

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

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

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales;

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud, y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que mediante el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado; y como órgano de la función ejecutiva, esta entidad tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del gobierno en el país;

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, modificada y adicionada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, y sus reglamentaciones, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el artículo 9 de la precitada excerta legal, establece que la autoridad de salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población, la encargada de la expedición del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de medicamentos, para lo cual se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen;

Que la Ley 14 de 19 de mayo de 2016, que regula las actividades y uso de las sustancias controladas para fines médicos y/o científicos, reglamentada mediante el Decreto Ejecutivo No.183 de 8 de junio de 2018, establece la materia relativa a la producción, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, exportación, reexportación, importación, distribución, dispensación, tránsito aduanero, desecho y uso, así como cualquier transacción donde se encuentran involucrados los estupefacientes y sicotrópicos, incluidos en los Convenios Internacionales, ratificados por la República de Panamá;

Que en el año 2018 expertos de la Organización Mundial de la Salud recomendaron “eliminar el cannabis y el aceite de cannabis de la Lista IV”, la categoría más estrictamente controlada en la Convención Única de 1961, Sobre Estupefacientes. En tal sentido, señalaron que la Lista IV está integrada particularmente por “sustancias dañinas y con beneficios médicos limitados” y consideraron que mantener el cannabis “en ese nivel de control restringiría gravemente el acceso y la investigación sobre posibles terapias derivadas de la planta”;

Que luego de la revisión de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, sobre los beneficios médicos y terapéuticos que los derivados del cannabis tienen para el bienestar, en el año 2020, la Comisión de Estupefacientes de la Organización de las Naciones Unidas reclasificó el cannabis de la Lista IV de la Convención Única de Estupefacientes de 1961, y la incluye en la Lista I, aunque su uso con fines no médicos y no científicos seguirá siendo ilegal;

Que la Ley 242 de 13 de octubre de 2021 regula 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 de conformidad con lo dispuesto en la precitada Ley, corresponde al Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud reglamentarla, para facilitar su implementación y cumplimiento, en coordinación y de acuerdo con sus competencias con el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, el Ministerio de Seguridad Pública, la Autoridad Nacional de Aduanas, el Ministerio de Comercio e Industrias y cualquier otra autoridad que sea necesaria para cumplir con el objetivo de la Ley 242 de octubre de 2021,

DECRETA:

Título I Disposiciones generales

Capítulo I Objetivo, alcance, datos protegidos y definiciones

Artículo 1. Objetivo. El presente decreto ejecutivo tiene como objetivo reglamentar la Ley 242 de 13 de octubre de 2021, que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados con el objeto de crear un marco regulatorio que permita el uso y acceso vigilado y controlado del cannabis medicinal y sus derivados con fines terapéuticos, médicos, veterinarios, científicos y de investigación en el territorio nacional.

Los postulados sobre el uso y acceso vigilado y controlado del cannabis medicinal previstos en la Ley 242 de 13 de octubre de 2021 y el presente decreto ejecutivo, son generales y no excluyentes de otras leyes especiales sobre la materia, especialmente en lo relativo al tratamiento y custodia de sustancias controladas con fines medicinales y científicos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto ejecutivo serán aplicables, mas no limitadas, a todas las personas jurídicas, que importen, exporten, reexporten, siembren, cultiven, produzcan, fabriquen, que realicen análisis de laboratorio, adquieran a cualquier título, almacenen, transporten, comercialicen, distribuyan, efectúen la disposición final, dispensen, utilicen el cannabis y sus derivados para fines medicinales o científicos, en todo el territorio nacional, incluyendo zonas francas o similares.

Igualmente, serán aplicables a los pacientes usuarios del cannabis y sus derivados para su uso medicinal y terapéutico, a instituciones de salud, universidades debidamente reconocidas, centros de investigación científica y profesionales de la salud.

Artículo 3. Datos protegidos. Quedan sujetos a protección todos los datos de los pacientes inscritos en el Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados, siempre que estos datos los identifiquen o hagan identificables. En el caso de datos personales de menores de edad, se dará prioridad al interés superior del menor conforme al ordenamiento jurídico vigente y a los tratados internacionales existentes sobre la materia, ratificados por la República de Panamá.

Artículo 4. Definiciones. Para los fines de este decreto ejecutivo, los siguientes términos, frases y palabras tendrán el siguiente significado y alcance:

1. *Aceite crudo.* Concentrado de cannabis para fines medicinales y terapéuticos que no ha sido modificado, que contiene todas las sustancias bioquímicas presentes en la planta, y que es utilizado para la manufactura de derivados de cannabis. Se entiende que todo aceite crudo elaborado en la jurisdicción de la República de Panamá será denominado producto nacional y aquel elaborado fuera de la jurisdicción de la República será denominado producto importado.



2. *Aceite refinado*. Concentrado de cannabis que ha sido sometido a un proceso de refinamiento utilizado para fines medicinales y terapéuticos. Se entiende que todo aceite refinado puede ser producido o manufacturado dentro y/o fuera de la jurisdicción de la República de Panamá.
3. *Agencia Distribuidora de Derivados de Cannabis Medicinal*. Establecimiento autorizado para comercializar al por mayor, derivados de cannabis medicinal por mandato de un licenciario.
4. *Ambiente controlado*. Técnica de producción agrícola en ambientes cerrados, ya sea en estructura de invernadero o instalación de cultivo en interiores, bajo supervisión y vigilancia, que permite controlar en el agroecosistema todas las variables que inciden en el desarrollo de la planta de cannabis, desde la semilla hasta la cosecha, como luz, temperatura, humedad, dióxido de carbono y nutrientes, entre otros factores.
5. *Área de acceso limitado*. Todas las áreas en donde el cannabis medicinal se cultiva, cosecha, almacena, fabrica, manufactura, produce, procesa, transporta, distribuye, dispensa, se le realizan pruebas de calidad o se dedica a la investigación científica.
6. *Autorización de cultivo*. Autorización otorgada por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario para la importación y adquisición de semillas, plántulas y demás tejidos vegetales de la planta de cannabis, así como su siembra, propagación, cultivo, cosecha, post-cosecha, venta y exportación de semillas, flores o plántulas, así como las actividades de almacenamiento, transporte, análisis y disposición final de los tejidos vegetales de la planta de cannabis.
7. *Cannabidiol (CBD)*. Cannabinoide presente en la planta cannabis y al cual se le reconocen efectos beneficiosos para el tratamiento de algunos síntomas y enfermedades y con mayor margen terapéutico, con efectos secundarios leves en un amplio rango de dosis.
8. *Cannabinoide*. Sustancias químicas, independientemente de su origen o estructura, que se enlazan con los receptores cannabinoideos del sistema endocannabinoide, responsable de los efectos farmacológicos característicos de la planta de cannabis en todo el cuerpo, incluso el sistema nervioso central y el sistema inmunitario, entre otros.
9. *Centro de Investigación Científica*. Entidad multidisciplinaria de investigación sobre cannabis con la participación de médicos e investigadores, con capacidad para conducir y coordinar estudios sobre el cannabis y sus efectos biológicos con vistas a su uso y comercialización y que puede incluir aspectos relacionados con su cultivo, química, administración de fármacos, farmacología y desarrollo químico.
10. *Condición médica*. Estado físico, morbilidad o patología que se encuentra contemplada en las guías, reglamentos, manuales y protocolos para el uso medicinal y terapéutico de los derivados de cannabis y que se refiere, mas no se limita a:
 - a) Alzheimer;
 - b) Anorexia;
 - c) Artritis;
 - d) Autismo;
 - e) Cáncer y el tratamiento de quimioterapia para el cáncer;
 - f) Depresión;
 - g) Desórdenes de ansiedad;
 - h) Desordenes relacionados al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) positivo;
 - i) Enfermedades degenerativas tales como: la esclerosis lateral amiotrofia (ELA) y la esclerosis múltiple;
 - j) Enfermedad inflamatoria intestinal;
 - k) Enfermedades incurables y avanzadas que requieran un cuidado paliativo;
 - l) Epilepsia;
 - m) Fibromialgia;
 - n) Glaucoma;
 - o) Hepatitis C;
 - p) Insomnio;
 - q) Lesiones en el cordón espinal;
 - r) Miografía;
 - s) Neuropatías Periferales;
 - t) Parkinson;
 - u) Síndrome de Estrés Posttraumático (PTSD, por sus siglas en inglés);
 - v) Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA);



- w) Trastorno Bipolar;
 - x) Cualquier otra condición que cause caquexia, dolor crónico, náuseas severas o espasmos musculares persistentes o que el Consejo Técnico de Cannabis medicinal recomiende.
11. *Consejo Técnico de Cannabis Medicinal*. Ente administrativo encargado del diseño y seguimiento de los objetivos definidos en la Ley 242 de 2021.
 12. *Consumo*. Uso autorizado bajo prescripción médica o para la investigación científica del cannabis medicinal y sus derivados.
 13. *Contenedor de envío*. Recipiente donde se colocan los paquetes o envases sellados de cannabis medicinal para su transporte.
 14. *Derivado de cannabis medicinal*. Todo compuesto, mezcla, preparación, o producto de cannabis medicinal, entendiéndose como tal el aceite, resina, tintura, extractos y preparados utilizados para fines medicinales y terapéuticos.
 15. *Establecimiento de cannabis medicinal*. Establecimiento de cannabis medicinal autorizado para dedicarse al cultivo, cosecha, manufactura, transporte, producción, fabricación, almacenamiento, envase, distribución, venta, importación, exportación, reexportación, investigación científica y análisis de calidad del cannabis medicinal. Esta definición incluye a las farmacias que vendan cannabis medicinal obtenido de un licenciatario o los propios establecimientos especializados del licenciatario según lo indica la Ley 242 de 2021.
 16. *Establecimiento Especializado del Licenciatario*. Se refiere a los establecimientos denominados farmacias.
 17. *Fabricación*. Todos los procedimientos, distintos de la producción, que permitan obtener un derivado de cannabis medicinal, incluidas la refinación y la transformación de unos derivados de cannabis medicinal en otros y/o de la materia prima o cruda en producto terminado. Esto incluye la compra de materiales y productos, elaboración de un derivado de cannabis medicinal, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.
 18. *Farmacia*. Establecimientos dedicados principalmente a la preparación y venta al detal de recetas, medicinas de patente, drogas botánicas, productos químicos, según se define en la Ley 24 de 29 de enero de 1963.
 19. *Flor*. Porción de la planta de cannabis donde se encuentran sus partes reproductivas.
 20. *Floración*. Estado reproductivo de la planta de cannabis que requiere un ciclo de luz para estimular la producción de las flores, tricomas y cannabinoides.
 21. *Hojas*. Hojas sobrantes de la flor de la planta de cannabis después del acto de podar o recortar la misma.
 22. *Identificación de acompañante autorizado*. Carnet de identificación con foto que se expide a un acompañante autorizado de un paciente.
 23. *Identificación de Paciente*. Carnet de identificación con foto que se expide a un paciente para la utilización de cannabis medicinal.
 24. *Invernadero*. Espacio de cultivo cerrado y construido con materiales translúcidos que proporciona un ambiente controlado, al tiempo que las protege de elementos externos.
 25. *Instalación de cultivo en interiores*. Espacio de cultivo totalmente cerrado, a menudo en un edificio tipo almacén, que proporciona un ambiente controlado, que separa las plantas de todos los elementos externos y requiere luz y calor de fuentes artificiales.
 26. *Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes*. Organismo internacional de fiscalización independiente, encargado de vigilar la aplicación de los tratados de fiscalización internacional de drogas.
 27. *Laboratorio Autorizado de análisis de Cannabis Medicinal*. Se refiere a establecimientos en donde se realizan pruebas de calidad de las semillas, cultivos y derivados de cannabis medicinal, ya sea en su estado natural o luego de manufacturado el producto correspondiente en relación con contaminantes y potencia, y que se encuentren acreditados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) con la norma ISO/IEC 17025, tal y como lo establece el artículo 41 de la Ley 242 del 13 de octubre de 2021.
 28. *Licenciatario*. Persona jurídica a quien se le ha emitido una licencia para desarrollar las actividades comprendidas en este decreto ejecutivo.



29. *Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal.* Licencia que emite el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante un procedimiento de carácter público y transparente, que ampara las siguientes actividades: (I) cultivar, secar, cortar, curar o empacar como parte de las actividades de cultivo de cannabis medicinal; (II) operar un establecimiento de manufactura de cannabis medicinal, que adquiera cannabis medicinal de un establecimiento de cultivo, y donde fabrique y empaque productos de cannabis medicinal para la venta o comercialización y para ser transferidos a una farmacia; (III) almacenar y transportar cannabis medicinal y/o productos de cannabis medicinal entre establecimientos de cannabis medicinal; (IV) comercializar o dispensar cannabis medicinal a otros licenciarios, distribuidores autorizados, farmacias; (V) importar derivados de cannabis, materia prima y/o aceite crudo para la manufactura de cannabis medicinal con fines de exportación; (VI) importar materia prima para cultivo, así como exportar y reexportar cannabis medicinal y/o productos de cannabis medicinal desde un establecimiento de cannabis medicinal.
30. *Licencia para Investigación Científica del Cannabis Medicinal.* Licencia que emite el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a universidades debidamente reconocidas por el Estado y a centros de investigación científica para la investigación del cannabis para usos medicinales y terapéuticos.
31. *Lote de cosecha.* Cantidad de cannabis medicinal procesada, identificada específicamente, de variedad uniforme, que se ha cultivado siguiendo las buenas prácticas agronómicas.
32. *Lote de producción.* Cualquier cantidad específica de cannabis medicinal preparado para que sea uniforme en contenido y calidad, usando los mismos procedimientos estándares de operación y producido bajo la misma orden de manufactura en el mismo ciclo de producción.
33. *Muestra.* Cualquier muestra tomada en un establecimiento de cannabis medicinal que se entregue para la realización de pruebas en un laboratorio de análisis autorizado, tales como cannabis medicinal, producto de cannabis medicinal, tierra, medio de cultivo, agua, disolvente o muestra tomada de mostradores, empaques, recipientes o equipos.
34. *Muestra Representativa.* Número de unidades escogidas basadas en criterios preestablecidos, que represente con exactitud el material que es muestreado.
35. *Número de lote.* Grupo definido de números, letras o símbolos, o cualquier combinación de estos asignados a un lote de cosecha o lote de producción de cannabis medicinal específico.
36. *Operaciones logísticas.* Acciones destinadas a preservar, almacenar, consolidar, empacar, reempacar, etiquetar, entre otros, productos obtenidos en el mercado nacional o mercado internacional siempre que los mismos sean para uso en un mercado de destino distinto al nacional.
37. *Planta de cannabis.* Toda especie, subespecie o híbridos de la planta del género cannabis.
38. *Planta inmadura.* Planta de cannabis no floreciente que no sobrepasa 8 pulgadas de alto u 8 pulgadas de ancho, que se produce de un esqueje, gajo, o semillero y que está dentro de un envase de cultivo que no sobrepasa 2 pulgadas de ancho o 2 pulgadas de alto, sellado por los lados y por debajo. Además, se considerarán plantas inmaduras las clones de plantas maduras.
39. *Potencia.* Concentración de cannabinoides en el cannabis medicinal.
40. *Producción.* Siembra, cultivo, cosecha, recogido y separación del cannabis y de la resina de cannabis de las plantas de cannabis medicinal que se obtienen dentro de la República de Panamá.
41. *Producto terminado de cannabis de uso médico y terapéutico.* Producto de cannabis medicinal que ha pasado por todas las fases de producción y manufactura, incluyendo las operaciones logísticas relacionadas con su comercialización y que cumple con los requisitos establecidos en la legislación sanitaria para tratar algunas condiciones médicas, aliviar determinados síntomas o con fines de prevención bajo supervisión médica. Constituye el medicamento o el producto de uso terapéutico (fitofármaco) que se receta o comercializa.
42. *Propagación.* Reproducción de plantas de cannabis mediante semillas, esquejes, clones o injertos.
43. *Protocolos de seguridad.* Documento presentado ante el Ministerio de Seguridad Pública por el solicitante de una licencia de cannabis medicinal, que establece las pautas de actuación, en el que deberá registrar a todos los actores que intervienen ante cualquier situación que represente un riesgo objetivo en materia de seguridad, tomando en cuenta las variables de



- peligrosidad, vulnerabilidad y de conectividad, y las posibles debilidades de los sistemas en cuanto a su robustez y resistencia.
44. *Proveedor de sistema de rastreo y trazabilidad.* Entidad que se dedica a proveer servicios de rastreo a un establecimiento de cannabis medicinal, incluyendo las áreas de cultivo, facilidades de manufactura y procesamiento, así como de los establecimientos autorizados para la comercialización por las autoridades competentes.
 45. *Receta médica.* Documento firmado por un doctor en medicina, odontólogo o veterinario idóneo, para ejercer en la República de Panamá, expedido física o electrónicamente, para prescribir el cannabis medicinal a pacientes para aliviar su condición médica.
 46. *Símbolo gráfico estandarizado.* Imagen gráfica o diseño pequeño adoptado por el titular para identificar su establecimiento.
 47. *Sistema de rastreo y trazabilidad.* Procedimientos preestablecidos que permiten conocer tanto el histórico como la ubicación, trayectoria y desarrollo de todos los productos y procesos para la obtención de derivados del cannabis medicinal, que incluye control de la semilla, procesos de cultivo, manufactura, operaciones logísticas, comercialización, importación, exportación, reexportación, dispensación e investigación de manera que, entre otras cosas, se garantice la seguridad de las actividades reguladas, se permita el cumplimiento de los estándares señalados por los reguladores financieros y se evite el blanqueo de capitales y actividades conexas, al actuar como respaldo de las instituciones financieras, reguladoras y organismos de prevención y persecución del delito.
 48. *Solicitante.* Persona jurídica que ha presentado una solicitud de conformidad con este decreto ejecutivo, recibida por la autoridad competente para ser revisada, pero que aún no ha sido aprobada o denegada.
 49. *Tránsito interno aduanero.* Régimen bajo el cual las mercancías sujetas a control aduanero son transportadas de una aduana a otra por cualquier vía, con suspensión total de los tributos respectivos.
 50. *Tetrahidrocannabinol (THC).* Componente psicoactivo y psicotrópico de la planta de cannabis que produce la alteración de la percepción y modificación del estado de ánimo considerada como la más importante y abundante en las variedades clasificadas como psicoactivas.
 51. *Usuario del sistema de rastreo y trazabilidad.* Tenedor de un registro de un establecimiento de cannabis medicinal que haya asistido a una capacitación de usuario del sistema de rastreo y lo haya completado exitosamente, y también haya completado cualquier otra capacitación que esté relacionada y que haya sido requerida por la autoridad competente.
 52. *Uso racional del cannabis medicinal.* Pacientes que deberán recibir el cannabis medicinal apropiadamente, de acuerdo a su condición clínica, en la dosis que se ajuste a su requerimiento individual durante un periodo de tiempo definido.
 53. *Vegetativo.* Fase de la planta de cannabis durante la cual las plantas no producen resina o flores y crecen hasta alcanzar el tamaño deseado para la producción durante la fase de floración.

