco días hábiles lo siguiente:

1. Copia del Aviso de Operación del solicitante.

La decisión de rechazo de la solicitud tendrá derecho a la presentación del recurso de reconsideración ante la misma autoridad, como única instancia, para que ésta revoque, aclare o anule la decisión por ella adoptada.

**Artículo Décimo:** La Resolución de Registro y Acreditación de Proveedor de Capacitación tiene validez por un término de dos (2) años. Todo proveedor autorizado que desee renovar su licencia deberá cumplir con los requisitos de la solicitud inicial.

**Artículo Décimo Primero:** La Dirección General de Salud Pública podrá cancelar el Registro de Proveedor por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- El proveedor no ha iniciado, en un término de treinta (30) días calendarios a partir de la emisión de la Resolución, a ofrecer los servicios respectivos.
- 2. Se comprueba falsificación o alteración de la información suministrada.
- El cese de operaciones a la que se le otorgó el Registro, en caso de persona jurídica.
- La renuncia expresa.
- 5. El incumplimiento de los criterios de evaluación de desempeño, así como las condiciones mínimas de aptitud requeridas durante el ejercicio de los servicios provistos. En este último caso, la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud realizará la cancelación, previa determinación del Consejo Técnico de Cannabis, transcurrido un término de diez (10) días hábiles posterior a la resolución del Consejo Técnico.

**Artículo Décimo Segundo:** La empresa certificada deberá comprometerse a incorporar a la plantilla de facilitadores o proveedores de capacitación a profesionales panameños en cualquiera de los campos curriculares que requieran formación.

**Artículo Décimo Tercero**: El personal de la Dirección General de Salud Pública podrá asistir a las capacitaciones, libre de costo, mediante petición oportuna. Los proveedores deberán habilitar espacio para dicho personal.

Artículo Décimo Cuarto: Esta Resolución entrará en vigencia a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 242 de 13 de octubre de 2021; Decreto Ejecutivo No.121 de 1 de septiembre de 2022 y Decreto Ejecutivo No. 61 de 20 de noviembre de 2023.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

LUIS FRANCISCO SUGRE M. OF SALUD

DIRECTOR DE LA OFICHA DE ASEBORIA LEGAL.

DIRECTOR DE LA OFICHA DE ASEBORIA LEGAL.