

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SEGURIDAD PÚBLICA

DECRETO EJECUTIVO N.º 85  
De 1 de Septiembre de 2022



Que crea la Dirección Nacional para el Monitoreo de las Actividades Relacionadas con el Cannabis Medicinal, adscrita al Ministerio de Seguridad Pública, y reglamenta los artículos 18, 22, 31, 32 y 47 de 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 numeral 14 del artículo 184 de la Constitución Política de la República de Panamá, señala que entre las atribuciones que ejerce el Presidente de la República con la participación del Ministro respectivo, está la de reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto, ni de su espíritu;

Que mediante la Ley 15 de 14 de abril de 2010, se crea el Ministerio de Seguridad Pública con la misión de determinar las políticas de seguridad del país y para planificar, coordinar, controlar y apoyar el esfuerzo de los estamentos de seguridad e inteligencia que integran el Ministerio;

Que el numeral 8 del artículo 3 de la Ley 15 de 2010, señala que, para el cumplimiento de sus funciones, el Ministerio de Seguridad Pública está facultado para coordinar y reglamentar lo relacionado con las empresas de seguridad privada, empresas armeras y de explosivos del país;

Que 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, creó el marco regulatorio que permite 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;

Que el artículo 6 de la Ley 242 de 2021, establece que, para el ejercicio de las actividades de vigilancia, supervisión y control administrativo, operativo y de seguridad, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, realizarán las coordinaciones necesarias con otras entidades públicas, entre las cuales se encuentra el Ministerio de Seguridad Pública;

Que el numeral 3 del artículo 22 de la Ley 242 de 2021, establece que para obtener la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, además de los requisitos generales definidos en esa Ley, los solicitantes deberán presentar los protocolos de seguridad aprobados por el Ministerio de Seguridad Pública, los cuales contendrán las medidas tendientes a garantizar que las áreas e inmuebles en los cuales manejen las plantas de cannabis y sus derivados cuenten, permanentemente, los niveles de protección apropiados que garanticen la seguridad de estos;

Que el artículo 32 de la Ley 242 de 2021, en concordancia con el numeral 7 del artículo 37 de ese mismo instrumento legal, establece que el Ministerio de Desarrollo Agropecuario otorgará la autorización para el uso y cultivo de plantas, en coordinación con el Ministerio de Seguridad Pública, previa aprobación de los protocolos de seguridad que contemplen las medidas tendientes a garantizar que las áreas e inmuebles en los cuales se manejen las semillas para la siembra, las plantas de cannabis y cannabis medicinal cuenten, permanentemente, con los niveles de protección apropiados y que garanticen la seguridad de estos;

Que el artículo 47 de la Ley 242 de 2021, establece que el Ministerio de Salud y el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en coordinación con el Ministerio de Seguridad Pública, verificarán la validez de la información presentada mediante visitas de campo al lugar en donde se desarrollarán las actividades de investigación científica del cannabis con fines medicinales;

Que de la lectura de las disposiciones legales citadas anteriormente, se colige que la Ley 242 de 2021, atribuye al Ministerio de Seguridad Pública la responsabilidad de aprobar los protocolos de seguridad a ser presentados por las personas jurídicas interesadas en la obtención de las Licencias de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal y de Investigación Científica del Cannabis Medicinal, así como la responsabilidad de aprobar los protocolos de seguridad a presentarse con motivo de la autorización para el uso y cultivo de plantas del cannabis con fines medicinales;

Que para el ejercicio de las funciones y atribuciones legales señaladas en párrafos anteriores, este Ministerio considera oportuna la creación de una Dirección que se encargará, entre otras cosas, de aprobar los protocolos de seguridad a ser presentados ante las autoridades de control para la obtención de las Licencias y autorizaciones a que hacen referencia la Ley 242 de 2021, y de participar, bajo requerimiento de las autoridades de control, en las inspecciones y visitas de campo para la verificación de los inmuebles que serán utilizados por los licenciatarios para el ejercicio de las actividades relativas a las Licencias de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal y de Investigación Científica del Cannabis Medicinal;