Título II

Control, competencias, vigilancia, programa, registro de pacientes, suministro adecuado y receta médica

Capítulo I

Autoridades de control y vigilancia del uso del cannabis medicinal

Artículo 5. Autoridades de control. Las autoridades responsables del sistema de control, vigilancia y supervisión de que trata el artículo 5 de la Ley 242 de 2021 son el Ministerio de Salud y el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en coordinación con Ministerio de Seguridad, el Ministerio de Comercio e Industrias, la Autoridad Nacional de Aduanas y la Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental, de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 6. Expedición de licencias. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es la entidad competente para expedir la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal y de Investigación Científica del Cannabis Medicinal,



ejerciendo el control administrativo y operativo de las actividades en las cuales se involucren los derivados del cannabis con fines médicos, terapéuticos y de investigación, para lo cual se someterán a un sistema de control y vigilancia de las actividades contempladas en la presente reglamentación.

Artículo 7. Acciones de control. Las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia constituyen una obligación ineludible del Ministerio de Salud. Los licenciarios con licencia autorizada para realizar las actividades relacionadas con cannabis y sus derivados con fines medicinales y de investigación previstos en la Ley y la presente reglamentación, deberán cumplir con las disposiciones de farmacovigilancia establecidas por el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 8. Supervisión por etapas. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizará la supervisión de todas las etapas del proceso de importación, fabricación, comercialización, transporte y dispensación del cannabis medicinal y sus derivados para uso humano. La supervisión se llevará a cabo a través de la autorización de licencias, permisos, vales y registros, así como de la evaluación de las recetas, registros, informes y los sistemas electrónicos de cada uno de los establecimientos, los cuales deberán cumplir con lo dispuesto en la Ley 14 de 2016, el Decreto Ejecutivo No.183 de 2018 y el presente decreto ejecutivo.

A más tardar treinta días después de aprobada esta reglamentación, la autoridad vía el Consejo Técnico de Cannabis aprobará los criterios técnicos y de seguridad que gobernarán el Sistema de Rastreo y Trazabilidad que dará respaldo a las actividades autorizadas para cada establecimiento de cannabis medicinal. Este sistema deberá interoperar con cada establecimiento de cannabis medicinal autorizado, incluyendo a licenciarios, distribuidores autorizados, farmacias.

Artículo 9. Comercialización en establecimientos autorizados. Los licenciarios autorizados para la fabricación de derivados de cannabis medicinal podrán comercializar sus productos, a través de establecimientos farmacéuticos y agencias distribuidoras que cuenten con una licencia especial de sustancias controladas y cumplan con el sistema de rastreo y trazabilidad establecidos en esta norma.

Igualmente, los licenciarios autorizados para la fabricación de derivados de cannabis medicinal que comercialicen sus productos al detal en sus propios establecimientos especializados deberán solicitar previamente su licencia de operación de farmacia de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de medicamentos, y la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 y el Decreto Ejecutivo No.183 de 8 de junio de 2018.

Cada establecimiento autorizado para dispensar derivados de cannabis medicinal deberá cumplir con las condiciones y requerimientos del sistema de rastreo y trazabilidad adoptado por el Ministerio de Salud.

Artículo 10. Preparados de Cannabidiol (CBD). Los productos a base de Cannabidiol (CBD) para uso medicinal y terapéutico no estarán sujetos al control establecido en la Ley 14 de 2016 y su reglamentación, tomando en cuenta que los mismos no están regulados por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Esto aplica para los productos de Cannabidiol (CBD) que contengan menos del 1% de Tetrahidrocannabinol (THC).

Sin embargo, para su ingreso al territorio nacional, cada lote del producto deberá acompañarse de una certificación expedida por un laboratorio autorizado en el país de origen, que confirme que el mismo contiene menos del 1% de Tetrahidrocannabinol (THC).

El Ministerio de Salud establecerá las pruebas de laboratorio que serían necesarias para confirmar la potencia y contenido de THC en los productos que ingresen o produzcan en el territorio nacional.



Artículo 11. Forma farmacéutica para el uso del cannabis medicinal. Las formas farmacéuticas autorizadas en el territorio nacional serán las siguientes: comprimidos y cápsulas orales, gotas orales, flor procesada, inhaladores orales, ungüentos, cremas, supositorios, parches transdérmicos, extractos, tinturas, aceites y toda presentación comestible registrada como medicamento.

Artículo 12. Vías de administración para el uso del cannabis medicinal. Las vías de administración de derivados de cannabis serán de consideración del médico tratante, de acuerdo a las formas farmacéuticas, indicaciones y condiciones de uso autorizadas, quien de manera expresa deberá señalar dicha indicación al momento de prescribir la receta al paciente, para lo cual deberá considerar los efectos farmacológicos que se esperan.

El límite de uso y suministro máximo diario será determinado por el médico tratante, siguiendo las recomendaciones que para tal efecto apruebe el Consejo Técnico de Cannabis Medicinal, basado en la evidencia científica disponible, a más tardar sesenta días después de publicada la presente reglamentación.

Artículo 13. Sistema de rastreo y trazabilidad. Los licenciatarios que realicen actividades de importación de semillas, materia prima y productos terminados, cosecha, procesamiento, fabricación, almacenamiento, transporte, exportación y comercialización de cannabis medicinal y sus derivados, deben implementar un sistema o plataforma de rastreo y trazabilidad que reúna las condiciones para mantener registros de todos los procesos de fabricación incluidas las variantes o alteraciones por pérdida, deshidratación o envejecimiento de los derivados del cannabis.

Este registro deberá permitir la trazabilidad del cannabis medicinal y sus derivados y de cada lote de fabricación y estar disponible para las labores de verificación y control que realicen las autoridades.

Artículo 14. Almacenamiento. Las áreas de almacenamiento de los establecimientos de cannabis medicinal y sus derivados para uso humano, además de cumplir con lo dispuesto en la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 y el Decreto Ejecutivo No.183 del 8 de junio de 2018, deberán cumplir como mínimo las siguientes medidas de seguridad:

1. Todas las entradas y salidas serán grabadas, desde puntos interiores y exteriores.
2. Se colocarán cámaras en todas las áreas en donde se realice el pesaje, empaque, transporte o el etiquetado.
3. Al menos una de las cámaras deberá usarse para grabar los puntos de entrada al área segura para las grabaciones de vigilancia.
4. Las cámaras de seguridad tendrán una cobertura clara y visible en todo momento del cannabis medicinal y sus derivados, así como del personal que lo esté manipulando.
5. En todo lugar de punto de venta la cobertura de las cámaras creará una grabación de rasgos faciales lo suficientemente clara como para determinar la identificación de los pacientes, el acompañante autorizado, visitante, clientes y los empleados
6. El licenciatario deberá contar con un sistema de rastreo y trazabilidad para asegurar que sus materiales de desecho después de la cosecha se identifican, pesan y rastrean, mientras se encuentran en el establecimiento hasta que se descartan.
7. Todos los residuos de cannabis medicinal deben pesarse y registrarse antes de sacarse del establecimiento.

Además de lo anterior, el licenciatario de fabricación del cannabis medicinal y derivados, deberá cumplir con el protocolo de seguridad del Ministerio de Seguridad de Pública.

Artículo 15. Plan de Exportación. El plan de exportación proyectado para un año deberá ser emitido y presentado ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por el licenciatario que cuente con Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, firmado por el representante legal y por el regente farmacéutico, detallando los compradores o potenciales



compradores, incluyendo país de destino y dirección, los productos con su concentración y forma farmacéutica, principio activo, presentación comercial y cantidades aproximadas a exportar.

Artículo 16. Control administrativo y operativo. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario ejercerá el control administrativo y operativo de las actividades en las cuales se involucren las semillas de cannabis, plántulas de cannabis, flores de cannabis, tejidos vegetales de la planta de cannabis y el producto agronómico final del cannabis, así como también lo concerniente a los requisitos sanitarios para la importación y fabricación de derivados de cannabis, con fines medicinales y terapéuticos para propósitos veterinarios, para lo cual determinará los criterios que deberán ser incorporados en el sistema de rastreo y trazabilidad que se implementará sobre las actividades autorizadas.

Capítulo II

Del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal de Cannabis y sus Derivados

Artículo 17. Organización administrativa y presupuesto. 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 (PNEUCAM).

La Unidad Técnica Especializada para el desarrollo del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados contará con el apoyo de las unidades administrativas, y técnicas que sean necesarias para el cumplimiento de sus responsabilidades. La Unidad Técnica estará dirigida por un Jefe de Unidad, el cual deberá ser un servidor público de la Dirección General de Salud Pública.

El presupuesto de la Unidad Técnica Especializada saldrá del 10% que se recauden de los fondos por los ingresos del costo de la licencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 242 de 2021, así como de las asignaciones contempladas desde la Dirección General de Salud Pública.

Artículo 18. Funciones. El Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados, tendrá las funciones siguientes:

1. Administrar en coordinación con la Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental, el sistema de monitoreo y reporte del registro de pacientes usuarios de cannabis y el sistema de rastreo y trazabilidad exigido para el control de productos utilizados por los pacientes.
2. Elaborar, recomendar y dar seguimiento a las políticas, planes y proyectos de salud, orientados al cumplimiento de los objetivos del estudio y uso medicinal del cannabis y sus derivados.
3. Fortalecer la coordinación institucional, la cooperación internacional y la comunicación de las acciones dirigidas al desarrollo del uso medicinal del cannabis y sus derivados.
4. Identificar y proponer al Consejo Técnico del Cannabis Medicinal, estrategias de intervención para garantizar el control y uso racional del cannabis medicinal y sus derivados.
5. Presentar ante el Consejo Técnico de Cannabis Medicinal, un informe anual del desarrollo del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus derivados.
6. Coordinar con las instancias pertinentes los procesos de prescripción, seguimiento clínico e investigación relacionados con el uso medicinal del cannabis y sus derivados.
7. Coordinar actividades de educación a los pacientes y población sobre el uso del cannabis medicinal y sus derivados.
8. Realizar recomendaciones a los médicos capacitados para prescribir el cannabis medicinal.
9. Proponer, en adición a los elementos descritos en el presente Decreto Ejecutivo, las características del registro de pacientes usuarios de cannabis medicinal.
10. Adoptar las medidas de protección y seguridad de la información, necesarias para preservar la confidencialidad del registro de pacientes usuarios de cannabis medicinal.



Capítulo III

Registro de pacientes usuarios del cannabis medicinal

Artículo 19. Registro de paciente usuario de cannabis medicinal. Toda persona que, por su condición médica, a criterio del médico tratante, requiera utilizar el cannabis medicinal, como parte de su tratamiento deberá registrarse como paciente y obtener identificación de paciente para poder comenzar su tratamiento de cannabis medicinal.

Este registro será realizado por la Unidad Técnica Especializada del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados y podrá ser realizado en línea, según las condiciones que para tal fin se desarrollen. Para tales efectos, la Dirección General de Salud Pública emitirá una Resolución aprobando el registro.

Artículo 20. Requisitos para solicitar el registro de paciente usuario de cannabis medicinal para personas mayores de edad. Los requisitos para solicitar el registro de paciente usuario de cannabis medicinal son los siguientes:

1. Presentar copia de la cédula de identidad personal, expedida por el Tribunal Electoral de la República de Panamá o pasaporte debidamente expedido por autoridad extranjera del paciente;
2. Tener dieciocho años de edad o más, o haber sido emancipado legalmente;
3. Aportar certificación expedida por un médico panameño autorizado, validando que el paciente padece de una condición médica y que se beneficiará al recibir tratamiento médico con cannabis medicinal;
4. De requerir la asistencia de un acompañante autorizado, deberá indicarlo en su solicitud y designar a dicha persona.
5. Completar y presentar el formulario, en línea, que para tal fin desarrolle la Unidad Técnica Especializada del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados que, como mínimo, deberán contener la siguiente información:
 - a. Nombres y apellidos del paciente. Si es discapacitado, además nombre de la persona responsable.
 - b. Número de cédula de identidad personal o del pasaporte.
 - c. Edad.
 - d. Sexo.
 - e. Lugar de residencia: provincia, región, distrito, corregimiento o barriada e incluir lugares de referencia de ser necesario y número de teléfono.
 - f. Identificar el centro médico, hospital o instalaciones de salud públicos o privados donde es atendido el paciente (puede ser una o varias).
 - g. Identificar al médico tratante, responsable de las prescripciones (nombre, apellido y registro de idoneidad) (puede ser uno o varios).
 - h. Diagnóstico(s) que justifica el uso del cannabis medicinal o derivados.
 - i. Dosis prescrita de cannabis medicinal o derivados (y sus modificaciones), así como la frecuencia del tratamiento.
 - j. Duración del tratamiento.
 - k. Comorbilidades del paciente (tratamientos recibidos).
 - l. Nombre comercial, concentración, forma farmacéutica para el uso y vía de administración del producto.
 - m. Cualquier otra información que la autoridad estime necesaria adicional a lo señalado.

Los requisitos para solicitar el registro de paciente extranjero serán determinados por el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública, previa consulta con el Consejo Técnico de Cannabis Medicinal.

Artículo 21. Código de Identificación de Paciente. El código de identificación o carnet electrónico que acredite a un paciente será expedido una vez se confirme que el solicitante cumple con todas las condiciones definidas en el presente decreto ejecutivo. Este código permite al paciente acceder a su expediente de consumo en forma periódica y validar ante las autoridades



competentes su derecho legítimo de consumo, transporte y movilización de los productos debidamente autorizados.

Se protegerá en todo momento los derechos laborales y civiles que tengan los pacientes registrados, como usuarios de cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.

Artículo 22. Requisitos para solicitar el registro de paciente usuario de cannabis medicinal para personas menores de edad. Todo padre con patria potestad o tutor, designado por un tribunal de familia competente, de un paciente menor de edad que se designe como acompañante autorizado de dicho paciente deberá registrar al menor de edad conforme a las disposiciones de este decreto ejecutivo, presentando los formularios provistos por la Unidad Técnica Especializada del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis. Además, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Adjuntar a su solicitud, copia de la cédula de identidad personal expedida por el Tribunal Electoral de la República de Panamá o pasaporte del paciente. En caso del paciente menor de edad deberá presentar copia del certificado de nacimiento o cédula juvenil.
2. Adjuntar copia de la cédula de identidad personal, expedida por el Tribunal Electoral de la República de Panamá o pasaporte del padre con patria potestad o del tutor designado.
3. Consentimiento escrito del (los) padre(s) o tutor legal para que un paciente menor de edad pueda utilizar el cannabis medicinal.
4. Resolución judicial que sustenta la calidad de tutor designado por la autoridad competente;
5. Una certificación expedida por un médico panameño autorizado que certifique que el paciente padece de una condición médica y se beneficiará al recibir tratamiento médico con cannabis medicinal.

Artículo 23. Renovación de registro de paciente para el uso de cannabis medicinal. Todo paciente que desee renovar su registro deberá cumplir con los requisitos de la solicitud inicial, para tales efectos la Dirección General de Salud Pública emitirá una Resolución que aprueba la solicitud de renovación.

Artículo 24. Suministro a un paciente. Los pacientes o sus acompañantes autorizados con un registro para el uso del cannabis medicinal válido y vigente podrán poseer y adquirir cannabis medicinal en los establecimientos autorizados, incluyendo farmacias, según las disposiciones de este decreto ejecutivo y según indique la receta u orden médica.

Las disposiciones de este decreto ejecutivo no impedirán la incautación o decomiso del cannabis medicinal por la autoridad competente, en los siguientes casos:

1. Cuando la cantidad poseída por un paciente o su acompañante autorizado sea mayor a la cantidad prescrita.
2. Si el uso del cannabis no está conforme a los propósitos establecidos.
3. Si la persona no está registrada como paciente de cannabis medicinal, lo cual será verificado en el código de identificación o carnet electrónico.

Si una persona es un paciente y, a la misma vez, acompañante autorizado para otro paciente, esa persona podrá poseer la cantidad permitida para su consumo y la cantidad permitida para el consumo del paciente bajo su cuidado. Dicha persona tendrá que segregar el cannabis medicinal en su posesión correspondiente a cada paciente.

Artículo 25. Receta médica. La receta médica deberá cumplir con los requisitos establecidos en las normas sanitarias vigentes y deberá establecer, como mínimo, el nombre completo, dirección física, número de teléfono, correo electrónico y fecha de nacimiento del paciente, la condición médica que afecta al paciente, la forma farmacéutica y el término de tiempo recomendado para el cual un paciente puede utilizar el cannabis medicinal.



La receta médica se expedirá únicamente durante el curso de una relación médico-paciente y tendrá una vigencia de hasta noventa días. Se requerirá una nueva receta médica para el proceso de renovación de registro para el uso de cannabis medicinal.

Copia de cada receta médica requerida por este decreto ejecutivo se conservará como parte del expediente del paciente por el establecimiento de cannabis medicinal autorizado para dispensar el cannabis medicinal durante cinco años.

No podrá dispensarse cannabis medicinal a un paciente o acompañante autorizado, sin previamente cumplir con el proceso de registro indicado en la presente reglamentación y obtener la identificación para el uso de cannabis medicinal. El establecimiento de cannabis medicinal autorizado deberá validar la información del registro del paciente, a través del sistema informático de registro de pacientes de usuarios de cannabis medicinal.

Todo médico deberá proveer a sus pacientes la receta médica de manera tal que el paciente sea quien libremente seleccione establecimiento de cannabis medicinal autorizado donde podrá adquirir el cannabis medicinal.

El servicio de la telemedicina se utilizará en cumplimiento de todas las leyes y reglamentos, referentes a la práctica de la misma. No obstante, para propósito de este decreto ejecutivo el servicio de telemedicina tendrá que realizarse mediante el método audio visual entre el médico autorizado y el paciente. No se permitirá el servicio de telemedicina mediante llamadas telefónicas o cualquier otro método que no sea de manera audio visual.

Artículo 26. Advertencias a pacientes. Todo registro para el uso de cannabis medicinal tendrá una vigencia de un año desde su fecha de expedición. La unidad técnica del programa podrá revocar cualquier registro o código de identificación por violación a las disposiciones de este decreto ejecutivo o de la ley, siguiendo el procedimiento administrativo establecido en este decreto ejecutivo.

Todo paciente, por sí o a través de su acompañante autorizado, notificará a la autoridad por escrito sobre cualquier cambio en su nombre, dirección o teléfono, dentro de los treinta días siguientes a dicho cambio. En los casos de pacientes menores de edad, la responsabilidad aquí impuesta recaerá sobre el acompañante autorizado.

Todo paciente, por sí o a través de su acompañante autorizado y el médico que recomendó el uso del cannabis medicinal, tiene que notificar a la autoridad sobre la discontinuación del tratamiento o el cese de la condición médica de dicho paciente dentro de un término de cinco días siguientes a la discontinuación o al cese de la misma. El carnet del paciente dejará de ser válido desde el momento en que se reciba dicha notificación. En el caso de un paciente menor de edad, esta obligación recaerá sobre el acompañante autorizado y el médico autorizado que recetó el cannabis medicinal.

Artículo 27. Registro de acompañantes autorizados. Todo paciente que, por discapacidad física o mental, condición médica o edad, no pueda procurar por sí mismo su tratamiento de cannabis medicinal, podrá obtener la asistencia de un acompañante autorizado quien podrá adquirir y proveerle el cannabis medicinal y asistirlo a obtener el registro correspondiente conforme a este decreto ejecutivo. La autoridad deberá requerirle al solicitante, previo a registrarlo como acompañante autorizado, documentación o evidencia fehaciente que demuestre tener autorización para tomar decisiones por un paciente discapacitado.

Por vía de excepción, un paciente que sea menor de edad, adulto mayor o paciente psiquiátrico que se encuentre internado en albergues, casa hogares, asilos, lugares de cuidado y atención, institución médica o psiquiátrica, deberá tener un acompañante autorizado institucional.



Toda institución médica o psiquiátrica, institución, casa hogares, asilos o lugares de cuidado y atención donde el paciente esté internado mantendrá el cannabis medicinal prescrito en un lugar cerrado con acceso limitado bajo llave o mecanismos electrónicos de seguridad y mantendrá un registro de todo el cannabis medicinal en su posesión, la entrada y despacho del mismo, el nombre del empleado que la guardó o despachó y el nombre de la persona o entidad de quien se recibió o a quien se despachó la misma.

El acompañante autorizado tendrá también un código de identificación o carnet electrónico que lo acredite en su condición de acompañante autorizado del paciente.

Artículo 28. Requisitos para ser acompañante autorizado de pacientes. Toda persona interesada en registrarse como acompañante autorizado, conforme se establece en este decreto ejecutivo, deberá completar y presentar los formularios provistos por la Dirección General de Salud Pública. Además, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Ser mayor de edad o haber sido emancipado legalmente.
2. Presentar copia de la cédula de identidad personal vigente expedida por el Tribunal Electoral de la República de Panamá o del pasaporte vigente.
3. Presentar certificado de antecedentes penales y policivos vigente. Toda persona que haya sido condenada por posesión, distribución o venta de sustancias controladas no podrá ser acompañante autorizado.

Artículo 29. Renovación de registro para acompañante autorizado. Todo acompañante autorizado que desee renovar su registro deberá cumplir con los requisitos de la solicitud inicial.

Artículo 30. Advertencias al acompañante autorizado. El acompañante autorizado podrá comprar, poseer, transportar y administrar cannabis medicinal y/o sus derivados, conforme a la cantidad autorizada por los médicos que recetaron su uso, según las disposiciones de este decreto ejecutivo.

El acompañante autorizado no podrá utilizar el cannabis medicinal para él mismo o terceras personas que no sea el paciente para el cual se adquirió el producto. Tampoco podrá vender, ceder o transferir el cannabis medicinal a terceras personas. El acompañante autorizado que actúe contrario a lo dispuesto en la Ley 242 de 2021 y este decreto ejecutivo, será sancionado de conformidad con las normas penales y administrativas aplicables.

El acompañante autorizado no podrá recibir emolumento alguno de parte de un licenciario, mas sí podrá recibir emolumentos por el servicio prestado al paciente. Todo acompañante autorizado notificará a la Dirección General de Salud Pública sobre cualquier cambio en sus datos generales o el fallecimiento del paciente, dentro de los cinco días siguientes a que ocurran estos hechos.

Artículo 31. Designación de representante autorizado. En aquellos casos en que el paciente o su acompañante autorizado no puedan acudir a la autoridad para tramitar sus correspondientes identificaciones, podrá designar un representante para este acto. Dicha autorización deberá ser específica en cuanto al trámite a realizarse.

Artículo 32. Negación de solicitud de registro de pacientes y acompañante autorizados para el uso del cannabis medicinal. La autoridad podrá negar una solicitud de registro de paciente o acompañante autorizado para uso del cannabis medicinal por las siguientes razones:

1. No cumplir con los requisitos establecidos por la Ley y este decreto ejecutivo.
2. Habérsele revocado anteriormente una autorización de registro de paciente o acompañante autorizado al solicitante.
3. Proveer datos falsos, incompletos o documentos falsificados.



Artículo 33. Identificación para el uso del cannabis medicinal. La identificación para el uso del cannabis medicinal tendrá una vigencia de un año y deberá contener la siguiente información:

1. El nombre del titular de la identificación, según el registro.
2. Una foto reciente del titular.
3. La designación del titular de la identificación como un paciente o como un acompañante autorizado.
4. La fecha de emisión y la fecha de caducidad del registro.
5. Un número de identificación que será único para el titular del carnet.
6. Si el titular del carnet es un acompañante autorizado, el número de registro del paciente constará en dicho carnet.
7. Dirección física del titular.

La Unidad Técnica Especializada del Programa Nacional para el Estudio y uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados almacenará electrónicamente en la identificación todos los datos que figuran en esta sección, junto con la información de registro del paciente y del acompañante autorizado, de modo que dicha información pueda ser constatada por los funcionarios del orden público en caso de ser necesario.

Artículo 34. Denegación, revocación o suspensión del Registro de Pacientes y Acompañante Autorizados. La resolución que niegue, revoque o suspenda un registro para uso de cannabis medicinal admitirá el recurso de reconsideración ante el Director General de Salud Pública, quien en un máximo de cinco días hábiles deberá admitir o rechazar la solicitud y entrar a considerar las razones de hecho o de derecho que se vinculen al paciente en estudio. El Director General de Salud Pública contará con treinta días hábiles para adoptar una decisión definitiva.

Artículo 35. Pérdida, robo o suplantación de identidad o apropiación ilegal de identificación de paciente, acompañante autorizado o empleado. Si al paciente, al acompañante autorizado o a un empleado de un establecimiento de cannabis se le pierde o es víctima de robo o suplantación de identidad o apropiación ilegal de su identificación, le notificarán a la Dirección General de Salud Pública autoridad dentro de las veinticuatro horas siguientes a la fecha en que se le haya extraviado la misma.

Dicho paciente, acompañante autorizado o empleado deberá presentar una denuncia ante el Ministerio Público sobre la pérdida de su identificación y entregar copia de la misma a la Dirección General de Salud Pública.

La Dirección General de Salud Pública expedirá al solicitante un duplicado del carnet una vez presente la documentación correspondiente y pague el costo del duplicado según se establezca.

En caso de que la pérdida o reclamo de robo o apropiación ilegal del carnet ocurra en más de una ocasión será la Dirección General de Salud Pública quien evalúe y determine si se le expedirá nuevamente otro duplicado.

Capítulo IV Médicos tratantes

Artículo 36. Médico tratante. Todo médico con registro de idoneidad expedido por el Consejo Técnico de Salud 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. El Ministerio de Salud podrá por sí mismo o mediante un proveedor de capacitación autorizado, ofrecer a los médicos el adiestramiento en tratamientos basados en cannabis medicinal, siempre y cuando cumpla con las disposiciones contenidas en el presente Decreto y normas especiales.

Artículo 37. Prohibiciones. Ningún médico bajo las disposiciones de este decreto ejecutivo podrá:



1. Aceptar o solicitar comisión, bonificación o compensación de tipo alguno por un establecimiento de cannabis medicinal.
2. Dirigir pacientes a una farmacia en la cual tenga un interés financiero o cualquier otro interés.
3. Prescribir el uso de cannabis medicinal a un paciente no diagnosticado con una condición médica reconocida por la autoridad para el uso del cannabis medicinal, y fuera de una relación médico-paciente o que actué contrario a la Ley y el presente decreto ejecutivo.
4. Examinar a un paciente con el propósito de recetar el uso de cannabis medicinal en una ubicación ajena a su práctica médica o en un establecimiento que cultive, manufacture, produzca, transporte o dispense cannabis medicinal.
5. Proveer, vender o suplir productos que contengan cannabis medicinal a sus pacientes o a sus acompañantes autorizados.

Los médicos que receten cannabis medicinal en el ejercicio de su práctica profesional deben registrarlo en el expediente clínico de cada paciente.

Artículo 38. Deberes. El médico deberá notificar a la autoridad cuando ha suspendido el tratamiento de cannabis medicinal a un paciente en el término de un mes posterior al cese de este y deberá comunicarlo inmediatamente al paciente y/o al acompañante autorizado, mediante correo electrónico o cualquier otro medio de comunicación.

Capítulo V

Código único de Identificación Laboral

Artículo 39. Código único de identificación laboral. Cualquier persona natural que labore en la industria del cannabis medicinal debe obtener un código de identificación laboral, antes de comenzar las actividades permitidas por alguna de las licencias amparadas bajo este decreto ejecutivo, que deberá estar visible o estar disponible en todo momento.

Toda persona que solicite un código único de identificación laboral tomará un adiestramiento inicial de seis horas crédito ofrecido por el Ministerio de Salud o un proveedor autorizado por la misma.

El Ministerio de Salud podría habilitar un procedimiento en línea para cumplir con el presente requerimiento.

Artículo 40. Requisitos generales para la obtención del código único de identificación laboral.

Toda persona natural que trabaje en la industria del cannabis medicinal deberá cumplir con lo siguiente:

1. No haber sido condenado por delitos contra la salud pública, incluyendo elaboración de sustancias nocivas para la salud o productos químicos que puedan causar estragos; elaboración de medicamentos o productos sanitarios sin autorización; distribución de medicamentos sin autorización; elaboración de documentos falsos relacionados con medicamentos o productos sanitarios; dopaje deportivo; fraudes alimentarios; tráfico de estupefacientes, tráfico de precursores de drogas; actos preparatorios y reincidencia internacional entre otras conductas reguladas en la legislación penal panameña.
2. Entregar hoja de vida que demuestre capacidades para la posición que aspira desarrollar en la industria del cannabis medicinal.
3. Presentar certificado o evidencia de haber tornado el curso de capacitación, preferiblemente de buenas prácticas correspondiente al tipo de establecimiento donde va a trabajar.
4. Presentar copia de la cédula de identidad vigente, expedida por el Tribunal Electoral de la República de Panamá o pasaporte vigente, debidamente expedido por autoridad extranjera.
5. Presentar copia del certificado de idoneidad como profesional farmacéutico, en caso de tratarse de empleado dedicado a dispensar o vender derivados del cannabis medicinal.



Artículo 41. Renovación del código único de identificación laboral. El carnet especial de salud se renovará cada dos años. Toda persona que desee renovar su carnet especial de salud deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Completar la solicitud de renovación.
2. Pagar los derechos correspondientes, según lo establezca la Autoridad.
3. Presentar nota de la empresa para la cual labora respaldando la solicitud de renovación.

Capítulo VI Proveedores de capacitación

Artículo 42. Requisitos para solicitar registro de proveedor. Toda persona o entidad interesada en proveer capacitación a médicos, personal farmacéutico y empleados de la industria del cannabis medicinal, deberá registrarse ante la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, conforme se establece en este decreto ejecutivo, además de presentar la solicitud y formularios provistos, cumplir con lo siguiente:

1. Entregar copia de la cédula de identidad personal vigente, expedida por el Tribunal Electoral de la República de Panamá o pasaporte vigente, debidamente expedido por autoridad extranjera en el caso de persona natural.
2. Entregar certificado del Registro Público de Panamá, en caso de ser persona jurídica, en el que conste su vigencia, así como sus suscriptores, directores, dignatarios y apoderados.
3. Presentar propuesta individual para cada una de las capacitaciones que vaya a ofrecer, que incluya:
 - a. Descripción y un desglose de los temas que se discutirán.
 - b. Resumen, credenciales y certificaciones de las personas que ofrezcan las capacitaciones.
 - c. Copia del material que se va a proveer a los participantes del curso en formato digital.
4. Pago de los derechos correspondiente, según lo establecido por el Ministerio de Salud.

Todo proveedor de capacitación deberá presentar los programas que requiera desarrollar para su aprobación cada año, a fin de mantener su designación de proveedor autorizado. Igualmente, deberá notificar al Ministerio de Salud sobre cualquier cambio a su currículo educacional, o actualización del curso ofrecido, con el fin de mantener su designación de proveedor autorizado.

Los currículos para médicos, personal de farmacia y empleados de la industria del cannabis medicinal deberán tener una duración mínima de seis horas presenciales de instrucción. Los cursos serán impartidos en un salón de manera interactiva, donde el instructor pueda certificar el cumplimiento de cada participante.

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 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 en el presente decreto ejecutivo.

Artículo 43. Currículo para adiestramiento de médicos. El currículo requerido para capacitación al personal médico deberá incluir, pero sin limitarse, lo siguiente:

1. El cannabis: la planta como medicina foto-cannabinoide.
2. Sistema endocannabinoide.
3. Relación entre las propiedades químicas, farmacológicas y medicinales de la planta del cannabis.
4. 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.
5. Uso del cannabis medicinal para aliviar el dolor.
 6. Condiciones debilitantes y los beneficios del cannabis medicinal.
 7. Estudios clínicos y experimentales realizados.
 8. Farmacología del cannabis.
 9. Nuevos hallazgos sobre el uso medicinal del cannabis.

Artículo 44. Capacitaciones para el personal que dispense cannabis medicinal. Las capacitaciones para el personal que intervenga en la dispensación del cannabis medicinal deberán incluir, pero sin limitarse, lo siguiente:

1. Protocolo de atención farmacéutica al paciente.
2. Ciencia del cannabis medicinal, sus propiedades y su composición química.
3. Discusión sobre el efecto del cannabis medicinal en el cuerpo humano:
 - a. Los diversos efectos del cannabis medicinal basados en el tipo de producto del cannabis medicinal;
 - b. El periodo de tiempo de sentir el efecto.
4. Higiene personal y buenas prácticas de manipulación de los productos.
5. Métodos de consumo permisibles.
6. Conversiones de peso.
7. Validación de códigos de identificación de pacientes.

Todo empleado que dispense cannabis medicinal deberá cumplir con un mínimo de seis horas crédito de educación continua anual en cada periodo de dos años. Los temas de educación continua deben estar relacionados a la dispensación de cannabis medicinal, de forma presencial, e impartido por un proveedor certificado por la Dirección General de Salud Pública. Al finalizar cada periodo de cumplimiento, el personal que dispensa deberá asegurar que su cumplimiento está acreditado por esta dirección. De haber discrepancia, el dispensador deberá evidenciar el cumplimiento.

Artículo 45. Capacitaciones para empleados de los licenciatarios. Las capacitaciones requeridas para los empleados de los licenciatarios deberán incluir, pero sin limitarse a lo siguiente:

1. Discusión sobre el efecto del cannabis medicinal en el cuerpo humano:
 - a. 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.
2. 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 este decreto ejecutivo 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. Decreto ejecutivo y normas de salud y seguridad;
 - g. Prohibición de llevar cannabis no comprado en los establecimientos autorizados a locales de cannabis medicinal autorizados;
 - h. Horario de ventas;
 - i. Decreto ejecutivo y normas sobre la conducta del establecimiento;
 - j. Inspecciones de reglamentación y fiscalización del Estado;
 - k. Responsabilidad del titular de la licencia del establecimiento por las actividades que ocurren dentro de locales autorizados;
1. Conservación de registros;



- m. Tema de la privacidad;
- n. Compras prohibidas.

Artículo 46. Renovación de capacitación registro de proveedor. El registro de proveedor de capacitación se renovará cada dos años. Todo proveedor autorizado que desee renovar su licencia deberá cumplir con los requisitos de la solicitud inicial.

Título III De las licencias

Capítulo I Procedimiento para obtener las licencias

Artículo 47. Recepción de solicitud. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es la autoridad facultada para recibir las solicitudes de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal y de la Licencia para la Investigación Científica del Cannabis Medicinal.

Para facilitar este proceso, se crea la Ventanilla Única de Cannabis Medicinal (VUCAM), en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, la cual realizará una evaluación preliminar de los requisitos y de todos los documentos relacionados con las licencias de cannabis medicinal.

El procedimiento para el funcionamiento de esa ventanilla única será establecido mediante Resolución del Ministerio de Salud.

Artículo 48. Requisitos Generales para las Licencias de Fabricación e Investigación. Para aplicar a cualquiera de los tipos de Licencia de Cannabis Medicinal establecidos en este decreto ejecutivo, se requiere presentar la solicitud por escrito, mediante abogado, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con indicación del tipo de licencia a solicitar que deberá contener:

1. Formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el que deben constar los datos de la persona jurídica, debidamente inscrita en el Registro Público de la República de Panamá, las generales del representante legal, la dirección y ubicación del domicilio donde se encuentran las instalaciones y otros datos necesarios.
2. Declaración jurada del representante legal y de las personas vinculadas con la seguridad y manipulación, de no contar con antecedentes policiales, penales y judiciales por delito contra la salud pública.
3. Copia autenticada de la cédula o pasaporte del representante legal de la persona jurídica.
4. Copia del aviso de operación vigente del solicitante.
5. Certificado del Registro Público que acredite la existencia de la persona jurídica, así como la de sus directores, dignatarios y representante legal.
6. Declaración jurada de ingresos, suscrita por un contador público autorizado y firmada por el representante legal de la persona jurídica.
7. Certificado de antecedentes penales de los directores, el representante legal, los operadores y empleados de la respectiva empresa, que indique que no han sido condenados por delitos contra la salud pública.
8. Declaración jurada del representante legal de la persona jurídica en la que se señale:
 - a. Solvencia financiera y económica.
 - b. La capacidad de obtener el derecho a utilizar suficientes terrenos, edificios y otros locales y equipos para llevar a cabo adecuadamente la actividad descrita en la solicitud;
 - c. La capacidad de mantener la seguridad y el control efectivo para evitar la desviación, abuso y mal uso o cualquier otra conducta tipificada como ilegal, relacionadas con el cannabis medicinal.
 - d. Que las autoridades competentes podrán obtener la información financiera.