Que en adición a lo indicado anteriormente, este Ministerio considera oportuna la adopción de una guía para la elaboración de los protocolos de seguridad, la cual contendrá los requisitos mínimos en materia de seguridad, concernientes a la ubicación de los inmuebles, las condiciones en las que se debe realizar el transporte de semillas, plantas del cannabis y sus derivados y las condiciones mínimas, en materia de seguridad, para el cultivo, producción y almacenamiento, a ser observados por las personas jurídicas interesadas en la obtención de las Licencias y autorizaciones contempladas en la Ley 242 de 2021, en consecuencia,

### DECRETA:

**Artículo 1. Dirección Nacional para el Monitoreo de las Actividades Relacionadas con el Cannabis Medicinal.** Se crea la Dirección Nacional para el Monitoreo de las Actividades Relacionadas con el Cannabis Medicinal, adscrita al Ministerio de Seguridad Pública, que coadyuvará a las unidades de control y vigilancia descritas en el artículo 6 de la Ley No. 242 de 2021, en las visitas e inspecciones de campo a realizarse en las áreas e inmuebles que se destinarán para el ejercicio de las actividades vinculadas al manejo de los derivados del cannabis medicinal y el uso de semillas para siembra y cultivo de cannabis para uso medicinal, y velará por el cumplimiento de las guías para la elaboración de los protocolos de seguridad, por parte de los interesados en la obtención de las Licencias de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, las Licencias para la Investigación Científica del Cannabis Medicinal y los tenedores de dichas Licencias.

**Artículo 2. Integración de la Dirección Nacional para el Monitoreo de las Actividades Relacionadas con el Cannabis Medicinal.** La Dirección Nacional para el Monitoreo de las actividades relacionadas con el Cannabis Medicinal, estará integrada por unidades de la Policía Nacional de Panamá, el Servicio Nacional Aeronaval, el Servicio Nacional de Fronteras y enlaces del Ministerio de Seguridad Pública, especializadas en materia de seguridad sobre el uso del cannabis medicinal con fines terapéuticos y de investigación.

Esta unidad servirá de enlace y coordinación para el control, vigilancia y supervisión de las actividades administrativas y operativas requeridas para la implementación de la Ley No. 242 de 2021.

**Artículo 3. Funciones.** La Dirección Nacional para el Monitoreo de las actividades relacionadas con el Cannabis Medicinal, tendrá las funciones que a continuación se detallan:

1. Establecer los requisitos mínimos en materia de seguridad para el uso, manejo, transporte, almacenamiento y ubicación de las áreas e inmuebles a utilizarse para el desarrollo de las actividades de fabricación de los derivados del cannabis medicinal y la investigación científica del cannabis medicinal.
2. Participar, bajo requerimiento de las autoridades de control indicadas en el artículo 6 de la Ley No. 242 de 13 de octubre de 2021, en las inspecciones para la verificación de los protocolos de seguridad presentados por los interesados en la obtención de las Licencias de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal y las Licencias para la Investigación Científica del Cannabis Medicinal.
3. Aprobar los protocolos de seguridad presentados por las personas jurídicas interesadas en la obtención de las Licencias de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal y las Licencias de Investigación Científica del Cannabis Medicinal, confeccionados en base a la guía para la elaboración de los protocolos de seguridad.
4. Participar, bajo requerimiento de las autoridades de control, en las inspecciones periódicas de supervisión y vigilancia de las áreas e inmuebles utilizados por los tenedores de las Licencias de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal y las Licencias de Investigación Científica del Cannabis Medicinal.