- e. La aceptación de someterse al cumplimiento de todas las leyes y regulaciones nacionales aplicables, relacionadas con las actividades en las que tiene la intención de participar en virtud de este decreto ejecutivo.

La solicitud de licencia deberá incluir una advertencia de que una declaración falsa es punible bajo las disposiciones legales aplicables y conlleva el no otorgamiento de la licencia o su cancelación en caso de haber sido otorgada.

La documentación para la revisión y evaluación de la solicitud de licencia de fabricación o investigación podrá ser recibida de manera electrónica, cumpliendo con las normativas vigentes de acuerdo con la plataforma tecnológica que establezca la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en coordinación con la Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental. Los documentos emitidos por las autoridades facultadas deben adjuntarse con la solicitud y se recibirán en original, en el caso que aplique.

Artículo 49. Aprobación o rechazo de la solicitud. Una vez el interesado ingrese su solicitud en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, esta contará con treinta días hábiles para confirmar si la misma se encuentra conforme con los requisitos establecidos en la Ley y su reglamentación.

De no cumplir con los requisitos, se notificará al interesado a través de nota, en la que se señalará que deberá subsanar las observaciones dentro del plazo de quince días, contados a partir de la fecha de notificación. Vencido dicho término sin haberse subsanado se devolverá la solicitud con sus adjuntos y el interesado deberá reiniciar el trámite.

En caso de que la solicitud esté conforme con los requisitos se emitirá una resolución que aprueba la licencia, y se ordenará el pago del costo de la misma, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 61 de la Ley 242 de 2021. Una vez se realice este pago único, se emitirá la respectiva licencia, la cual será firmada por el Director Nacional de Farmacia y Drogas, previo visto bueno del Ministro de Salud.

Se emitirán dos originales de la licencia, una para el usuario y la otra reposará en los archivos del Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

Capítulo II

Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal

Artículo 50. Requisitos especiales para obtener licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal. Para obtener la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal, además de los requisitos generales establecidos en el artículo 48 de este decreto ejecutivo, se deberá cumplir con los siguientes requisitos especiales:

1. Constancia de recibo por el pago de la tasa de licencia de operación que emite la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según el Decreto 95 de 14 de mayo de 2019.
2. Presentar el plano catastral debidamente aprobado, 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.
3. 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.
4. Presentar los protocolos aprobados por el Ministerio de Seguridad Pública que contengan las 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 seguridad aprobados.
5. Presentar el plan de producción que deberá ser proyectado por un periodo inicial de tres años. Este plan deberá contener el cronograma de trabajo y el organigrama en el que se señalen las



responsabilidades y labores de cada uno de los empleados y/o contratistas que tengan contacto directo con la operación.

6. 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.
7. Presentar el plan de 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.

Artículo 51. Vigencia de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal.

La licencia para la fabricación de derivados del cannabis medicinal será otorgada por un periodo de diez años, y solo podrá ser cancelada o suspendida por incurrir en el incumplimiento de las causales señaladas en el presente decreto ejecutivo.

La respectiva licencia deberá exhibirse en un lugar visible al público de cada establecimiento de cannabis medicinal.

Artículo 52. Disposiciones generales aplicables al proceso de asignación de una Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal.

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, publicará durante cinco días hábiles en al menos tres periódicos de circulación nacional, un aviso con la apertura del periodo para la presentación de solicitudes para la asignación de las licencias. Este periodo tendrá una duración de hasta noventa días hábiles contados a partir de la última fecha de la publicación señalada en el presente párrafo.

En adición a los requisitos generales y específicos que se deban aportar con cada solicitud, el Consejo Técnico de Cannabis Medicinal establecerá los parámetros para determinar la factibilidad de las propuestas presentadas, incluyendo los criterios para la asignación de licencias en el evento de que se presenten durante una misma convocatoria más de siete solicitudes.

Toda solicitud presentada, será evaluada por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para su aprobación o denegación, según el proceso ordinario establecido en este decreto ejecutivo y tomando como referencia los mejores estándares que ofrece la industria.

Artículo 53. Renovación de la licencia. El licenciatario que desee renovar la licencia tiene que cumplir con los requisitos generales y específicos dispuestos en este decreto ejecutivo, para lo cual tendrá que completar el formulario, actualizar los documentos vencidos que fueron presentados con la solicitud inicial y adicionalmente cumplir con lo siguiente:

1. Declaración jurada del representante legal en la que indique que cumple con los requisitos generales y específicos dispuestos para la licencia respectiva y que no existe variación en la información presentada inicialmente o la aportada en el curso de la vigencia de su licencia.
2. Estar al día en la entrega de los informes mensuales o trimestrales de sustancias controladas.
3. Estar paz y salvo de las sanciones impuestas por incurrir en faltas administrativas dispuestas en este decreto ejecutivo.
4. Presentar el recibo de pago de la tasa por renovación.

La renovación de la licencia deberá solicitarse dentro del plazo de seis meses anteriores a la fecha de su vencimiento. Esta renovación será por igual periodo que la licencia inicial.

Artículo 54. Costo de renovación. El costo de renovación de la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal es igual al costo de la emisión de la licencia.

Artículo 55. Modificación de las condiciones. Las condiciones establecidas en la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal son de estricto cumplimiento, y cualquier



modificación de estas condiciones por el licenciario deberá ser notificada previamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para su evaluación y posterior aprobación, de acuerdo con los requisitos exigidos en la Ley y su reglamentación.

Artículo 56. Modificación por cambio de ubicación dentro de una misma estructura. Los licenciarios no están autorizados a trasladarse a otras unidades dentro de una misma estructura, sin que previamente presenten la solicitud de cambio de ubicación, la cual requiere inspección de la nueva ubicación y aprobación de los protocolos de seguridad del Ministerio de Seguridad Pública, para obtener la autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 57. Modificación del establecimiento. Los licenciarios no podrán modificar, agregar unidades o áreas contiguas adicionales que alteren los locales autorizados inicialmente, sin que previamente presenten la solicitud de modificación del establecimiento, la cual requiere inspección del establecimiento y la aprobación de los protocolos de seguridad del Ministerio de Seguridad Pública, para obtener la autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 58. Solicitud de modificación por cambio de ubicación de un establecimiento. Todo titular de un establecimiento que desee cambiar su ubicación deberá presentar la solicitud explicando la razón de dicho cambio, completar los formularios provistos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y cumplir con los requisitos especiales, dispuestos en los numerales del 1 al 4 del artículo 50 de este decreto ejecutivo.

En ninguna circunstancia se podrá operar un establecimiento de cannabis medicinal o ejercer ninguno de los derechos concedidos de conformidad con la licencia emitida, en ambas ubicaciones.

Artículo 59. Tasa de modificación. El licenciario deberá pagar el importe por cada solicitud de modificación de su licencia, según las tasas establecidas por los servicios que brinda la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Capítulo III

Licencia para Investigación Científica del Cannabis

Artículo 60. Requisitos especiales para obtener la licencia para realizar investigaciones científicas relacionadas con el uso medicinal y terapéutico del cannabis. Los centros de investigación científica y universidades que deseen obtener una Licencia de Investigación Científica del Cannabis Medicinal, además de los requisitos generales definidos en el artículo 48 de este Decreto Ejecutivo, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Completar el formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para la solicitud de la licencia de investigación, que declare el nombre del representante legal y el farmacéutico idóneo responsable de la supervisión del establecimiento durante su horario de operación.
2. Protocolo aprobado por el Ministerio de Seguridad Pública que contenga medidas para garantizar que las áreas e inmuebles en los cuales se maneje el cannabis medicinal o sus derivados con fines de investigación, cuenten permanentemente con los niveles de seguridad.
3. Mecanismos de control y fiscalización de las áreas de almacenamiento y transporte utilizados para el manejo del cannabis medicinal y sus derivados con fines de investigación, que incluya un procedimiento estricto de seguimiento y control del inventario con la identificación de los lotes para el sistema de rastreo y trazabilidad.
4. Manual de procedimiento que describa cada una de las actividades que involucren el control del inventario, almacenamiento, transporte, cadena de custodia, protocolos de seguridad, mantenimiento, control de fauna nociva, capacitación, manejo de emergencias, entre otros.
5. Los centros de investigación y universidades que deseen realizar investigaciones con cannabis medicinal y sus derivados, deberán presentar evidencias de que cuentan con los equipos y estructuras que permitan realizar este tipo de investigaciones y la debida autorización para su funcionamiento por las entidades competentes.



6. Documentar las ejecutorias de los investigadores seleccionados para realizar estudios científicos en cannabis medicinal, incluyendo su hoja de vida.
7. Información sobre los tipos de proyectos de investigación que contemplen desarrollar relacionados al uso medicinal del cannabis.

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, de acuerdo con sus competencias, verificarán la validez de la información presentada y realizarán visitas de campo en el lugar donde se desarrollarán las actividades, en coordinación con el Ministerio de Seguridad Pública. Las visitas se realizarán previas al otorgamiento de licencias. El concepto favorable de estas visitas es requisito para su otorgamiento.

Artículo 61. Protocolos para obtención de la planta. Para obtener la planta del cannabis en su estado natural con fines de investigación, los centros de investigación científica y las universidades debidamente reconocidas por el Estado, deberán cumplir con los requisitos que establezcan los protocolos de seguridad.

Artículo 62. Medidas de Seguridad en los centros de investigación y universidades. Los centros de investigación y universidades que realicen investigaciones con cannabis medicinal y sus derivados estarán sujetos a la fiscalización de las autoridades de control, y una vez otorgada la licencia, estarán sujetos a inspección cuando aquellas lo estimen necesario.

Artículo 63. Uso y almacenamiento. La licencia de investigación científica del cannabis medicinal permitirá a los centros de investigación y universidades el manejo y almacenamiento del cannabis medicinal y sus derivados con fines de investigación. Los centros de investigación y universidades estarán exonerados del pago en concepto de tasa para la expedición de esta licencia.

Los centros de investigación y universidades podrán abastecerse de los licenciarios titulares de la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal, autorizados o de agencias distribuidoras autorizadas para el manejo del cannabis medicinal y sus derivados, cumpliendo con la normativa de sustancias controladas.

Artículo 64. Vigencia de la licencia. La licencia de investigación científica del cannabis medicinal será otorgada por un periodo de diez años y solo podrá ser cancelada o suspendida por incurrir en cualquiera de las causales señaladas en el presente decreto ejecutivo.

La respectiva licencia deberá exhibirse en un lugar visible al público de cada establecimiento.

Artículo 65. Emisión, renovación y modificación. Las licencias de investigación, se podrán emitir por primera vez, por renovación y modificación, completando el formulario de acuerdo con lo siguiente:

1. Por primera vez: en forma previa al inicio de las actividades se realizará una inspección donde conste las condiciones adecuadas para el manejo y almacenamiento del cannabis medicinal y sus derivados, en centros de investigación y universidades.
2. Por renovación: cuando se requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la licencia vigente que está próxima a vencerse; deberá solicitarse con tres meses previo a su vencimiento y con el cumplimiento de los requisitos generales y especiales dispuestos para esta licencia, para lo cual deberá cumplir con lo siguiente:
 - a. Presentar una declaración jurada donde confirme que cumple con los requisitos generales y especiales dispuestos para la licencia respectiva y que no hay variación en la información presentada inicialmente o la aportada en el curso de la vigencia de la licencia.
 - b. Estar al día en la entrega de los informes mensuales o trimestrales.
 - c. Encontrarse paz y salvo a razón de sanciones aplicadas por faltas administrativas.
3. Por modificación: procede cuando se solicite algún cambio en una o varias de las condiciones establecidas en la licencia expedida que se encuentre vigente.



Artículo 66. Vigilancia de los controles e informe trimestral. El farmacéutico idóneo será responsable en todo momento de velar por el cumplimiento de los controles establecidos y deberá presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el informe trimestral del manejo del cannabis medicinal y sus derivados con fines de investigación, conforme a lo establecido en las normas vigentes que regulan la materia.

Título IV

Importación, exportación y reexportación de derivados del cannabis con fines medicinales y de investigación

Capítulo I

De la importación, exportación y reexportación de derivados del cannabis con fines medicinales

Artículo 67. Importación, exportación o reexportación. Para la importación, exportación o reexportación de derivados del cannabis con fines medicinales, deberá cumplirse con el procedimiento establecido en Ley 14 de 2016 y el Decreto Ejecutivo No.183 de 8 de junio de 2018, utilizando el Formulario denominado Permiso de Importación, Reexportación y Exportación (PIRE), que se encuentra en la página web del Ministerio de Salud.

Para importar, exportar o reexportar derivados del cannabis con fines medicinales, el regente del establecimiento farmacéutico deberá solicitar previamente el permiso correspondiente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para cada transacción.

Artículo 68. Permisos de importación y exportación. Para el abastecimiento permanente a los pacientes del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados, los licenciarios tenedores de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, podrán importar durante dos años, a partir de la fecha de aprobación de la licencia, a través del permiso de importación de derivados del cannabis medicinal, de conformidad con lo dispuesto en la normativa que regula las sustancias controladas.

Capítulo II

Importaciones con fines de investigación

Artículo 69. Importaciones declaradas para investigación. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, revisará y evaluará para autorizar o no, las solicitudes de importaciones del cannabis medicinal y sus derivados con fines de investigación en seres humanos.

La documentación para la revisión y evaluación de la solicitud para la importación de cannabis medicinal y sus derivados con fines de investigación, podrá ser recibida de manera electrónica, cumpliendo con las normativas vigentes, de acuerdo con la plataforma tecnológica que establezca la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en conjunto con la Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental, de acuerdo a su competencia. Los documentos emitidos por las autoridades competentes que deben adjuntarse con la solicitud se recibirán en original, en el caso que aplique.

Los permisos de importación de cannabis medicinal y sus derivados con fines de investigación, tendrán una vigencia de un año a partir de su autorización. Estos permisos serán de carácter intransferible.

Artículo 70. Investigaciones en seres humanos. Para autorizar la solicitud de importación del cannabis medicinal y derivados con fines de investigación, el solicitante deberá presentar lo siguiente:

1. Solicitud acorde con el formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para la importación de cannabis medicinal o sus derivados con fines de investigación, detallando la cantidad a importar, fabricante, país de fabricación, descripción del producto,



- concentración, acondicionador (si aplica), número de lote, fecha de expiración la cual no deberá ser menor de tres meses;
2. Copia simple del protocolo de investigación y de su aprobación emitida por el Comité Nacional de Bioética de Investigación, en español o inglés, en formato electrónico. Esta información será manejada bajo estricta confidencialidad, respetando la propiedad intelectual del mismo;
 3. Copia simple de la constancia del registro del protocolo de investigación en la Unidad de Regulación de Investigación para la Salud de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, indicando el número consecutivo;
 4. Copia del certificado de buenas prácticas de fabricación emitida por la Autoridad Regulatoria del laboratorio que produce el medicamento o producto en investigación y/o placebo detallado en el estudio.
 5. Copia de certificado de análisis del lote del producto en investigación y/o placebo a importar detallado en el estudio.
 6. Proforma o factura de importación.

Artículo 71. Investigaciones agronómicas o veterinarias. Los requisitos, procedimientos y aspectos para la elaboración de los protocolos de investigación científica relativos a las semillas o cualquier parte de la planta del cannabis medicinal o investigaciones con fines agronómicos o veterinarios, serán regulados y establecidos por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, a través del Instituto de Innovación Agropecuaria de Panamá, mediante resolución del director general de este instituto.

El investigador principal o responsable del estudio o la investigación tendrá la responsabilidad de cualquier situación que pueda presentarse en el uso del cannabis medicinal y sus derivados.

Artículo 72. Aprobación o no de los protocolos en materia agronómica o veterinaria. Las aprobaciones de los protocolos de investigación científica de que trata el artículo anterior del presente Decreto Ejecutivo, deberán ser expedidas, mediante resolución del Instituto de Innovación Agropecuaria de Panamá, debidamente sustentada, las cuales deberán ser remitidas al Ministerio de Desarrollo Agropecuario, para que continúe con los procedimientos o trámites correspondientes a la importación con fines de investigación agronómica o veterinaria.

En los casos de no aprobarse los referidos protocolos de investigación científica concernientes al ámbito agronómico o veterinario por parte del Instituto de Innovación Agropecuaria de Panamá, el Ministerio de Desarrollo Agropecuario rechazará, mediante resoluciones motivadas, las respectivas solicitudes de estas importaciones con fines científicos en materia agronómica o veterinaria.

Título V

Cultivo de cannabis medicinal

Capítulo I

Autorización del cultivo de cannabis medicinal

Artículo 73. Requisitos para autorización de cultivo de cannabis medicinal. Se autoriza el cultivo del cannabis medicinal para los propósitos establecidos en este decreto ejecutivo, mediante siembra en ambiente controlado. Se prohíbe el uso de químicos, tales como plaguicidas, fungicidas, herbicidas y/o solventes o químicos peligrosos, entre otros, cuyos efectos pongan en riesgo la salud pública.

Todo tenedor de una licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal deberá obtener la autorización de cultivo otorgada por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

La autorización de cultivo tendrá la misma vigencia que la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal y para obtenerla se requiere presentar solicitud por escrito mediante abogado ante el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, la cual deberá contener:



1. Identificación de la razón social y comercial y los datos de inscripción en el Registro Público, así como el nombre y generales de su representante legal y copia autenticada de estos documentos.
2. Copia autenticada de la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal emitida por el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
3. Declaración jurada del representante legal, que indique que en sus archivos reposa información referente a las personas vinculadas con la seguridad, manipulación y el cultivo, de que no cuentan con antecedentes policiales, penales y judiciales por delito contra la salud pública.
4. Destino que se pretende dar al producto cosechado.
5. Los licenciarios tenedores de la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal solo podrán importar las semillas y plantas de cannabis medicinal que serán utilizadas para el cultivo de inicio de la actividad y están obligados a presentar certificación que demuestre que provienen de una empresa registrada en su país de origen para esta actividad.
6. En el evento de que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles, deberá adjuntar, junto con su solicitud, el documento en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio.
7. Protocolos de seguridad que contemplen medidas tendientes a garantizar que las áreas e inmuebles en los cuales se manejen las semillas para siembra, las plantas de cannabis y cannabis medicinal cuenten permanentemente con los niveles de protección apropiados y que garanticen la seguridad de estos.
8. El plan de cultivo, proyectado por un año, que deberá contener el cronograma de trabajo y el organigrama del solicitante en el que se señalen las responsabilidades y labores de cada uno de los trabajadores y/o contratistas que tengan contacto directo con el cultivo.
9. Ficha técnica del material o pruebas privadas realizadas a las semillas para siembra por medio de laboratorios certificados en las que se pruebe en detalle su composición.
10. Documento que compruebe que las semillas que se importen cumplieron con los controles fitosanitarios requeridos por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario.
11. El plan de desechos de semillas o plantas defectuosas, que incluya el nombre y la dirección de la empresa proveedora del servicio de eliminación de desechos.

Los licenciarios solo están autorizados a cultivar en aquellas áreas geográficas que están descritas con especificidad y precisión en los documentos expedidos para la verificación de la posesión legal. Los licenciarios no podrán agregar unidades o áreas contiguas adicionales que alterarían las áreas autorizadas inicialmente, sin la previa autorización. No están autorizados a subarrendar ninguna parte de un área de cultivo.

El Ministerio de Desarrollo Agropecuario podrá revisar la lista de requisitos y condiciones requeridas para la emisión de la autorización de que trata este artículo, bajo la premisa de que algunos de los mismos reposan ante el Ministerio de Salud bajo el trámite de licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal.

Capítulo II

De la importación de semillas, plántulas de cannabis, y/o tejidos vegetales de la planta de cannabis

Artículo 74. Autorización de importación. Para su ingreso al país, las semillas, plántulas de cannabis, y/o tejidos vegetales de la planta de cannabis, cuyo uso previsto es la siembra, deberán contar con una autorización de importación emitida por la Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria, basada en los Requisitos Fitosanitarios de Importación (RFI) establecidos, por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal de Ministerio de Desarrollo Agropecuario. Estos Requisitos Fitosanitarios de Importación son específicos por origen y tipo de mercadería.

Las personas jurídicas, tenedores de la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal, con intenciones de importar semillas, plántulas de cannabis y/o tejidos vegetales de la planta de cannabis deberán presentar una solicitud por escrito y cumplir con los requisitos detallados en el artículo 37 de la Ley 242 de 2021.



Artículo 75. Requisitos sanitarios. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario, por intermedio de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, realizará estudios de análisis de riesgo de plagas y en base a ello, establecerá requisitos fitosanitarios de importación (RFI) para las semillas, plántulas de cannabis y/o tejidos vegetales de la planta de cannabis que se desean importar al país, solamente a solicitud de los licenciarios, cumpliendo con las disposiciones de la Ley 242 de 2021 y el Resuelto DAL-015-ADM de 7 de abril de 2011.

Artículo 76. Comité Nacional de Semillas. Previo a la importación de las semillas, el licenciario deberá registrarse en el Comité Nacional de Semillas como importador. La variedad a importar deberá provenir de una casa productora reconocida y traer su respectiva ficha técnica para conocer sus características morfológicas y fisiológicas.

Al momento de importar, el licenciario deberá llenar el formulario de autorización del Comité Nacional de Semillas e indicar en el mismo, el lugar en donde se va a sembrar.

Artículo 77. Seguimiento para la importación. En caso de que las semillas, plántulas de cannabis y/o tejidos de la planta de cannabis, requieran de un seguimiento fitosanitario de cuarentena vegetal post entrada, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal coordinará con cualquier autoridad necesaria, las condiciones que deberá ofrecer el sitio donde se realizará dicho seguimiento.

Artículo 78. Movilización en el territorio nacional. La Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario es la unidad ejecutora de las direcciones de salud animal y sanidad vegetal, en materia de cuarentena exterior e interior y de control interno de la movilización de semillas, plántulas de cannabis y/o tejidos vegetales de la planta de cannabis, a efecto de proteger el estado sanitario de los recursos agropecuarios del país y velar por la adecuada aplicación y ejecución de las normas fitosanitarias y zoonosológicas.

Artículo 79. Supervisión sobre el uso. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario, a través de la Dirección Nacional de Agricultura, verificará que las semillas, plántulas de cannabis y/o tejidos vegetales de la planta de cannabis utilizados para el establecimiento de módulos de cannabis medicinal cumplan con las características establecidas en la ficha técnica de origen y la correspondiente certificación del Comité Nacional de Semillas.

Capítulo III

De la siembra, cultivo y cosecha de la planta de cannabis

Artículo 80. Supervisión del proceso de producción. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario, por intermedio de la Dirección Nacional de Agricultura será el responsable de supervisar el proceso de producción desde la siembra, manejo agronómico, cumplimiento de las buenas prácticas y trazabilidad agrícola, hasta la cosecha, en el marco de los parámetros determinados para tal fin.

No se permitirá el uso de semillas, plántulas de cannabis y/o tejidos vegetales de la planta de cannabis que no cuenten con la certificación del Comité Nacional de Semillas del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Artículo 81. Condiciones para los licenciarios. Todas las operaciones de cultivo dedicadas a la producción de cannabis con fines medicinales, terapéuticos y de investigación, además de la licencia otorgada por el Ministerio de Salud, deben cumplir con lo siguiente:

1. Cumplir con el proceso de registro en el Programa Nacional de Buenas Prácticas y Trazabilidad Agrícola (PN-BPTA)
2. Designar un responsable de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), el cual será el interlocutor ante el Programa Nacional de Buenas Prácticas y Trazabilidad Agrícola.
3. Contar dentro del programa de rastreo y trazabilidad con información relacionada con el periodo de producción y de cosecha, volumen producido e identificación de los lotes. El mismo deberá permitir la obtención de reportes de seguimiento que confirmen que se cumple



con el Programa Nacional de Buenas Prácticas y Trazabilidad Agrícola, información que podría ser suministrada por el licenciario o por la autoridad directamente.

Artículo 82. Informes técnicos. El Programa Nacional de Buenas Prácticas y Trazabilidad Agrícola realizará un diagnóstico de la situación de las Buenas Prácticas Agrícolas en las empresas licenciarias, dedicadas a la producción de cannabis con fines medicinales, terapéuticos y de investigación. Para tales fines, se elaborarán informes técnicos correspondientes al cumplimiento de la normativa nacional de buenas prácticas agrícolas, por parte de las explotaciones agrícolas licenciadas, bajo la responsabilidad del Programa Nacional de Buenas Prácticas y Trazabilidad Agrícola.

Artículo 83. De los residuos. Los licenciarios de cultivo de cannabis medicinal deberán elaborar un procedimiento relacionado a la eliminación de los residuos que se generen en el proceso de producción. Dicho procedimiento documentado deberá estar a disposición del Programa Nacional de Buenas Prácticas y Trazabilidad Agrícola, para su revisión y seguimiento.

Artículo 84. Manual de cultivo y manufactura. Los licenciarios que cultiven o manufacturen cannabis medicinal deberán tener un manual de capacitación integral que proporcione instrucciones paso a paso para cada método utilizado en el cultivo o manufactura de cannabis medicinal en sus establecimientos que incluya:

1. Todos los procedimientos operativos estándar para cada método de cultivo y manufactura en los establecimientos autorizados.
2. Los procedimientos de control de calidad de cannabis medicinal cultivado o manufacturado.
3. Los procedimientos de emergencia para los establecimientos autorizados.
4. El uso apropiado de cualquier equipo de seguridad o aparato sanitario necesario con instrucciones claras sobre el uso seguro en cada proceso y de acuerdo a las instrucciones donde corresponda.
5. La ficha técnica de seguridad para cada producto químico que indique los riesgos que representa su uso dentro de los establecimientos.
6. Cronograma de limpieza periódica, para cumplir con todas las normas sanitarias aplicables.

Los cambios que se le hagan a los procedimientos deberán ser registrados y notificados a la autoridad. Los récords o diarios que detallen la modificación deberán mantenerse en los establecimientos autorizados correspondientes.

Artículo 85. Inspecciones. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario por intermedio de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, será responsable de realizar inspecciones en las plantaciones establecidas cuando lo considere necesario para verificar su condición fitosanitaria, mantener registros de plagas que afectan el cultivo y establecer acciones de control.

La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal estará facultada para implementar las acciones fitosanitarias que correspondan en los sitios de producción, para aplicar medidas fitosanitarias, tendientes a prevenir la introducción o dispersión de plagas cuarentenarias o de limitar las repercusiones económicas de las plagas no cuarentenarias reglamentadas.

Artículo 86. Sanciones. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario aplicará las sanciones correspondientes por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente título.

Artículo 87. Áreas de acceso limitado. Todo establecimiento donde se cultive cannabis medicinal tendrá al menos las siguientes áreas de acceso limitado:

1. Área de administración donde se almacenarán los registros del establecimiento incluyendo aquellos requeridos por este decreto ejecutivo o cualquier otra norma legal.
2. Área de cultivo.



3. Área de almacenamiento de inventario, que estará aislada y cerrada bajo medidas de seguridad que incluirán cerraduras físicas o electrónicas.
4. Área de carga.

Todo establecimiento donde se cultive el cannabis medicinal deberá contar con mecanismos y programas de seguridad que garanticen la supervisión directa y constante por los encargados de la seguridad de todo el perímetro.

Capítulo IV

Del registro de productos de cannabis medicinal para fines veterinarios

Artículo 88. Registro y control. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario a través de la Dirección Nacional de Salud Animal (DINASA) es la autoridad competente para el registro y control de productos a base de cannabis medicinal para uso veterinario.

Artículo 89. Registro de productos. Para el registro de productos a base de cannabis medicinal, se deberá cumplir con los requisitos generales contenidos en el reglamento técnico centroamericano RTCA 65.05.51:18, que regula los medicamentos veterinarios y productos afines, así como los establecimientos que los fabrican, comercializan o fraccionan.

Artículo 90. Importación. Los licenciatarios que deseen importar cannabis para uso medicinal, terapéutico o investigación, con fines veterinarios, deberán cumplir y ajustarse a los requisitos que establece la Dirección Nacional de Salud Animal para poder realizar su importación, cumpliendo con las normas de calidad internacional que el uso veterinario requiera.

Capítulo V

De la exportación de productos derivados del cannabis medicinal

Artículo 91. Certificado de Registro de Agroexportador. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario, por intermedio de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, otorgará un Certificado de Registro de Agroexportador a los tenedores de licencias para la fabricación de derivados de cannabis medicinal, que lo soliciten y cumplan con las disposiciones del Resuelto DAL-008 de 5 de marzo de 2007.

Artículo 92. Certificado de Operación para Exportación. Los tenedores de licencias para la fabricación de derivados de cannabis medicinal, con planes de exportar semillas, plantas, plántulas, tejidos vegetales, flor de cannabis, producto agronómico final del cannabis para uso medicinal u otro producto o subproducto, sujeto a control fitosanitario, deberán contar con instalaciones de empaque de plantas y productos vegetales autorizadas por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, a través de un certificado de operación.

Artículo 93. Procedimiento. Para la obtención del certificado de operación para exportación, el licenciatario deberá presentar una solicitud por escrito a la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal y someter sus instalaciones a inspecciones, con el objetivo de verificar los requisitos establecidos en el Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Artículo 94. Buenas prácticas. Todos los establecimientos de cultivo de cannabis medicinal deberán seguir las buenas prácticas de cultivo y mantendrán los procedimientos operacionales estandarizados internos y un programa de control de calidad y garantía de calidad.

Artículo 95. Inspecciones de cultivos. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en coordinación con el Ministerio de Seguridad Pública, podrá en cualquier momento verificar la validez de la información presentada, la cual dio origen al otorgamiento de la autorización, mediante inspección de campo al lugar donde se desarrollan las actividades.



Todo establecimiento de cultivo de cannabis medicinal también podrá ser objeto de inspección por parte del Ministerio de Salud o del Benemérito Cuerpo de Bomberos, para confirmar que no haya situaciones de salud o de seguridad.

Título VI

Fabricación de cannabis medicinal

Capítulo I

Requisitos para fabricación de cannabis medicinal

Artículo 96. Requisitos y áreas de acceso limitado. Todo establecimiento donde se fabrique productos de cannabis medicinal tendrá al menos las siguientes áreas de acceso limitado:

1. Área de administración donde se almacenarán los registros del establecimiento incluyendo aquellos requeridos por este decreto ejecutivo o cualquier otra norma legal.
2. Área de fabricación.
3. Área de almacenamiento de inventario, que estará aislada y cerrada bajo medidas de seguridad que incluirán cerraduras físicas o electrónicas.
4. Área de carga.

Artículo 97. Prohibiciones. Ningún producto de cannabis medicinal:

1. Podrá ser elaborado, fabricación o contener bebidas alcohólicas. Las bebidas alcohólicas para fines de este numeral, no incluyen el uso de alcohol como disolvente.
2. Ser fabricado con forma de animal, persona, fruta o cualquier otra figura que pueda atraer la atención de un menor de edad.
3. Podrá ser usado como ingrediente de productos registrados como alimentos para consumo humano. Se exceptúan los productos registrados como medicamentos, para uso medicinal o terapéutico con cannabis medicinal en presentación comestible.

Artículo 98. Procedimientos Operativos Estándar. Todo establecimiento de fabricación de productos de cannabis medicinal, deberá contar con procedimientos operativos estandarizados escritos para cada tipo de producto de cannabis medicinal que produce, las cuales son los siguientes:

1. Todos los procedimientos operativos estandarizados tienen que cumplir con los requisitos establecidos en este decreto ejecutivo.
2. Tiene que haber una copia de todos los procedimientos operativos estandarizados en los establecimientos con licencia del fabricante de productos de cannabis medicinal.
3. Establecer procedimientos de control de calidad escritos y diseñados para maximizar la seguridad de los productos.
4. Establecer procedimientos de emergencia escritos que deberán seguir los licenciarios y su personal en caso de un incendio, derrame de sustancias químicas o de otra emergencia.
5. Estos manuales de procedimientos operativos deberán contar con una hoja de datos de seguridad del material (material safety data sheets) por cada químico que haya en el establecimiento. Los procedimientos operativos estándar deberán contener los requisitos y/o advertencias expresadas en las fichas de datos de seguridad.

Artículo 99. Procedimientos operativos estandarizados para cada método. Todo establecimiento de fabricación de productos de cannabis medicinal deberá asegurarse de que el procedimiento operativo estandarizado para cada método utilizado para producir un producto de cannabis medicinal en sus establecimientos contemple, pero no se limite, a las instrucciones sobre la manera segura y adecuada de:

1. Llevar a cabo todas las comprobaciones de seguridad necesarias durante el procesamiento o fabricación.
Preparar el cannabis medicinal para procesarlo.



[Handwritten signature]

3. Extraer los cannabinoides y otros componentes esenciales del cannabis medicinal.
4. Limpiar a fondo todo el equipo, los mostradores y las superficies.
5. Desechar todos los residuos producidos durante el procesamiento del cannabis medicinal, de conformidad con todas las leyes, normas y los reglamentos aplicables.

Artículo 100. Manual de capacitación integral. Todo licenciario deberá tener un manual de capacitación integral que proporcione instrucciones paso a paso para cada método utilizado en la fabricación de cada producto de cannabis medicinal en cada uno de sus establecimientos, que incluya:

1. Todos los procedimientos operativos estandarizados para cada método de fabricación y producción en los establecimientos.
2. Los procedimientos de control de calidad de cannabis medicinal recibido, procesado y fabricado.
3. Los procedimientos de emergencia para los establecimientos.
4. El uso apropiado de cualquier equipo de seguridad o aparato sanitario necesario con instrucciones claras sobre el uso seguro en cada proceso y de acuerdo a las instrucciones donde corresponda.
5. La ficha técnica de seguridad para cada producto químico que indique los riesgos que representa su uso dentro de los establecimientos.
6. Cronograma de limpieza periódica, para cumplir con todas las normas sanitarias aplicables.

Artículo 101. Materia prima y producto nacional. Después de vencida la autorización definida en el artículo 24 de la Ley 242 de 2021, que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, todo establecimiento de fabricación de derivados de cannabis medicinal deberá asegurar su producción, a partir de materia prima nacional. Sólo se permitirá el uso de aceite crudo importado para manufactura de producto terminado con fines de exportación.

Artículo 102. Cambio en los procedimientos operativos estandarizados. Cuando un licenciario realice un cambio importante en su proceso de producción del producto de cannabis medicinal, tiene que registrar el cambio y revisar sus procedimientos operativos estandarizados. Los registros que detallan el cambio se deben mantener en los establecimientos con las licencias correspondientes.

Artículo 103. Suspensión de operaciones. Cuando el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, determine mediante inspección al establecimiento de cannabis que la salud, la seguridad o el bienestar público están en riesgo por incumplimiento de la normativa sanitaria, podrá ordenar la suspensión inmediata de la licencia a través de resolución, previo el cumplimiento del debido proceso y el derecho a la defensa del licenciario.

Título VII

Condiciones para operar un establecimiento de cannabis medicinal

Capítulo I

Requisitos relacionados con la operación de establecimientos de cannabis medicinal

Artículo 104. Del permiso sanitario de operación. Todo establecimiento de cannabis medicinal deberá obtener licencia de operación, conforme a la normativa sanitaria vigente.

Los productos terminados derivados del cannabis medicinal fabricados en el territorio nacional, para poder ser comercializados dentro de la República de Panamá también deberán obtener registro sanitario otorgado por la Autoridad, de conformidad con las normas nacionales establecidas.

Para los fines de la importación de productos terminados a base de cannabis medicinal y sus derivados, y para registros sanitarios, aplican las mismas condiciones relacionadas a países con autoridades regulatorias de alto estándar, según lo definido en la normativa sanitaria vigente.