5. Mantener una base de datos actualizada de los protocolos de seguridad y demás documentación presentada por los tenedores de las Licencias de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal y las Licencias de Investigación Científica del Cannabis Medicinal.
6. Mantener una base de datos de las actividades realizadas en atención a las solicitudes de coordinación requeridas por las autoridades de control, en ejercicio de sus competencias de supervisión, vigilancia y control del uso del cannabis medicinal con fines terapéutico y de investigación.
7. Coordinar, por conducto de la fuerza pública, la atención de las advertencias y notificaciones de incumplimiento que remitan las autoridades de control, a través de la Unidad Técnica del Programa o el Sistema de Rastreo y Trazabilidad.

**Artículo 4. Guía para la elaboración de los protocolos de seguridad.** Toda persona jurídica interesada en una Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal y/o una Licencia para la Investigación Científica del Cannabis Medicinal, deberá elaborar los protocolos de seguridad exigidos por la Ley No. 242 de 13 de octubre de 2021, en base a la guía para la elaboración de los protocolos de seguridad, adjunta como Anexo 1 de este Decreto Ejecutivo, el cual forma parte integral del mismo.

La guía para la elaboración de los protocolos de seguridad indicada en el párrafo anterior, contiene, entre otras cosas, lo siguiente:

1. Los requisitos mínimos necesarios para la aprobación de los protocolos de seguridad, concernientes a las solicitudes de Licencias de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, y
2. Los requisitos mínimos necesarios para la aprobación de los protocolos de seguridad, concernientes a las solicitudes de Licencias de Investigación Científica del Cannabis Medicinal.

**Artículo 5. Solicitud de aprobación de los protocolos de seguridad para la obtención de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal.** Las personas jurídicas interesadas en obtener una Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, deben contar con los protocolos de seguridad aprobados por la Dirección Nacional para el Monitoreo de las actividades relacionadas con el Cannabis Medicinal, conforme a lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Ley No. 242 de 13 de octubre de 2021.

Para la aprobación de dichos protocolos por parte de la Dirección Nacional para el Monitoreo de las actividades relacionadas con el Cannabis Medicinal, los interesados deben contar con la licencia de operación respectiva, emitida por el Ministerio de Salud.

Tras la obtención de licencia de operación, los interesados en obtener una Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal pueden presentar, mediante apoderado legal, la aprobación de los protocolos de seguridad ante la Dirección Nacional para el Monitoreo de las actividades relacionadas con el Cannabis Medicinal, los cuales deben ser elaborados en base a la guía para la elaboración de los protocolos de seguridad adjunta como Anexo 1 al presente Decreto Ejecutivo.

**Artículo 6. Aprobación de los protocolos de seguridad de las Licencias de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal.** Las solicitudes de aprobación de los protocolos de seguridad serán atendidas por la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicina en un término de treinta días calendario, contados a partir de la fecha de su presentación.

Una vez presentada la solicitud de aprobación de los protocolos de seguridad, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal, previa coordinación con el Ministerio de Salud, realizará una visita de inspección a las áreas e inmuebles a ser utilizados para el desarrollo de las actividades de fabricación de derivados del cannabis para uso medicinal y terapéutico, conforme a lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley No. 242 e 13 de octubre de 2021.

En caso de que los solicitantes cuenten con el concepto favorable de seguridad en la visita de inspección y que la documentación presentada reúna los requisitos contemplados en la guía para la elaboración de los protocolos, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal emitirá la certificación respectiva, aprobando los protocolos de seguridad presentados por los interesados en la obtención de la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal.



Por el contrario, si los solicitantes no cuentan con el concepto favorable de la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal en la visita de inspección o si la documentación presentada no reúne los requisitos contemplados en la guía para la elaboración de los protocolos, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal informará sobre todas las falencias encontradas en los protocolos de seguridad, a efectos de que procedan con las subsanaciones correspondientes, dentro del término de treinta días calendario, prorrogables por igual término, contados a partir de la fecha de la notificación del acto administrativo indicativo de tales falencias.