Artículo 105. Requisitos Sanitarios. El licenciatarario deberá tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar, en cada uno de los establecimientos de cannabis medicinal amparados por su licencia, lo siguiente:

1. Que las instalaciones para lavarse las manos serán adecuadas y convenientes y estarán equipadas con agua corriente a una temperatura adecuada. Las instalaciones para lavarse las manos deberán estar ubicadas en los establecimientos en las áreas de cultivo y procesamiento de cannabis medicinal, en las áreas de preparación de productos de cannabis medicinal, así como donde las buenas prácticas sanitarias requieran que los empleados se laven o desinfecten las manos y deberán proveer soluciones para la limpieza de manos y desinfectantes efectivos, además de un servicio de toallas limpias o dispositivos de secado adecuados.
2. Que cualquier persona que, mediante un examen médico u observación del supervisor, muestre que tiene, o parezca tener, una enfermedad, lesión abierta, incluido forúnculos, llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, cuyo contacto con las superficies de preparación de cannabis medicinal, deberá ser excluida de las operaciones que se presume que puedan dar lugar a este tipo de contaminación hasta que se corrija la condición.
3. Que todas las personas que trabajen en contacto directo con el cultivo, preparación o procesamiento de cannabis medicinal, se ajusten a las prácticas higiénicas mientras estén en sus labores, incluyendo, pero sin limitarse a:
 - a. Mantener una higiene personal apropiada;
 - b. Lavarse las manos exhaustivamente en un área adecuada para tal propósito, previo al comienzo de sus labores de cultivación o procesamiento de cannabis medicinal, antes de dedicarse a la producción de cannabis medicinal o la fabricación de un producto de cannabis medicinal y en cualquier otro momento en el que las manos estén sucias o contaminadas;
 - c. Abstenerse de tener contacto directo con el cannabis medicinal, con la preparación del cannabis medicinal o de un producto de cannabis medicinal, si tiene o pueda tener una enfermedad, herida abierta, incluyendo furúnculos, llagas o heridas infectadas, así como cualquier otra fuente de contaminación microbiana, hasta que tal condición se corrija.
 - d. Que haya espacio suficiente para la colocación de equipo y almacenamiento de materiales necesarios para el mantenimiento de las operaciones sanitarias para el cultivo, procesamiento y producción de cannabis medicinal o del producto de cannabis medicinal.
4. Que la basura y los desechos se eliminen correctamente y los sistemas operativos para la eliminación de residuos reciban el mantenimiento adecuado, a fin de que no constituyan una fuente de contaminación en áreas donde estén expuestos el cannabis medicinal o un producto de cannabis medicinal.
5. Que los establecimientos tengan protección contra la entrada de insectos. La basura se desechará de forma tal que se minimice la formación de olores desagradables y se minimice el potencial de que los residuos atraigan a las plagas y se conviertan en su refugio o criadero.
6. Que los pisos, las paredes y los techos estén contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente y mantenerse limpios y en buen estado.
7. Que todos los edificios accesorios y otras instalaciones se mantengan en buenas condiciones sanitarias.
8. Que todas las superficies, incluyendo los utensilios y equipo usado para el cultivo, procesamiento y preparación del cannabis medicinal y sus derivados se limpien y desinfecten con la frecuencia necesaria para evitar la contaminación. El equipo y los utensilios deberán estar diseñados y fabricados en un material de manera que se puedan limpiar y mantenerse como corresponde.
9. Que los compuestos tóxicos de limpieza, agentes desinfectantes y disolventes utilizados, en el cultivo, procesamiento y preparación del cannabis medicinal y sus derivados y otros químicos se identifiquen, mantengan, almacenen y eliminen de tal manera que evite la contaminación del cannabis medicinal y sus derivados, en cumplimiento de la normativa en esta materia.
10. Que el suministro de agua sea suficiente para las operaciones previstas y que se derive de una fuente que sea un sistema de agua regulado. Los suministros de agua privados deberán derivarse de una fuente de agua que sea capaz de proporcionar un ambiente seguro, potable y



un suministro adecuado de agua, para cumplir con las necesidades del establecimiento de cannabis medicinal.

11. Que la tubería sea de tamaño y diseño adecuado y que esté debidamente instalada y con el mantenimiento adecuado para llevar las cantidades suficientes de agua a los lugares requeridos en toda la planta y que transporte correctamente las aguas residuales y los residuos líquidos desechables, provenientes del establecimiento de cannabis medicinal. No debe existir conexiones transversales entre las líneas de agua potable y las de aguas residuales.
12. Que el licenciario proporcione a sus empleados servicios sanitarios adecuados, fácilmente accesibles y en buen estado.
13. Que todas las operaciones de recibo, inspección, transportación, segregación, preparación, fabricación, empaque y almacenamiento de cannabis medicinal o productos de cannabis medicinal se lleven a cabo de acuerdo a principios de buenas prácticas de fabricación.
14. Que el cannabis medicinal o los productos de cannabis medicinal que pueda propender al rápido crecimiento de microorganismos indeseables se contendrán de manera tal que se impida el crecimiento de estos microorganismos.
15. Que el almacenamiento y el transporte del producto terminado del cannabis medicinal se realice en condiciones que protejan el producto contra la contaminación física, química y microbiana, así como del deterioro de cualquier contenedor.
16. Que exista un tipo de iluminación de seguridad adecuada en todas las áreas en las que se procesen o almacenen el cannabis medicinal y donde se limpien los equipos o utensilios.

Artículo 106. Seguridad del producto. Cada establecimiento de cannabis medicinal deberá crear y mantener procedimientos operativos estándares de cultivo, procesamiento, almacenamiento, manejo de productos químicos, horarios de mantenimiento por áreas y equipo utilizado, protocolos de emergencia, solicitudes de plaguicidas, protocolos de seguridad, empaque y etiquetamiento, controles de inventario y controles de calidad. Estos procedimientos deberán documentarse y estar disponibles en los establecimientos de cannabis medicinal, para la inspección de la autoridad. De igual manera, el establecimiento de cannabis medicinal mantendrá evidencia de que cada empleado ha recibido entrenamiento de su área de trabajo.

Cada establecimiento de cannabis medicinal deberá cultivar, procesar, almacenar, empacar y etiquetar el cannabis medicinal, de acuerdo a este decreto ejecutivo.

Todo acceso al área o almacén donde se encuentre el cannabis medicinal deberá estar sujeto a un mecanismo de seguridad, incluyendo cerraduras físicas o electrónicas y permanecerá cerrada mientras no esté en uso.

Artículo 107. Manual de capacitación integral. Los establecimientos de cannabis medicinal donde se cultive o fabrique cannabis medicinal deberán tener un manual de capacitación integral que proporcione instrucciones paso a paso para cada método utilizado en el cultivo o fabricación de cannabis medicinal en sus establecimientos, que incluya:

1. Todos los procedimientos operativos estándar para cada método de cultivo y fabricación en los establecimientos autorizados.
2. Los procedimientos de control de calidad de cannabis medicinal cultivado o fabricado
3. Los procedimientos de emergencia en los establecimientos autorizados.
4. El uso apropiado de cualquier equipo de seguridad o aparato sanitario necesario con instrucciones claras sobre el uso seguro en cada proceso y de acuerdo a las instrucciones donde corresponda.
5. La ficha técnica de seguridad para cada producto químico que indique los riesgos que representa su uso dentro de los establecimientos.
6. Cronograma de limpieza periódica, para cumplir con todas las normas sanitarias aplicables.

Si algún establecimiento de cannabis medicinal cambia sustancialmente sus procedimientos, deberá registrar dicho cambio, revisar sus procedimientos operacionales, de acuerdo a este cambio



y notificar a la autoridad de los mismos. Los registros que detallen la modificación deberán mantenerse en los establecimientos autorizados correspondientes.

Artículo 108. Inspección de establecimientos de cannabis medicinal. Para otorgar la licencia a los establecimientos de cannabis medicinal, serán requeridas inspecciones para evaluar si el establecimiento cumple con los requisitos reglamentarios inherentes al tipo de actividad que se propone y posterior autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 109. Desviaciones durante la inspección. La aprobación está condicionada al cumplimiento de todas las disposiciones y requisitos establecidos en la normativa vigente, en materia de Buenas Prácticas de Manufactura para Uso Humano. De encontrarse desviaciones durante la inspección, la autoridad concederá al solicitante un término de hasta sesenta días, a partir de la notificación de estas para subsanarlas.

En caso de que el solicitante no subsane las desviaciones señaladas dentro del periodo antes descrito, la autoridad podrá conceder un término adicional para corregir las desviaciones, previa presentación de prueba sobre las gestiones realizadas y fecha estimada para la corrección de las deficiencias. El inspector llevará a cabo una inspección final y rendirá un informe con sus hallazgos.

La licencia será aprobada o denegada dependiendo del puntaje obtenido en la auditoría, según lo establecido por la autoridad. Una vez aprobada o denegada una solicitud, la autoridad notificará la decisión al solicitante.

Artículo 110. Requisitos específicos para áreas con acceso limitado en establecimientos de cannabis medicinal. Los establecimientos de cannabis medicinal deberán cumplir con los siguientes requisitos relacionados a las áreas de acceso limitado:

1. Exhibición apropiada de la identificación de la persona con carnet autorizado. Consistirá en el uso de identificación de manera visible, en o por encima de la cintura y con la foto de la persona.
2. Toda persona en un área de acceso limitado tendrá la obligación de llevar consigo y mostrar en todo momento, el carnet vigente del establecimiento para el cual labora, quien deberá ser responsable de proveerle una identificación.
3. La persona con carnet no podrá alterar, ocultar, dañar o desfigurar la insignia de ninguna manera.
4. El uso de un carnet de visitante para eludir el requisito de portar el carnet está prohibido.

Artículo 111. Visitantes en las áreas de acceso limitado. Los visitantes en las áreas de acceso limitado deberán cumplir con lo siguiente:

1. Antes de entrar a un área de acceso limitado, todos los visitantes, incluidos los proveedores externos, contratistas u otros, deberán obtener un carnet de visitante, que deberá llevar de forma visible, mientras se encuentre en el área de acceso limitado.
2. El personal autorizado del establecimiento de cannabis medicinal escoltará a los visitantes en todo momento. Un empleado solamente podrá escoltar hasta cinco visitantes. Esta disposición no les aplicará a inspectores o personal de la autoridad, así como a los agentes de ley y orden público.
3. El titular del carnet deberá mantener un registro de toda la actividad de los visitantes, para cualquier propósito, dentro del área de acceso limitado y tal registro estará disponible para que la autoridad de control pueda inspeccionarlo.
4. Todos los visitantes admitidos a un área de acceso limitado deben tener dieciocho años o más, comprobados a través de la cédula de identidad personal o pasaporte.
5. La persona encargada de verificar la identificación deberá comprobar con un mecanismo estricto que la identificación de todos los visitantes coincide con el nombre en el registro de visitas.



6. Un titular no podrá recibir remuneración o compensación por permitir que un visitante entre en un área de acceso limitado.

Artículo 112. Áreas de acceso limitado. Todas las áreas de entrada y salida a las áreas de acceso limitado en los establecimientos de cannabis medicinal deberán estar claramente identificadas con letreros que deberán indicar "no entre - área de acceso limitado".

Las áreas de acceso limitado donde se encuentre el cannabis medicinal y el área donde se archivan los registros requeridos en este decreto ejecutivo deberán estar sujetos a un mecanismo de seguridad y de control de acceso, ya sea electrónico con un código o cerradura con candado y deberá permanecer cerrada mientras no esté en uso.

Artículo 113. Descripción de las áreas de acceso limitado. Todas las áreas de acceso limitado deberán estar claramente identificadas para la autoridad de control y, para describir el establecimiento de cannabis medicinal, se deberá someter un diagrama que refleje la distribución y todas las áreas de entrada y salida. El diagrama deberá reflejar también las áreas de cultivo, de fabricación y las áreas con acceso público y restringido.

Los inspectores y servidores públicos de la autoridad de control, para propósitos autorizados por este decreto ejecutivo o por cualquier otra Ley, podrán ingresar a las áreas de acceso limitado al presentar sus credenciales oficiales de identificación.

Artículo 114. Denegación de Acceso. El establecimiento de cannabis medicinal les negará la entrada a las personas que no quieran cumplir con los requisitos aquí establecidos. Se permitirá el acceso a las áreas de acceso limitadas a todo representante de la autoridad de control, agente de instrucción, sujeto a que se identifiquen y su acceso al lugar corresponda a asuntos oficiales relacionados a las funciones y deberes de su cargo.

Capítulo II

Transporte, almacenaje y manejo

Artículo 115. Transporte de cannabis medicinal. El titular de una licencia para la fabricación de derivados del cannabis medicinal deberá proveer la logística e información de almacenaje y acarreo del cannabis medicinal a la autoridad.

El titular de una licencia para la fabricación de derivados del cannabis medicinal deberá tener acceso y uso del sistema de rastreo y trazabilidad, para crear los manifiestos y documentación para la entrega del cannabis medicinal y sus derivados.

El licenciatarario deberá incluir un plan de seguridad del producto durante su transporte.

Artículo 116. Requisitos de seguridad para la transportación del cannabis medicinal. Todo titular de una Licencia para la Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal deberá cumplir con los requisitos de hoja de datos de seguridad establecidos en el protocolo de seguridad.

Todo el cannabis medicinal será empacado y sellado en recipientes aptos para su transportación. Para la dispensación de la flor del cannabis medicinal los recipientes aprobados por la autoridad serán opacos. Dichos recipientes deberán garantizar que no se abrirán durante la transportación del producto, debido al movimiento usual y regular del vehículo de motor que se utilice. Se mantendrá un inventario de todo el cannabis medicinal incluido en cada recipiente, como parte de los requisitos de etiquetado del recipiente. El proceso de empaque e inventario de cada recipiente se realizará frente a una cámara de seguridad, previo a que se remueva el producto de la instalación original. Cada contenedor del producto será sellado y cada producto será marcado y etiquetado.



Artículo 117. Del manifiesto de transporte generado por el sistema de rastreo y trazabilidad. Todo licenciario y agencias distribuidoras autorizadas sólo podrán transportar cannabis medicinal y sus derivados, si tiene una copia impresa de un manifiesto de transporte generado a través del sistema de rastreo y trazabilidad que refleje el inventario y que esté en el formato de manifiesto que sale del establecimiento de cannabis medicinal.

Todo licenciario y agencias distribuidoras autorizadas pueden transportar cannabis medicinal y sus derivados desde el establecimiento de origen a varios establecimientos de destino, siempre y cuando el manifiesto de transporte refleje correctamente los productos y cantidades que son transportados a su lugar de destino.

Artículo 118. Información del manifiesto. La transportación del cannabis medicinal deberá estar acompañada en todo momento de un manifiesto que incluya la siguiente información:

1. Nombre de la entidad registrada para transportar conforme a los requisitos de este decreto ejecutivo;
2. Fecha en que fue llenado el documento.
3. Nombre, dirección y número de licencia de operación del establecimiento de cannabis medicinal donde se está recogiendo el producto.
4. Nombre, dirección y número de licencia de operación del establecimiento de cannabis medicinal donde se va a entregar el producto.
5. Los productos y cantidades que son transportadas a cada destino. Si se va a ir a más de un destino, deberá presentar un documento por cada uno.
6. Fecha y hora en que se recogió el producto del establecimiento de cannabis medicinal original.
7. Fecha y hora en que se entregó el producto en el establecimiento de cannabis medicinal destinatario.
8. Descripción de la ruta tomada para transportar el producto y mapa de ruta a ser tomada.
9. Marca, modelo y placa del vehículo de motor que se está utilizando para la transportación del producto.
10. Nombre del empleado conductor del vehículo de motor, así como el de cualquier otro empleado acompañante.
11. Nombre y firma de la persona que entrega el producto del establecimiento de cannabis medicinal de origen y de la persona que recibe el producto en el establecimiento de cannabis medicinal destinatario.
12. Número de vale mediante el cual fue autorizada la transacción.

Toda persona que transporte cannabis medicinal y sus derivados conservará una copia del manifiesto completado por un periodo de dos años. El mismo estará disponible para ser inspeccionado y/o fotocopiado por los funcionarios y empleados de la autoridad facultada.

Toda persona que provea servicios de transportación de cannabis medicinal deberá cumplir con los requisitos de vigilancia electrónica aplicables a los establecimientos de cannabis medicinal y contar con sistemas de geoposicionamiento global (GPS) adecuados, de manera que la autoridad a través de sí misma y/o agentes de instrucción, de investigación o estamentos de seguridad, puedan localizar rápidamente el producto transportado.

Artículo 119. Establecimientos autorizados para el transporte. Los únicos establecimientos autorizados para transportar cannabis medicinal y sus derivados son las personas jurídicas que tienen Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal y las agencias distribuidoras autorizadas por el licenciario.

Los titulares de la licencia son responsables de asegurar que todo el cannabis medicinal y todos los productos de cannabis medicinal, estén seguros en todo momento durante el transporte y en cumplimiento con lo dispuesto en este decreto ejecutivo.



Artículo 120. Movimiento de existencias por cambio de ubicación del licenciario. Todo licenciario podrá transportar las plantas vegetativas de cannabis medicinal y el cannabis medicinal y sus derivados, solamente desde el establecimiento originario con licencia hasta la nueva ubicación que la autoridad de control haya aprobado y deberá ir acompañado de una copia de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, el carnet de identificación del conductor y la licencia de conducir vigente del conductor del vehículo de motor.

Artículo 121. Preparación para el transporte del cannabis medicinal y sus derivados. Todo establecimiento de cannabis medicinal deberá cumplir con las normas expedidas asociadas con el peso final y empaque del cannabis medicinal y sus derivados antes de que tales productos se preparen para el transporte, de conformidad con esta norma.

El cannabis medicinal y sus derivados se prepararán para el transporte en un área con acceso limitado, incluida el área de empaque y etiquetado de los contenedores de envío. La preparación del empaque deberá efectuarse donde permita que una cámara pueda grabar el proceso.

Artículo 122. Contenedores de envío. A todos los contenedores de envío habrá que colocarles una etiqueta de identificación antes de su transporte.

Los paquetes o envases sellados pueden colocarse en contenedores de envío más grandes, siempre y cuando dichos contenedores de envío estén etiquetados con la indicación del tipo y la cantidad de cannabis medicinal o de producto de cannabis medicinal que contienen.

El contenido de los contenedores de envío podrá ser inspeccionado por la autoridad de control y los organismos de seguridad para los propósitos autorizados.

Artículo 123. Creación de Registros en el Sistema de Rastreo y Trazabilidad. Los titulares de licencias que transporten derivados de cannabis medicinal, deberán crear un manifiesto generado a través del sistema de rastreo y trazabilidad que refleje el inventario que sale del establecimiento con licencia a otro establecimiento de cannabis medicinal. En cualquier caso, ningún inventario se transportará sin un manifiesto generado a través del sistema de rastreo.