Si los solicitantes atienden todas las subsanaciones requeridas dentro del término establecido en el párrafo anterior, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal emitirá la certificación respectiva, manifestando la aprobación de los protocolos de seguridad.

En su defecto, si los solicitantes no atienden todas las subsanaciones requeridas o si los mismos no presentan, oportunamente, la documentación de subsanación correspondiente, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal, procederá con la desaprobación de los protocolos de seguridad.

Las personas jurídicas cuyas solicitudes de aprobación de los protocolos de seguridad hayan sido rechazadas o desaprobadas conforme a lo dispuesto en párrafos anteriores, podrán volver a solicitar la aprobación de los mismos protocolos, una vez haya se hayan notificado de la decisión de rechazo o desaprobación respectiva.

**Artículo 7. Solicitud de aprobación de protocolos de seguridad para el uso de semillas y el cultivo del cannabis para uso medicinal.** Para el uso de semillas y el cultivo de plantas se debe contar con la autorización del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, la cual será emitida solamente para los tenedores de Licencias de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal.

La autorización del Ministerio de Desarrollo Agropecuario para el uso de semillas y el cultivo de plantas, está condicionada a la aprobación de los protocolos de seguridad por parte de la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal, los cuales serán elaborados en base a la guía de elaboración de los protocolos adjunta como Anexo 1 al presente Decreto Ejecutivo.

Los protocolos de seguridad contendrán, entre otras cosas, los requisitos mínimos de seguridad concernientes a la ubicación de los inmuebles en los cuales se manejarán las semillas para la siembra y las medidas tendientes a garantizar que las plantas del cannabis cuenten, permanentemente, con los niveles de protección apropiadas para garantizar la seguridad de los inmuebles a ser utilizados.

**Artículo 8. Aprobación de los protocolos de seguridad de los inmuebles a utilizarse para la siembra y el cultivo del cannabis para uso medicinal.** Las solicitudes de aprobación de los protocolos de seguridad de los inmuebles a utilizarse para el uso de semillas y el cultivo de las plantas del cannabis, serán atendidas por la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal, en un término de treinta días calendario, contados a partir de la fecha de su presentación.

Una vez presentada la solicitud de aprobación de los protocolos de seguridad, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal, previa coordinación con el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, realizará una visita previa de control de los inmuebles a utilizarse para las actividades de cultivo del cannabis para uso medicinal.

En caso de que los tenedores de Licencias de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, cuenten con el concepto favorable de seguridad en la visita previa de control indicada en el párrafo anterior, y que la documentación presentada reúna los requisitos contemplados en la guía para la elaboración de los protocolos, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal emitirá la certificación respectiva, aprobando los protocolos de seguridad presentados.

Por el contrario, si los licenciatarios tenedores de Licencias de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, no tienen el concepto favorable de seguridad en la visita previa de control o si la documentación presentada no reúne los requisitos establecidos en la guía para la elaboración de los protocolos, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal, informará a los licenciatarios sobre todas las falencias encontradas, a efectos de que procedan con las subsanaciones correspondientes, dentro del término de treinta días calendario, prorrogables por igual término, contados a partir de la fecha de la notificación de las falencias encontradas.



Si los solicitantes atienden todas las subsanaciones requeridas dentro del término establecido en el párrafo anterior, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicina emitirá una certificación aprobando los protocolos de seguridad presentados.

En su defecto, si los licenciarios no atienden todas las subsanaciones requeridas o si los mismos no presentan, oportunamente, la documentación de subsanación correspondiente, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicina procederá con la desaprobación de los protocolos de seguridad.

Los tenedores de Licencias de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, cuyas solicitudes de aprobación de los protocolos de seguridad de los inmuebles a utilizarse para el uso de semillas y el cultivo de plantas para el uso medicinal, hayan sido rechazadas o desaprobadas conforme a lo dispuesto en párrafos anteriores, podrán volver a solicitar la aprobación de los mismos protocolos, una vez se notifiquen de la decisión de rechazo o desaprobación respectiva.

**Artículo 9. Solicitud de aprobación de protocolos de seguridad para la investigación científica del cannabis medicinal.** El otorgamiento de las Licencias para la Investigación Científica del Cannabis Medicinal, está condicionado al concepto favorable de las visitas de campo a ser realizadas por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en coordinación con el Ministerio de Seguridad Pública.

Para tales efectos, las universidades o centros de investigación interesados en la obtención de una Licencia de Investigación Científica del Cannabis Medicinal, deberán solicitar ante la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal la aprobación de los protocolos de seguridad de los lugares en donde se desarrollarán las actividades de investigación científica del cannabis para uso medicinal, veterinario o terapéutico.

Los protocolos de seguridad de los lugares en donde se desarrollarán las actividades de investigación científica del cannabis, serán elaborados en base a la guía para la elaboración de dichos protocolos adjunta como Anexo 1 al presente Decreto Ejecutivo.

**Artículo 10. Visitas de campo a los lugares en donde se desarrollarán las actividades de investigación del cannabis para uso medicinal, veterinario o terapéutico.** Una vez recibida la solicitud de aprobación de los protocolos de seguridad, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal coordinará con el Ministerio de Salud y el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, una visita de campo a los lugares en donde se llevarán a cabo las actividades de investigación del cannabis para uso medicinal, veterinario o terapéutico.

La visita de campo indicada en el párrafo anterior, será realizada dentro del término de treinta días calendario, contados a partir de la recepción de la solicitud de aprobación de los protocolos de seguridad.

Una vez realizada la visita de campo, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal, emitirá su concepto con relación a la aprobación o desaprobación de los protocolos de seguridad.

La emisión de concepto de la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal, será realizada en un término de treinta días calendario, contados a partir de la fecha en que tuvo lugar la visita de campo.

**Artículo 11. Subsanación de los protocolos de seguridad para la investigación del cannabis para uso medicinal, veterinario o terapéutico.** En caso de que los lugares en donde se desarrollarán las actividades de investigación del cannabis cuenten con el concepto favorable en materia de seguridad, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal emitirá la certificación respectiva, aprobando los protocolos de seguridad presentados.

Por el contrario, si los lugares en donde se desarrollarán las actividades de investigación del cannabis no cuentan con el concepto favorable de seguridad, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal informará a las universidades o centros de investigación sobre todas las falencias encontradas, a efectos de que procedan con las subsanaciones correspondientes, dentro del término de treinta días calendario, prorrogables por igual periodo, contados a partir de la fecha de la notificación del acto administrativo indicativo de las falencias.

Si las universidades o centros de investigación atienden todas las subsanaciones requeridas dentro del término establecido en el párrafo anterior, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal emitirá la certificación respectiva, manifestando la aprobación de los protocolos de seguridad.



En su defecto, si las universidades o centros de investigación no atienden todas las subsanaciones requeridas o si los mismos no presentan, oportunamente, la documentación de subsanación correspondiente, la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal procederá con el rechazo o desaprobación de los protocolos de seguridad.

Las universidades o centros de investigación cuyas solicitudes de aprobación de los protocolos de seguridad hayan sido rechazadas o desaprobadas por la Dirección para el Control del Uso del Cannabis Medicinal, podrán volver a solicitar la aprobación de los mismos protocolos, una vez se notifiquen de la decisión de rechazo o desaprobación respectiva.

**Artículo 12. Vigencia.** Este Decreto Ejecutivo comenzará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Ley 15 de 2010 y Ley 242 de 2021.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 1 días del mes de Septiembre de dos mil veintidós (2022)

*Juan Manuel Pino Forero*  
**JUAN MANUEL PINO FORERO**  
Ministro de Seguridad Pública

*Laurentino Cortizo Cohen*  
**LAURENTINO CORTIZO COHEN**  
Presidente de la República