Artículo 124. Responsabilidades del establecimiento que envía cannabis medicinal y sus derivados. Antes de sacar el producto, el establecimiento de cannabis medicinal remitente tendrá la obligación de verificar las existencias de sus productos antes y después de cada transacción, a fin de que sus registros reflejen que cannabis medicinal y sus derivados se retiró de su inventario. Las entradas en los registros tendrán en cuenta el manifiesto de transporte generado, a través del sistema de rastreo y deberán coincidir fácilmente por el nombre del producto y la cantidad con el manifiesto de transporte correspondiente.

Artículo 125. Responsabilidades del establecimiento que envía plantas en estado natural de cannabis medicinal. Antes de sacar el producto, el establecimiento remitente tendrá que ajustar sus registros para que reflejen que se retiró de su inventario las plantas en estado natural de cannabis medicinal.

Las entradas en los registros tendrán en cuenta el manifiesto de transporte generado, a través del sistema de rastreo y deberán coincidir fácilmente por el nombre del producto y la cantidad con el manifiesto de transporte correspondiente.

Artículo 126. Responsabilidades del establecimiento de cannabis medicinal que recibe el producto y sus derivados. Tras el recibo del cannabis medicinal y sus derivados, el empleado autorizado ejecutará las acciones siguientes:

1. Asegurará de que el cannabis medicinal y sus derivados recibidos son los que se describen en el manifiesto de transporte.
2. Actualizará de inmediato sus registros para que reflejen el recibo de inventario.



3. Las entradas en los registros tendrán en cuenta el manifiesto de transporte generado, a través del sistema de rastreo y deberán cuadrar fácilmente por el nombre del producto y la cantidad con el manifiesto de transporte correspondiente.

Artículo 127. Responsabilidades del establecimiento de cannabis medicinal que recibe plantas en estado natural de cannabis medicinal. Tras el recibo de las plantas en estado natural del cannabis medicinal, el empleado autorizado, ejecutará las acciones siguientes:

1. Asegurará de que las plantas en estado natural de cannabis medicinal recibidas son las que se describen en el manifiesto de transporte.
2. Contabilizará los códigos de identificación de todas las plantas y ajustará de inmediato sus registros en el sistema de rastreo y en los registros relevantes del establecimiento, para que reflejen el recibo de inventario.
3. Deberá registrar por separado cualquier diferencia entre la cantidad especificada en el manifiesto de transporte y las cantidades recibidas. Dicho registro deberá hacerse en el sistema de rastreo y en los registros relevantes del establecimiento.

Todo establecimiento de cannabis medicinal deberá proporcionar refrigeración adecuada para el transporte y almacenamiento de los productos de cannabis medicinal perecederos.

Capítulo III

Etiquetado, empaque y seguridad de los productos

Artículo 128. Requisitos generales de empaque. Todo licenciario de establecimiento de cultivo de cannabis medicinal tiene que empacar y envasar el cannabis medicinal y sus derivados, de acuerdo con todas las normas y procedimientos del sistema de rastreo y de conformidad con los más altos estándares de la industria a nivel internacional, antes de ser vendido o transportado a otro establecimiento de cannabis medicinal.

A cada envase de productos se le colocará una etiqueta que incluya, pero sin limitarse a, información del contenido de cannabinoides que se encuentren en un porcentaje mayor a 1% y de la aprobación de las pruebas de control de calidad.

Artículo 129. Empaque y etiquetado de cannabis medicinal por un establecimiento de cultivo. Todo establecimiento de cultivo tiene que asegurarse que:

1. Todo el cannabis medicinal se coloque dentro de un contenedor de envío sellado y con sello de seguridad, que no sobrepase de cuatro y medio kilos de cannabis medicinal antes de transportarse o transferirse desde cualquier establecimiento de cannabis medicinal a otro establecimiento de cannabis medicinal.
2. Se coloque una etiqueta a cada uno de los contenedores de envío que contenga cannabis medicinal que incluya toda la información requerida por esta norma antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de cannabis medicinal, incluyendo:
 - a. El número de licencia que ampara el establecimiento de cultivo donde se cultive el cannabis medicinal.
 - b. El número de lote de la cosecha que se asignó al cannabis medicinal.
 - c. El peso neto, usando un estándar de medida compatible con el sistema de rastreo del cannabis medicinal antes de colocarse en el contenedor de envío.
 - d. Una lista completa de todos los productos que se utilizaron en el cultivo del cannabis medicinal.

Artículo 130. Declaración de la potencia del cannabis medicinal. Para cada lote de la cosecha de cannabis medicinal empacado dentro de un contenedor de envío, se deberá incluir, por lo menos, la potencia del THC y CBD en una etiqueta que debe ir pegada al contenedor de envío. La potencia se deberá expresar en la forma de una escala de porcentajes que se extienda desde el porcentaje



más bajo hasta el porcentaje más alto de concentración para cada cannabinoide en la lista, a partir de todas las pruebas realizadas en esa cepa de cannabis medicinal cultivada por el mismo establecimiento de cultivo en los últimos seis meses.

Artículo 131. Declaración sobre las pruebas de contaminantes del cannabis medicinal. Cuando un laboratorio de análisis de cannabis medicinal realice las pruebas requeridas por este decreto ejecutivo a un lote de cosecha para detectar contaminantes y valide que pasaron las pruebas requeridas, se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: "El cannabis medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas obligatorias para detectar contaminantes".

Un establecimiento de cannabis medicinal no podrá transferir lotes de cannabis medicinal a los cuales no se les hayan realizado las pruebas para detectar contaminantes, requeridas por este decreto ejecutivo.

Artículo 132. Símbolo gráfico estandarizado. Todo licenciatario deberá declarar el símbolo gráfico estandarizado que identifica su producto en cumplimiento de este decreto ejecutivo. El licenciatario tendrá que mantener un registro de su declaración de símbolo gráfico estandarizado y poner esa información a disposición de la autoridad cuando se le solicite.

Artículo 133. Símbolo universal. El símbolo universal debe localizarse en la parte del frente del envase o contenedor, y no debe ser menor que media pulgada (1/2") por media pulgada (1/2"). La siguiente declaración debe colocarse directamente debajo del símbolo universal: "*Contiene Cannabis. Para uso médico solamente. Manténgase fuera del alcance de los niños*". Otras declaraciones de advertencia que podrán utilizarse:

1. "Puede haber riesgos para la salud asociados con el consumo de este producto";
2. "Este producto contiene cannabis; se le realizaron pruebas de potencia que arrojaron un resultado de más o menos un quince por ciento (15%) de variación permisible;
3. "Puede haber riesgos adicionales para la salud asociados con el consumo de este producto para las mujeres que están embarazadas, amamantando o que planifican quedar embarazadas."

Artículo 134. Declaración de la potencia de productos de cannabis medicinal. Todo fabricante de productos de cannabis medicinal tiene que asegurarse de que se coloque una etiqueta al envase de producto de cannabis medicinal que incluya, por lo menos, el contenido de THC y CBD, en miligramos. Se requiere una declaración de la potencia del producto. Para cada lote de cosecha de cannabis medicinal incluido en un contenedor de envío, el que dispense cannabis medicinal deberá asegurarse de que la potencia de los cannabinoides y terpenos que estén presentes en un porcentaje mayor al uno (1%) se indiquen en una etiqueta que se coloque al envase.

La potencia se debe expresar en la forma de una escala de porcentajes que se extienda desde el porcentaje más bajo hasta el porcentaje más alto de concentración para cada cannabinoide en la etiqueta, a partir de todas las pruebas realizadas en esa cepa de cannabis medicinal cultivada por el mismo establecimiento en los últimos seis meses.

Artículo 135. Declaración sobre las pruebas de productos de cannabis medicinal. Cuando un laboratorio de pruebas de cannabis medicinal realice las pruebas requeridas por este decreto ejecutivo a un lote de producción de productos de cannabis medicinal para detectar contaminantes y valide que pasaron las pruebas requeridas, entonces, se etiquetarán las envases con la siguiente declaración: "el producto de cannabis medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias".



Nada en este capítulo permite que un establecimiento de cannabis medicinal pueda transferir un producto de cannabis medicinal que no haya pasado las pruebas de contaminantes requeridas en este decreto ejecutivo.

Artículo 136. Requisitos de etiquetado: requisitos específicos, cannabis medicinal y producto de cannabis medicinal. Ningún titular de licencia venderá o transferirá cannabis medicinal que no contenga una etiqueta con una lista de todos los ingredientes y todos los aditivos químicos, incluidos, pero no limitados a, todos los ingredientes que se utilizaron en su cultivo y producción. La etiqueta también tiene que indicar:

1. El número o los números de lote que le asignó la operación de cultivo de un establecimiento a la planta o las plantas de cannabis de donde se cosecho el cannabis medicinal que está en el contenedor de envío; y
2. Una lista completa de los disolventes y productos químicos utilizados en la producción de cualquier concentrado de cannabis medicinal.

Artículo 137. Etiquetado de cannabis medicinal. El envase de cannabis medicinal debe incluir la siguiente información:

1. El número de licencia del cultivo si es diferente del número de la farmacia, para que identifique donde se cultivó el cannabis medicinal que está en el envase;
2. El número de licencia de la farmacia que vendió al paciente el cannabis medicinal;
3. La fecha de la venta; y
4. El número de registro del paciente.

Artículo 138. Etiquetado de producto de cannabis medicinal. La etiqueta del envase del producto de cannabis medicinal tiene que incluir la siguiente información:

1. El número de licencia del establecimiento de cannabis medicinal donde se cultivó el cannabis medicinal que se utilizó para fabricar el producto de cannabis medicinal que está en el envase.
2. El número de licencia de la farmacia que le vendió al paciente el producto de cannabis medicinal.
3. La siguiente declaración: "este producto contiene cannabis medicinal que se produjo sin la supervisión reguladora para garantizar su salud, seguridad o eficacia, y puede representar riesgos para la salud asociados con su consumo".
4. Para un producto de cannabis medicinal, las declaraciones sobre la identidad y el peso neto del producto tienen que aparecer en la parte de la etiqueta que se muestra al paciente.
5. Cuando un producto de cannabis medicinal se elabora expeditamente para un paciente designado, la etiqueta de ese producto deberá indicar el número de registro del paciente.
6. Las declaraciones sobre la lista de ingredientes y el nombre de la empresa deben estar visibles en el empaque del producto de cannabis medicinal.
7. Puede requerirse que la etiqueta contenga la información nutricional si se alegan componentes nutricionales en la etiqueta de cualquier producto de cannabis medicinal.

Artículo 139. Tamaño de impresión de las declaraciones. El tamaño mínimo de impresión para cada una de las declaraciones que se requieren para productos y para cada una de las declaraciones que se requieren para un producto de cannabis medicinal es de un dieciseisavo de pulgada (1/16"). El tamaño de las letras de la declaración del peso neto se determina por el área del panel principal y puede ser mayor de un dieciseisavo de pulgada (1/16").

Artículo 140. Requisitos de etiquetado en cosecha y producción. El titular de la licencia deberá consignar una etiqueta con una lista de todos los ingredientes que se utilizaron en su cultivo y producción. La etiqueta también tiene que indicar:



1. El código de barra asignado a la planta o las plantas de cannabis de donde se extrajo el cannabis que está en el contenedor.
2. Una lista completa de los ingredientes utilizados en la producción de cannabis medicinal.

Capítulo IV Documentación y registros

Artículo 141. Documentación general. Todo establecimiento de cannabis medicinal deberá mantener la siguiente documentación:

1. Informes, libros y registros de los inventarios para dar cuenta plenamente de las transacciones comerciales, así como los requeridos por las autoridades de control, realizadas bajo su licencia para el año en curso y hasta los cinco años anteriores.
2. Los libros y registros deberán dar cuenta plenamente de las operaciones de la empresa, y deben incluir, pero no limitarse a tener una lista de empleados actuales. Esa lista tiene que proporcionar el nombre completo y el número de carnet de identificación de cada uno de los empleados y de todos los propietarios que no sean empleados, que trabajen en un establecimiento de cannabis medicinal.
3. Una vez que esté funcionando, cada uno de los establecimientos con licencia deberá ingresar en el sistema de rastreo y trazabilidad, el nombre completo y el número de identificación de cada uno de los empleados en el establecimiento de cannabis medicinal.
4. Actualizará su lista de empleados en el sistema de rastreo dentro de los tres días en que un empleado comienza o cesa el empleo en el establecimiento o esté de vacaciones, incapacitado, entre otros.
5. Mantendrá la información de contacto de los proveedores que mantienen sistemas de vigilancia con video y sistemas de alarma de seguridad.
6. Tendrá un diagrama de todas las áreas con acceso limitado aprobadas y de las instalaciones de almacenamiento autorizado fuera del establecimiento.
7. Tendrá un registro de todos los visitantes que entran a las áreas de acceso limitado o áreas de acceso restringido.
8. Llevará todos los registros que normalmente se retienen para propósitos fiscales.
9. Los titulares de licencia están obligados a actuar con la debida diligencia para conservar y mantener todos los registros requeridos.

Artículo 142. Registros de rastreo. Todo establecimiento de cannabis medicinal deberá mantener registros de rastreo precisos y completos que informen, coincidan y evidencien toda la actividad con el inventario de cannabis medicinal, ya sea que se trate de cannabis en etapa de semilla o de planta inmadura, o el producto de cannabis medicinal se venda a otro establecimiento de cannabis medicinal, a un paciente o se destruya.

Artículo 143. Registros de transporte. Todo establecimiento de cannabis medicinal deberá mantener registros adecuados para el transporte de todas las actividades relacionadas con el cannabis y los productos de cannabis medicinal.

Artículo 144. Acceso a los registros. Todo titular de licencia tiene que proporcionar en todo momento, acceso a los registros del establecimiento que solicite la autoridad de control.

Artículo 145. Requisitos de informes e inventarios de cannabis medicinal. Toda persona registrada y autorizada, conforme las disposiciones de este decreto ejecutivo, que cultive, fabrique, importe, exporte, reexporte, transporte, investigue o dispense cannabis medicinal y sus derivados, deberá realizar las acciones siguientes:

1. Conservar un inventario completo y preciso de la existencia de todo el cannabis medicinal y sus derivados que se encuentren en su poder.



2. Presentar informes trimestrales y mensuales, de acuerdo a la normativa sanitaria y este decreto ejecutivo ante la autoridad de control de toda entrega o transferencia de cannabis medicinal y sus derivados.

Artículo 146. Contenido de los informes mensuales y/o trimestrales de productos de cannabis medicinal cultivado y cosechado. Los informes trimestrales de los titulares de licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal deberán también incluir la siguiente información:

1. La cantidad de cannabis medicinal cultivado y cosechado.
2. La cantidad total del cannabis medicinal importado y exportado por el licenciario.

Artículo 147. Reglas para los informes mensuales y/o trimestrales. Cada inventario o informe requerido, deberá cumplir con lo siguiente:

1. Se mantendrá separado de cualquier otro informe de la persona registrada, requerido por cualquier ley y/o reglamento y guardado en un lugar de acceso limitado, cerrado, y trancado bajo estrictas medidas de seguridad, incluyendo cerraduras que operen de forma manual o electrónica, para garantizar la confidencialidad del mismo.
2. Se mantendrá y estará disponible para inspección y reproducción por los funcionarios autorizados por la autoridad de control, ya sea de forma impresa o digital.

Artículo 148. Carácter confidencial de los informes y aquellos documentos relacionados con el cannabis medicinal. Ningún servidor público de la autoridad de control divulgará o dará a conocer, en ninguna circunstancia, excepto se emita orden del Ministerio Público o por orden judicial, la información contenida en los informes, declaraciones, registros u otros documentos examinados o suministrados a la Autoridad de Control, ni permitirá el examen o inspección de estos por personas que no estén autorizadas por ley.

Este artículo será interpretado de manera restrictiva a favor del derecho de las personas a preservar la confidencialidad de su información médica y de los licenciarios de sus secretos de negocios y privacidad financiera.

Artículo 149. Deber de informar. Los licenciarios informarán a la autoridad de control de toda novedad o acción de interés que pueda constituir alguna falta, a la mayor brevedad posible; así como al Ministerio Público en caso de la comisión de algún posible delito.

Artículo 150. Obligación de mantener la confidencialidad de los expedientes de los pacientes. El profesional de la salud que prescriba, dispense, analice, administre cannabis medicinal y el personal administrativo de los establecimientos de cannabis medicinal, mantendrá la confidencialidad de la información de los pacientes y de los productos que cada uno de estos utiliza, salvo que esta información sea requerida por el Ministerio de Salud, para los fines de la ley y este decreto ejecutivo.

Las farmacias y los establecimientos de licenciarios que dispensen cannabis medicinal, sin excepción, tendrán la obligación de mantener en el expediente clínico del paciente las prescripciones de los tratamientos para el uso del cannabis medicinal y sus derivados. Dichos expedientes estarán sujetos a inspección por la autoridad.

Título VIII Comercio exterior

Artículo 151. Certificado de Exportación. Para exportar derivados del cannabis medicinal y los productos que los contengan, la solicitud deberá presentarse ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud y la autorización consistirá en un permiso de



exportación que el titular de la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal deberá obtener para cada exportación, conforme a lo establecido por la Ley 242 de 2021 y, de manera supletoria, por la Ley 14 de 2016, que regula el uso de sustancias controladas para fines médicos y/o científicos.

Solamente el licenciataria establecido en zonas francas o especiales podrá reexportar productos terminados o derivados del cannabis medicinal.

Artículo 152. Exportación autorizada. La exportación de la flor, derivados del cannabis para uso medicinal y productos derivados del cannabis, deberá tramitarse a través de la ventanilla única de comercio exterior, previa aprobación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud y en coordinación con el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, para efectos de la Certificación de Agroexportación, cuando aplique.

Artículo 153. Exportación de semillas y plantas. En caso de exportación de semillas para siembra de cannabis y plantas de cannabis para uso medicinal, la solicitud deberá presentarse ante el Ministerio de Desarrollo Agropecuario y tramitarse, a través de la ventanilla única de comercio exterior del Ministerio de Comercio e Industrias.

El exportador deberá ser el titular de la licencia correspondiente y cumplir con los requisitos que, para tal efecto, establezca la Ley 242 de 2021 y el presente decreto ejecutivo.

Título IX Disposiciones administrativas

Capítulo I Procedimiento administrativo sancionador

Artículo 154. Facultad de la autoridad para imponer multas. El procedimiento administrativo sancionador se iniciará de oficio o por denuncia debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de una infracción a las disposiciones de este decreto ejecutivo, de la Ley 242 de 2021 o de cualquier otro reglamento que desarrolle el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados.

En los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección y/o informe técnico o diligencia sanitaria, elaborado por el personal técnico de la autoridad, así como el examen o análisis de laboratorio u otros, para dar por comprobada la infracción del establecimiento de cualquier persona natural o jurídica que incumpla la Ley 242 de 2021 y esta reglamentación.

Si la infracción es denunciada por un particular, se deberá seguir el procedimiento administrativo general, establecido en la Ley 38 de 2000.

Artículo 155. Procedimiento administrativo sancionador. El procedimiento administrativo sancionador será realizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en primera instancia y por el Ministro de Salud en segunda instancia. En ambos casos se culminará mediante resolución motivada.

Artículo 156. Tipos de faltas. Las faltas a la presente Ley se constituyen en leves, graves o gravísimas.

Artículo 157. Faltas leves. Constituyen faltas leves las conductas siguientes:

1. Mantener el cannabis medicinal y sus derivados fuera del área de seguridad.
2. Tener atraso en los registros y reportes del cannabis medicinal y sus derivados.
3. Entregar los informes mensuales o trimestrales posterior a la fecha establecida en la ley.
4. No llevar en los registros una secuencia cronológica.



5. No reportar las mermas en el caso de la producción.
6. Prescribir recetas oficiales solicitadas a título personal, firmadas por médicos distintos al autorizado.
7. Omitir en el registro o registros información requerida por la autoridad.
8. No notificar a la autoridad, del cierre de operaciones o cambio de horario de operación de un establecimiento con licencia.
9. No notificar a la autoridad, cualquier cambio o revisión de los protocolos de uso y manejo, control y seguridad establecidos en este decreto ejecutivo.
10. Modificaciones al establecimiento que incidan en la información registrada, sin la previa notificación a la autoridad.
11. Fallas en las condiciones sanitarias.
12. Incumplir las disposiciones de empaque y etiquetado establecidas en este decreto ejecutivo.

Artículo 158. Faltas graves. Constituyen faltas graves las conductas siguientes:

1. No tener área de seguridad para el almacenamiento del cannabis medicinal y sus derivados.
2. No llevar registro del manejo del cannabis medicinal y sus derivados.
3. Tener licencia vencida para el manejo del cannabis medicinal y sus derivados o no actualizadas en el tiempo establecido por la Ley y sus reglamentos.
4. Poseer cannabis medicinal y sus derivados, de procedencia injustificada.
5. Prescribir o dispensar recetas alteradas o que no cumplen con lo establecido en la reglamentación de la ley.
6. Tener recetas en blanco o incompletas firmadas por el médico.
7. Comercializar cannabis medicinal y sus derivados que no cumplen con la documentación e información autorizada por el Ministerio de Salud.
8. Tener diferencias en las cantidades físicas del cannabis medicinal y sus derivados que se encuentren en el establecimiento en comparación con los registros.
9. Impedir que la autoridad de salud realice las investigaciones que se requieran.
10. Operar establecimientos de venta al por mayor o al por menor del cannabis medicinal y sus derivados, sin la presencia del profesional farmacéutico.
11. Recibir o entregar cantidades mayores o menores a las autorizadas en los permisos o vales.
12. Presentar facturas o documentos al momento de liquidar el embarque, cuya información no coincida con la aprobada en los permisos.
13. Alterar las recetas o la información de los registros.
14. Omitir en los registros la entrada del cannabis medicinal y sus derivados.
15. No llevar el registro de las cantidades que se destruirán.
16. Omitir o suministrar información en los informes mensuales o trimestrales que no coincida con el registro o movimientos del cannabis medicinal y sus derivados que se lleve en el establecimiento.
17. Importar cannabis medicinal y sus derivados, a través de apartados postales, empresas de mensajería y otros medios no autorizados.
18. Movilizar el cannabis medicinal y sus derivados a otra dirección y/o remodelación o modificación del establecimiento de cannabis medicinal sin previa autorización de la autoridad.
19. No notificar a la autoridad sobre cualquier pérdida o robo de cualquier índole en un establecimiento de cannabis medicinal en un término de veinticuatro horas.
20. Dejar expirar o vencer la licencia, por más de diez días laborables de la fecha de expiración.
21. Obtener la posesión del cannabis medicinal y sus derivados, ya sea mediante compra u otro medio de un cultivo, una manufactura, un transportista o una farmacia que no haya obtenido la correspondiente licencia o autorización.
22. Dispensar cannabis medicinal y sus derivados que no haya aprobado las correspondientes pruebas de contaminantes.
23. Consumir cannabis medicinal y sus derivados en un establecimiento de cannabis medicinal.
24. Vender cannabis medicinal y sus derivados por encima del límite de cuantía establecida.
25. Permitir la desviación del cannabis medicinal y sus derivados hacia dentro o fuera del



mercado regulado.

26. Vender cannabis medicinal y sus derivados a menores de edad o a personas no autorizadas.
27. Permitir el acceso a personas no autorizadas a las áreas restringidas.
28. No notificar a la autoridad algún cambio en la estructura organizacional del licenciatario.
29. Alterar u omitir información en los libros y registros del negocio o realizar falsas representaciones en el sistema de rastreo.

Artículo 159. Faltas gravísimas. Constituyen faltas gravísimas las conductas siguientes:

1. Producir, fabricar, acondicionar, almacenar, importar, exportar, reexportar, distribuir, poseer y comercializar el cannabis medicinal y sus derivados sin tener las respectivas licencias, permisos y vales de acuerdo con la actividad correspondiente, que los autoricen al manejo de estos.
2. Producir, fabricar, acondicionar, almacenar, importar, exportar, reexportar, distribuir, comercializar, dispensar o entregar cannabis medicinal y sus derivados, que estén contaminados, alterados, adulterados, dañados o vencidos.
3. Dispensar cannabis medicinal y sus derivados sin la correspondiente receta.
4. Adulterar, falsificar u ocultar la información relacionada con las licencias, los permisos y vales del cannabis medicinal y sus derivados.
5. Reincidir en la comisión de una falta grave.
6. Prescribir cannabis medicinal y sus derivados por un profesional no idóneo.
7. Realizar la destrucción de cannabis medicinal y sus derivados sin seguir lo establecido en los planes aprobados a los que se refiere el acápite (6) del Artículo 22 y el acápite 11 del Artículo 37 de la Ley.
8. Interferir con las inspecciones de las unidades de control, que se encuentren en el ejercicio de sus labores o llevando a cabo una inspección; esto incluye proveer información falsa o intencionalmente inducirle a error.

Artículo 160. Factores a valorar para imponer una sanción. Para imponer una sanción, la autoridad tomará en consideración:

1. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.
2. Los beneficios obtenidos por el infractor.
3. La condición de reincidencia del infractor.
4. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.
5. La gravedad de la infracción.

Artículo 161. Multas. El incumplimiento de cualquiera de los requisitos establecidos en la Ley 242 de 2021, y este decreto ejecutivo, que no conlleve la cancelación de la licencia, acarrea la imposición de multas de carácter administrativo por el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sin perjuicio de la aplicación de lo establecido en la Ley 14 de 2016 y las normas penales existentes.

Artículo 162. Alcance de la multa. Las faltas previstas en los artículos 157, 158 y 159 serán sancionadas con las siguientes multas:

1. Para las faltas leves, las multas serán desde quinientos balboas con 00/100 (B/.500.00) hasta cinco mil balboas con 00/100 (B/. 5,000.00).
2. Para las faltas graves, las multas serán desde cinco mil un balboa con 00/100 (B/. 5,001.00) hasta quince mil balboas con 00/100 (B/. 15,000.00).
3. Para las faltas gravísimas, las multas serán desde quince mil un balboa con 00/100 (B/. 15,001.00) hasta veinticinco mil balboas con 00/100 (B/. 25,000.00).



Artículo 163. Sanción Ejecutoriada. Una vez notificada la resolución que imponga la multa, el infractor deberá cancelar la multa en un plazo no mayor de tres meses. El incumplimiento del plazo establecido para el pago de las multas dará lugar a la suspensión de autorizaciones para la comercialización del cannabis medicinal, del otorgamiento del permiso de importación, exportación o reexportación del cannabis medicinal y sus derivados o de las licencias que los autoriza al manejo del cannabis medicinal.

Artículo 164. Fondo de Autogestión. Las sumas obtenidas en concepto de multas serán destinadas al fondo de autogestión del Departamento de Sustancias Controladas, adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 165. Recurso de reconsideración. Contra toda sanción impuesta al amparo de la Ley 242 de 2021 y su reglamentación, se podrá interponer recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución de primera instancia. Este recurso se concederá en efecto devolutivo.

Artículo 166. Recurso de apelación. En caso de confirmarse la resolución de primera instancia, el sancionado podrá interponer recurso de apelación, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación ante el Ministro de Salud. Este recurso se concederá en efecto devolutivo y agota la vía gubernativa.

Artículo 167. Retención y decomiso del cannabis medicinal. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante el levantamiento de un acta, ordenará la retención del cannabis medicinal, que se encuentre en aquellos establecimientos que incumplan con esta normativa.

El Ministerio de Salud, mediante resolución motivada de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, podrá ordenar el decomiso del cannabis medicinal, cuando proceda, sin perjuicio de la facultad de ordenar su destrucción por empresas incineradoras autorizadas por el Ministerio de Salud, que cuenten con filtros, respetando así el ambiente. El costo que genere su destrucción deberá correr por parte del infractor.

Artículo 168. Investigaciones contra los profesionales de la salud. Cuando se presuma alguna irregularidad por los profesionales de la salud, en el manejo del cannabis medicinal, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, remitirá el caso al Consejo Técnico de Salud para su investigación.

Artículo 169. Supletoriedad de la Ley. Cualquier vacío en el procedimiento administrativo sancionatorio establecido en el presente decreto ejecutivo, se suplirá de conformidad con lo dispuesto en la Ley 38 de 2000, Sobre el Procedimiento Administrativo General.

Título X Disposiciones finales

Capítulo I Competencia en materia aduanera

Artículo 170. Control Aduanero. Las personas jurídicas poseedoras de una licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal y licencia para la investigación científica del cannabis medicinal, expedidas por el Ministerio de Salud, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la legislación aduanera y quedarán sujetas al control aduanero en lo que respecta a la aplicación, supervisión, fiscalización, verificación y evaluación del cumplimiento de las disposiciones establecidas.

Artículo 171. Servicio Especial de Control y Vigilancia Aduanera. Como mecanismo de control y fiscalización, las empresas licenciatarias, cuya actividad implique movimientos de



mercancía no nacionalizadas fuera de las zonas primarias, estarán en la obligación de solicitar el Servicio Especial de Control y Vigilancia Aduanera (SECVA), ante la Autoridad Nacional de Aduanas.

Artículo 172. Registro en el Sistema de la Autoridad Nacional de Aduanas. Las personas jurídicas poseedoras de Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal y Licencia de Investigación Científica del Cannabis Medicinal, que importen o exporten semillas para siembra, plantas de cannabis medicinal, cannabis medicinal, derivado del cannabis medicinal y cualquier producto que los contenga, así como todos los actores relacionados con este tipo de movimiento de mercancías, deberán contar con el registro en el sistema informático oficial de la Autoridad Nacional de Aduanas, cumpliendo con la normativa vigente y las regulaciones que para tal fin ésta establezca.

Artículo 173. Control aduanero. La Autoridad Nacional de Aduanas adoptará las medidas administrativas y los reglamentos que estime convenientes para controlar, vigilar y fiscalizar de manera permanente el ingreso, salida y movimiento de las mercancías, personas y medios de transporte, así como para prevenir, investigar y sancionar las infracciones, cumpliendo con el principio de legalidad.

Artículo 174. Prohibición del entremezclado. No podrá entremezclarse semillas para siembra, plantas de cannabis medicinal, cannabis medicinal, derivado del cannabis medicinal y cualquier producto que los contenga con productos que no lo sean durante toda la cadena de suministro.

Artículo 175. Restricciones de ingreso al territorio fiscal de Panamá. El ingreso al territorio nacional de semillas para siembra, plantas de cannabis medicinal, cannabis medicinal, derivado del cannabis medicinal y cualquier producto que los contenga, que estén consignadas a un licenciatario, sólo podrá efectuarse, a través del Aeropuerto Internacional de Tocumen, como único puerto habilitado y autorizado para la introducción de éstas.

Artículo 176. Decomisos. La introducción al territorio nacional de semillas para siembra, plantas de cannabis medicinal, cannabis medicinal, derivado del cannabis medicinal y cualquier producto que los contenga que no cumplan con regulaciones propias de su naturaleza serán decomisados por las autoridades según su ámbito de competencia y jurisdicción y destruidas por las autoridades de control.

Capítulo II

Precisiones legales y prohibiciones generales para pacientes, licenciarios y establecimientos

Artículo 177. Precisiones legales. Las precisiones legales son las siguientes:

1. Este decreto ejecutivo no autoriza a los pacientes a:
 - a. Utilizar o consumir cannabis medicinal en cualquier lugar público.
 - b. Utilizar o consumir el cannabis medicinal en su lugar de trabajo, a menos que el patrono lo autorice.
 - c. Operar un medio de transporte o a realizar actividades peligrosas mientras se encuentre bajo la influencia del cannabis medicinal.
 - d. Utilizar el cannabis medicinal si el uso de este interfiere con sus funciones esenciales de trabajo.
 - e. Mezclar el cannabis medicinal con bebidas alcohólicas o cualquier otra sustancia que pueda ser perjudicial para la salud.
 - f. Utilizar de manera recreacional el cannabis medicinal en cualquiera de sus formas.
2. Este decreto ejecutivo no obliga a:
 - a. Los profesionales de la salud a recomendar el uso del cannabis medicinal para un paciente



o a interferir de forma alguna con la facultad que tenga cualquier profesional de la salud de diagnosticar una condición médica.

- b. Un establecimiento público o privado a permitir el uso del cannabis por parte de sus visitantes.

Artículo 178. Prohibiciones generales. Son prohibiciones generales los siguientes:

1. Los pacientes están autorizados a utilizar el cannabis medicinal y sus derivados solo en la privacidad de sus hogares, lugares de empleo donde sus patronos autoricen o aquellos lugares privados donde sus dueños autoricen al paciente a utilizar el cannabis medicinal en su propiedad.
2. El uso o consumo del cannabis medicinal, productos que contengan cannabis o cualquier derivado de este en lugares públicos, en un establecimiento de cannabis medicinal o en un establecimiento comercial, aun cuando se trate de un paciente autorizado bajo las disposiciones de este decreto ejecutivo.
3. Realizar promoción o publicidad, a través de medios de comunicación, redes sociales, volantes o de cualquier medio, de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, derivados del cannabis y productos que lo contengan. Los medicamentos solo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos a médicos, científicos e investigadores.
4. Cualquier presentación, rotulación o empaque que contenga:
 - a. Imágenes o ilustraciones de niños o menores;
 - b. Imágenes o ilustraciones de dulces, juguetes, payasos, personajes o personajes animados caricaturas diseñadas para ser atractivas a niños o menores;
 - c. Imágenes o ilustraciones falsas o engañosas;
 - d. Nombres de productos que llamen la atención de niños o menores.
5. El acceso de personas no autorizadas a los lugares de producción, a las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados del cannabis y los productos que los contengan.
6. El uso de cannabis medicinal y sus derivados para fines distintos a los establecidos en la Ley 242 de 2021 y este decreto ejecutivo.
7. La donación, permuta o transferencia de cannabis medicinal o cualquier derivado de esta a una tercera persona. No obstante, se autoriza la donación del cannabis medicinal a personas naturales o jurídicas para propósitos de investigación, siempre y cuando dichas personas estén registradas conforme a los requisitos establecidos en este decreto ejecutivo.
8. Poseer cannabis medicinal o cualquier derivado de este si no se cumplen con los requisitos establecidos en este decreto ejecutivo.
9. La venta de cannabis medicinal y sus derivados que no sea por un establecimiento de cannabis medicinal autorizado por el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
10. La venta, donación, permuta y transferencia del cannabis medicinal o cualquier derivado de este para propósitos medicinales, si no se cumple con los requisitos establecidos en este decreto ejecutivo.
11. La venta, donación, permuta o transferencia cualquier cantidad de cannabis medicinal o sus derivados a una persona que no tenga la identificación para su uso o que este decreto ejecutivo no autorice.
12. La compra de cualquier cantidad de cannabis medicinal, producto que contenga cannabis medicinal o cualquier derivado de este, aun cuando se le de uso medicinal, a una persona que no esté registrada en la autoridad o autorizada por este decreto ejecutivo para esos propósitos.
13. El paciente no podrá conducir, operar o manejar un vehículo de motor, embarcación o aeronave bajo la influencia y los efectos del cannabis medicinal o cualquier derivado de esta, aun cuando se consuma por recomendación médica y conforme a las disposiciones de este decreto ejecutivo.
14. Emplear para cultivar, sembrar, vender, proveer o procesar cannabis medicinal o cualquier derivado de esta a una persona distinta al establecimiento de cannabis medicinal.



15. La venta de cannabis medicinal o cualquier derivado de este a una persona menor de edad que no haya sido emancipado legalmente. No obstante, se autoriza la venta de cannabis medicinal y sus derivados al acompañante autorizado de un paciente menor de edad para el uso de este último, conforme a las recomendaciones médicas correspondientes.
16. Poseer, cultivar, transportar, donar o vender cannabis medicinal o cualquier derivado de este, para propósitos recreacionales. El paciente utilizará para su consumo el cannabis medicinal y no podrá cultivar el mismo aun cuando alegue que la utilizará con fines médicos. La prohibición de vender o transportar cannabis medicinal también se extiende a otros pacientes o acompañantes autorizados.
17. Los licenciarios no están autorizados a subarrendar ninguna parte de un establecimiento de cannabis medicinal.
18. Para propósitos de la Ley y la presente reglamentación, los tetrahidrocannabinoides sintéticos, no son considerados como derivados del cannabis medicinal y por ende se prohíbe su importación, producción, comercialización y venta.

Sin perjuicio de las investigaciones penales, policivas o disciplinarias que se configuren, quien ejecute alguna de las acciones previstas en esta disposición será objeto de multas gravísimas según lo indica el artículo 162 del presente decreto ejecutivo.

Artículo 179. Vigencia. El presente Decreto Ejecutivo comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO. Constitución Política de la República; Decreto de Gabinete Nº 1 de 15 de enero de 1969; Ley 24 de 29 de enero de 1963; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley 14 de 19 de mayo de 2016; y Ley 242 de 13 de octubre de 2021.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los (1) días del mes de *Septiembre* del año dos mil veintidós (2022).


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República


LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud

