

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**

**DECRETO EJECUTIVO No. 6**  
De 4 de Abril de 2025



Que reglamenta la Ley No. 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 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones, constituye 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 10 de la precitada excerta legal, establece que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios además tiene la competencia exclusiva para conocer todo lo relacionado con las infracciones a las normas regulatorias de los medicamentos y otros productos para la salud humana y dictar las resoluciones correspondientes;

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 psicotrópicos, incluidos en los Convenios Internacionales, ratificados por la República de Panamá;

Que en el año 2018 expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) 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



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 2 de 48

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 (OMS), 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 ONU 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 el artículo 6 de la precitada Ley, corresponde al Órgano Ejecutivo a través del Ministerio de Salud y el Ministerio de Desarrollo Agropecuario reglamentar la citada Ley para facilitar su implementación y cumplimiento, en coordinación de acuerdo con sus competencias con 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 13 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, más 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, 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



Decreto Ejecutivo N.º 4  
De 4 de Abril de 2025  
Página 3 de 48

conforme al ordenamiento jurídico vigente y los tratados internacionales existentes sobre la materia, ratificados por la República de Panamá.

**Artículo 4. Definiciones.** Para 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 de Panamá será denominado producto importado.
2. **Aceite refinado.** Es un 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. **Acompañante autorizado.** Cuando se trate de un menor de edad puede ser el padre o madre con patria potestad o tutor designado por un Tribunal competente; cuando se trate de un mayor de edad del paciente con discapacidad física o mental que no pueda procurar por sí mismo su tratamiento de cannabis medicinal, puede ser el padre o madre con patria potestad o tutor designado por un Tribunal competente; cuando se trate de un adulto mayor recluido en una institución médica o psiquiátrica, casa hogar, asilos o lugares de cuidado y atención, será sus hijos, el representante legal, o la persona que designe el representante legal del lugar donde se encuentre el adulto mayor recluido.
4. **Agencia Distribuidora de Derivados de Cannabis Medicinal.** Establecimiento autorizado para comercializar al por mayor, derivados de Cannabis medicinal por mandato de un licenciario.
5. **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 nutrición, entre otros factores.
6. **Área de acceso limitado.** Se refiere a 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.
7. **Autorización de cultivo.** Significa la 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, su siembra, propagación, cultivo, cosecha, postcosecha, 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.
8. **Cannabidiol (CBD).** Es un 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.
9. **Cannabinoide.** Todas aquellas sustancias químicas, independientemente de su origen o estructura, que se enlazan con los receptores cannabinoides 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.
10. **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



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de Abril de 2025  
Página 4 de 48

- su uso y comercialización y que puede incluir aspectos relacionados con su cultivo, química, administración de fármacos, farmacología y desarrollo químico.
11. **Consejo Técnico de Cannabis Medicinal.** Ente administrativo encargado del diseño y seguimiento de los objetivos definidos en la Ley 242 de 13 de octubre de 2021.
  12. **Consumo.** Uso autorizado bajo prescripción médica o para la investigación científica del cannabis medicinal y sus derivados.
  13. **Derivado de Cannabis Medicinal.** Se refiere a todo compuesto, mezcla, preparación, o producto de cannabis medicinal, entendiéndose como tal el aceite, resina, tintura, extractos y preparados utilizado para fines medicinales y terapéuticos.
  14. **Establecimiento de Cannabis Medicinal.** Se refiere a un establecimiento autorizado para dedicarse al cultivo, cosecha, manufactura, transporte, producción, fabricación, almacenamiento, envase, distribución, venta, exportación, reexportación, importación o investigación científica del cannabis medicinal.
  15. **Establecimiento Especializado del licenciario.** Para los efectos de esta reglamentación, se refiere a los establecimientos farmacéuticos denominados farmacia.
  16. **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.
  17. **Fabricante.** Establecimiento autorizado con instalaciones diseñadas para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de derivado de cannabis medicinal.
  18. **Farmacias.** Establecimientos dedicados principalmente a la dispensación, a la preparación y venta al por menor de productos farmacéuticos, medicinas de patente, drogas botánicas, productos químicos, perfumes, cosméticos, y la venta al detal de productos y mercancías que no sean incompatibles con la actividad propia de las farmacias.
  19. **Flor.** Se refiere a la porción de la planta de cannabis donde se encuentran sus partes reproductivas.
  20. **Floración.** Se refiere al estado reproductivo de la planta de cannabis en el cual esté en un ciclo de luz para estimular la producción de las flores, tricomas y cannabinoides.
  21. **Hojas.** Se refiere a las hojas sobrantes de la flor de la planta de cannabis después del acto de podar o recortar la misma.
  22. **Identificación de acompañante autorizado.** Es el carné de identificación con foto que se expide a un acompañante autorizado de un paciente.
  23. **Identificación de paciente.** Es el carné de identificación con foto que se expide a un paciente para utilizar cannabis medicinal.
  24. **Invernadero.** Es un 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.** Es un 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 (JIFE).** Es un organismo internacional de fiscalización independiente, establecido por un tratado, encargado de vigilar la aplicación de los tratados de fiscalización internacional de drogas.
  27. **Laboratorio de análisis de productos y derivados de Cannabis Medicinal autorizado.** 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, y tal y como lo establece el artículo 41 de la Ley 242 de 13 de octubre de 2021.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de Abril de 2025  
Página 5 de 48

28. **Licencia de Operación.** Es la autorización administrativa emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud a una persona jurídica previa a la obtención de la licencia de fabricación de cannabis medicinal que desea realizar una actividad de acuerdo con el presente reglamento.
29. **Licenciatario.** Persona jurídica a quien se le ha emitido una licencia para desarrollar las actividades comprendidas en este Reglamento.
30. **Licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal.** Es la licencia que emite el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que permite la importación, exportación, comercialización, fabricación y registro sanitario de derivados del cannabis para usos terapéuticos, médico, científico y de investigación.
31. **Licencia para investigación científica del cannabis.** Es la licencia que emite el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para quien se dedique a la investigación científica del cannabis para usos medicinales y terapéuticos.
32. **Lote de cosecha.** Una cantidad de cannabis medicinal procesada, identificada específicamente, de variedad uniforme, que se ha cultivado siguiendo las buenas prácticas agronómicas.
33. **Lote de producción.** Se refiere a cualquier cantidad específica de concentrado 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.
34. **Médico idóneo:** Se refiere al doctor en medicina, odontólogo o veterinario idóneo, reconocido por el Consejo Técnico de Salud, para practicar dicha profesión en la República de Panamá, que puede prescribir física o electrónicamente el uso de cannabis medicinal según su competencia.
35. **Muestra.** Se refiere a cualquier muestra tomada en un establecimiento de cannabis medicinal que se entregue para la realización de pruebas en un laboratorio de análisis de productos y derivados de cannabis medicinal autorizado, tales como: cannabis medicinal, producto de cannabis medicinal, concentrado de cannabis medicinal, tierra, medio de cultivo, agua, disolvente o muestra tomada de mostradores, empaque, recipientes o equipos.
36. **Muestra representativa.** Número de unidades escogidas basadas en criterios preestablecidos que represente con exactitud el material que es muestreado.
37. **Número de lote.** Se refiere a un grupo definido de números, letras, símbolos o cualquier combinación de estos asignados a un lote de producción de cannabis medicinal específicos.
38. **Operaciones logísticas.** Son todas las 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.
39. **Planta de cannabis.** Toda especie, subespecie o híbridos de la planta del género cannabis.
40. **Planta inmadura.** Significa una planta de cannabis no floreciente que no sobrepasa ocho pulgadas (8") de alto u ocho pulgadas (8") de ancho, que se produce de un esqueje, gajo, o semillero y que está dentro de un envase de cultivo que no sobrepasa dos pulgadas (2") de ancho o dos pulgadas (2") de alto, sellado por los lados y por debajo. Además, se considerarán plantas inmaduras las clones de plantas maduras.
41. **Potencia.** La concentración de cannabinoides en el cannabis medicinal.
42. **Producción.** Se refiere a la siembra, el cultivo, la cosecha, el 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.
43. **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.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 6 de 48

- Constituye el medicamento o el producto de uso terapéutico que se receta o se comercializa
44. **Propagación.** Se refiere a la reproducción de plantas de cannabis mediante semillas, esquejes, clones o injertos.
  45. **Protocolo 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.
  46. **Proveedor de sistema de rastreo y trazabilidad.** Se refiere a aquella 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, establecimientos autorizados para la comercialización y distribución, y que se encuentra avalada y/o autorizada por el Ministerio de Seguridad Pública.
  47. **Receta médica.** Se refiere al documento firmado por un doctor en medicina, odontólogo o veterinario idóneo, reconocido por el Consejo Técnico, para practicar dicha profesión en la República de Panamá, expedido física o electrónicamente que prescribe el uso de cannabis medicinal a pacientes para aliviar su condición médica o los síntomas asociados con ésta.
  48. **Sistema de rastreo y trazabilidad.** Procedimiento preestablecidos que permiten conocer tanto el histórico como la ubicación, trayectoria y desarrollo de todos los productos y procesos para la obtención de derivados de cannabis medicinal, que incluye manufactura, operaciones logísticas, comercialización, importación, exportación, reexportación y dispensación, 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.
  49. **Tránsito interno aduanero.** Es el 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, 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. **Uso racional del cannabis medicinal.** <sup>de la prescripción que se da</sup> Pacientes que deberá recibir 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.
  52. **Vegetativo.** Se refiere a la 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, receta médica

### Capítulo I

Autoridades de control y vigilancia de uso del cannabis medicinal

#### Artículo 5. Autoridades de Control.

Las autoridades responsables del sistema de control, vigilancia y supervisión que trata el artículo 5 de la Ley 242 de 13 de octubre de 2021, serán el Ministerio de Salud y el Ministerio de Desarrollo Agropecuario en coordinación con el Ministerio de Seguridad Pública, el



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 7 de 48

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 de cannabis medicinal y la 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 son 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, que deberán cumplir con lo dispuesto en la Ley 14 de 2016 y el Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018.

El Ministerio de Seguridad Pública 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, 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 que cuenten con sus respectivas licencias y cumplan con el sistema de rastreo y trazabilidad establecidos en esta norma.

Los licenciarios autorizados para la fabricación de derivados de cannabis medicinal que comercialicen sus productos en sus propios establecimientos especializados deberán solicitar previamente su licencia de operación de farmacia de conformidad con lo dispuesto en las normativas vigentes en materia de medicamentos sujetos a control.

**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 las normativas vigentes en materia de medicamentos sujetos a control, tomando en cuenta que los mismos no están regulados por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupeficientes (JIFE). Esto aplica para los productos de Cannabidiol (CBD) que contengan menos de 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 confirma que el mismo contiene menos de 1% de Tetrahidrocannabinol (THC).



Decreto Ejecutivo N.º 4  
De 4 de abril de 2025  
Página 8 de 48

EL Ministerio de Salud establecerá las pruebas de laboratorio que sean necesarias para confirmar el contenido de THC en los productos que ingresen o produzcan en el territorio nacional.

**Artículo 11. Formas farmacéuticas 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 registrada como medicamento.

**Artículo 12. Autorización para el uso medicinal del cannabis.**

Las vías de administración de derivados de cannabis serán de consideración del médico tratante, de acuerdo con las formas farmacéuticas, indicaciones y condiciones de uso autorizadas, quien de manera expresa debe 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.

**Artículo 13. Sistema de rastreo y trazabilidad.**

Los licenciatarios que realicen actividades de importación y cosecha al procesamiento y fabricación, almacenamiento, transporte, exportación y comercialización de cannabis y derivados del cannabis, deben implementar un sistema o plataforma de rastreo y trazabilidad.

Los fabricantes de derivados de cannabis medicinal deberán 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 debe permitir la trazabilidad de cannabis y de cada lote de fabricación y estar disponible para las labores de verificación y control que realicen la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el Ministerio de Seguridad Pública y el Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

**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 con 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 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.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 9 de 48

#### **Artículo 15. Plan de Exportación.**

El plan de exportación proyectado para tres años debe ser emitido por el licenciario 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**

#### **Desarrollo del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal de Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM)**

**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 el Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM), adscrito al Departamento de Enfermedades No Transmisibles (ENT).

El Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM) contará con el apoyo de las unidades administrativas y técnicas que sean necesarias para el cumplimiento de sus responsabilidades, el jefe de la sección deberá ser un servidor público de la Dirección General de Salud Pública.

Al Programa le corresponderá el 10% de los fondos que se recauden por los ingresos del costo de la licencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 242 de 2021, 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 (PNEUCAM), tendrá las funciones siguientes:

1. Elaborar, recomendar y dar seguimiento a planes y proyectos de salud, orientados al cumplimiento de los objetivos del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM).
2. Fortalecer la coordinación institucional, la cooperación internacional y la comunicación en el desarrollo de acciones dirigidas al uso medicinal del cannabis y sus derivados.
3. Gestionar la integración de un módulo de atención de pacientes que utilicen el Cannabis Medicinal en los expedientes electrónicos de pacientes, que facilite el registro y seguimiento de pacientes usuarios de cannabis medicinal.
4. Proponer las características del registro de pacientes usuarios de cannabis medicinal, incluidos los criterios para el registro de acompañante autorizado.
5. Identificar y proponer estrategias de intervención para el control y uso racional del cannabis medicinal y sus derivados a la Dirección General de Salud Pública, ente que las compartirá con el Consejo Técnico del Cannabis Medicinal.
6. Presentar un informe anual del desarrollo del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados, a la Dirección General de Salud



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 10 de 48

- Pública, quien compartirá dicho informe con el Consejo Técnico de Cannabis Medicinal.
7. Coordinar con las instancias pertinentes los procesos de prescripción y seguimiento clínico relacionados con el uso del cannabis medicinal y sus derivados.
  8. Coordinar con la Dirección de Promoción de la Salud el desarrollo de actividades de educación dirigidas a los pacientes y a población sobre el uso del cannabis medicinal y sus derivados.
  9. Coordinar con el Departamento de Formación y Capacitación de la Dirección de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, la realización de jornadas de capacitación relacionadas al uso de cannabis medicinal dirigidas a los médicos y personal de la salud.
  10. Dar seguimiento a la aplicación de medidas de protección y seguridad de la información conforme a lo dispuesto en la normativa vigente, que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada para preservar la confidencialidad del registro de paciente usuario de cannabis medicinal.
  11. Coordinar con enfoque multidisciplinario los planes, programas y estrategias que contribuyan a educar a la población sobre el uso del cannabis para fines medicinales, terapéuticos y de investigación.
  12. Confeccionar formularios necesarios para el funcionamiento del Programa (registro de paciente, acompañante autorizado, certificación de paciente, etc.).
  13. Cualquier otra función que la normativa vigente establezca.

### 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 un tratamiento, deberá registrarse como paciente y obtener identificación de paciente para poder comenzar su tratamiento de cannabis medicinal.

Este registro será realizado por el Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM) y podrá ser en línea, según las condiciones que para tal fin se desarrollen. La información de los pacientes será de carácter confidencial y sólo podrá ser utilizada bajo fines científicos o por petición de autoridad judicial competente.

##### **Artículo 20. Requisitos para solicitar el registro de paciente usuario de cannabis medicinal para personas mayores de edad.**

Todo paciente usuario del cannabis medicinal mayor de edad deberá completar el formulario que para tal fin, desarrolle el Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM).

Adjunto al formulario, se presentarán los siguientes documentos:

1. Copia de la cédula de identidad del paciente autenticado por Notario Público o del pasaporte del paciente, debidamente legalizado;
2. Copia de la cédula de identidad del acompañante autorizado autenticada por Notario Público o del pasaporte del acompañante autorizado, debidamente legalizado, en caso de ser necesario;
3. Copia autenticada de la sentencia judicial que sustente su calidad de tutor designado por tribunal competente, en caso que aplique;
4. Certificación expedida por un médico idóneo reconocido por el Consejo Técnico de Salud del Ministerio de Salud, donde conste la identificación de la instalación de salud, donde es atendido el paciente (puede ser una o varias), la identificación del médico responsable de las prescripciones



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 11 de 48

(nombre, apellido, registro de idoneidad) el (los) Diagnóstico(s) que justifique el uso del cannabis medicinal o derivados, la dosis de cannabis medicinal o derivados prescrita (y sus modificaciones), la frecuencia y duración del tratamiento, la forma farmacéutica y concentración para el uso y vía de administración del producto y las comorbilidades del paciente y los tratamientos recibidos.

**Artículo 21. Requisitos para solicitar el registro de paciente usuario de cannabis medicinal para personas menores de edad.**

Todo paciente menor de edad usuario del cannabis medicinal, a través de su acompañante autorizado, deberá completar el formulario, que para tal fin desarrolle el Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM).

Adjunto al formulario, se presentarán los siguientes documentos:

1. Copia de la cédula de identidad del paciente, autenticada por Notario Público, o del pasaporte del paciente, debidamente legalizada. En caso de que el paciente menor de edad no tenga dicho documento de identidad, deberá presentar copia del certificado de nacimiento o cédula juvenil;
2. Copia de la cédula de identidad del acompañante autorizado, autenticada por Notario Público o del pasaporte, debidamente legalizada;
3. Copia autenticada de la sentencia judicial que sustente su calidad de tutor designado por tribunal competente o que le otorgue la patria potestad, en caso que aplique;
4. Consentimiento escrito del (los) padre(s) o tutor legal que tenga (n) la patria potestad para que un paciente menor de edad pueda utilizar el cannabis medicinal;
5. Certificación expedida por un médico idóneo reconocido por el Consejo Técnico de Salud del Ministerio de Salud, donde conste la identificación de la instalación de salud, donde es atendido el paciente (puede ser una o varias), la identificación del médico responsable de las prescripciones (nombre, apellido, registro de idoneidad), el (los) Diagnóstico(s) que justifique el uso del cannabis medicinal o derivados, la dosis de cannabis medicinal o derivados prescrita (y sus modificaciones), la frecuencia y duración del tratamiento, la forma farmacéutica y concentración para el uso y vía de administración del producto y las comorbilidades del paciente y los tratamientos recibidos.

**Artículo 22. 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.

**Artículo 23. Registro de acompañantes autorizados.**

Todo paciente que, por incapacidad física o mental, condición médica o edad, no pueda procurar por sí mismo su tratamiento con cannabis medicinal, deberá contar con la asistencia de un (1) acompañante autorizado registrado ante el PNEUCAM, que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 24 de este Decreto Ejecutivo. Dicho acompañante podrá adquirir y proveerle el cannabis medicinal y asistirlo a obtener el registro correspondiente conforme a este reglamento. La Dirección General de Salud Pública, de considerarlo pertinente, podrá requerirle a un 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 se aloje en institución médica o psiquiátrica, casa hogar, asilos o lugares de cuidado y atención elegida o institución donde el paciente esté recluido, podrá tener un (1) acompañante autorizado .



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de Abril de 2025  
Página 12 de 48

Toda institución médica o psiquiátrica, casa hogar, asilos o lugares de cuidado y atención, donde el paciente esté recluido mantendrá el cannabis medicinal 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 carné impreso o digital que lo acredite en su condición de acompañante autorizado del paciente.

**Artículo 24. Requisitos para ser acompañante autorizado de pacientes.**

Toda persona interesada en registrarse como acompañante autorizado, conforme se establece en este reglamento, deberá completar el formulario provisto por el Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM).

Adjunto al formulario, presentará los siguientes documentos:

1. Copia autenticada de la cédula de identidad vigente autenticada por Notario Público o del pasaporte, debidamente legalizada.
2. Certificado de nacimiento del paciente, en caso de un paciente menor de edad.
3. Copia autenticada de la sentencia judicial que sustente su calidad de tutor designado emitida por tribunal competente o que le otorgue la patria potestad, en caso de un paciente menor de edad, según aplique;
4. Certificado de antecedentes penales vigente.

Toda persona previamente condenada por la comisión del delito relacionado con drogas o venta de sustancias controladas no podrá ser acompañante autorizado.

**Artículo 25. Renovación de registro para acompañante autorizado.**

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

**Artículo 26. 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 especializados del licenciario autorizados, según las disposiciones de este reglamento y según indique la receta u orden médica.

Las disposiciones de este reglamento no impedirán la incautación o decomiso del cannabis medicinal por el Ministerio de Seguridad Pública, sin perjuicio de la responsabilidad penal correspondiente, cuando se cumple una o más de las siguientes condiciones:

1. Cuando la cantidad poseída por un paciente o su acompañante autorizado sea mayor a la cantidad prescrita;
2. Si el uso del cannabis medicinal no está conforme a los propósitos establecidos, y
3. Si la persona no cuenta con carné impreso o digital que certifique su registro como paciente de cannabis medicinal.

Si una persona es un paciente y a la misma vez acompañante autorizado para otro paciente, esa persona puede poseer la cantidad permitida para su consumo y la cantidad permitida para el consumo del paciente bajo su cuidado. Las cantidades deberán estar segregadas e identificadas según correspondan a cada paciente.

**Artículo 27. Receta médica.**



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 13 de 48

La receta médica, debe cumplir con los requisitos establecidos en las normas sanitarias vigentes y deberá establecer, como mínimo, el nombre completo, la 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 utilizará el cannabis medicinal.

La receta médica se expedirá únicamente durante el curso de una relación médico paciente y tendrá una vigencia de hasta 90 días.

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. La farmacia deberá validar la información del registro del paciente mediante el carné impreso o digital.

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

El servicio de la telemedicina se utilizará en cumplimiento con todas las leyes y reglamentos, referente a la práctica de la misma. Para los efectos del cannabis medicinal, no se permitirá el servicio de telemedicina mediante llamadas telefónicas o cualquier otro método que no sea de manera audio visual.

#### **Artículo 28. Advertencias a Pacientes.**

Las advertencias descritas a continuación deberán ser atendidas por los pacientes usuarios de cannabis medicinal y sus acompañantes autorizados:

1. Todo registro para el uso de cannabis medicinal tendrá una vigencia de dos (2) años desde su fecha de expedición.
2. La Dirección General de Salud Pública podrá revocar cualquier registro por violación a las disposiciones de este reglamento o de la ley, siguiendo el procedimiento administrativo que se establezca para tal fin.
3. Todo paciente, por sí o a través de su acompañante autorizado, notificará a la Dirección General de Salud Pública por escrito sobre cualquier cambio en su nombre, dirección o teléfono, dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a dicho cambio. En el caso de pacientes que sean menores de edad, la responsabilidad aquí impuesta recaerá sobre el acompañante autorizado.
4. Todo paciente, por sí o a través de su acompañante autorizado tienen que notificar a la Dirección General de Salud Pública, a través del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM), sobre la discontinuación del tratamiento o el cese de la condición médica de dicho paciente dentro de un término de cinco (5) días hábiles siguientes a la discontinuación o al cese de la misma, utilizando los mecanismos establecidos para la discontinuación del tratamiento.
5. El carné 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.

#### **Artículo 29. Advertencias a acompañantes autorizados.**

Las advertencias descritas a continuación deberán ser atendidas por los acompañantes autorizados de pacientes que usan cannabis medicinal:

1. El acompañante autorizado podrá comprar, poseer, transportar y administrar cannabis medicinal y/o sus derivados, conforme a la cantidad prescrita por los médicos que recetaron su uso a cada paciente, según las disposiciones de este reglamento.



Decreto Ejecutivo N.º 4  
De 4 de Abril de 2025  
Página 14 de 48

2. El acompañante autorizado no podrá utilizar el cannabis medicinal en él mismo o en terceras personas que no sea el paciente para el cual se adquirió el producto.
3. El acompañante autorizado no podrá vender, ceder o transferir el cannabis medicinal a terceras personas.
4. El acompañante autorizado no podrá recibir emolumento alguno de parte de un licenciario.
5. Todo acompañante autorizado notificará a la Dirección General de Salud Pública, a través del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM), sobre cualquier cambio en su nombre o dirección, o el fallecimiento del paciente, dentro de los cinco (5) días siguientes a que ocurran estos acontecimientos.
6. El acompañante autorizado que actúe contrario a la Ley 242 de 13 de octubre de 2021 y este reglamento podrá ser sancionado con las multas y sanciones civiles y administrativas aplicables, además de las dispuestas en cualquier otra ley y/o reglamento.

**Artículo 30. Negación de solicitud de registro de pacientes y acompañante autorizados para el uso del cannabis medicinal.**

La Dirección General de Salud Pública podrá negar una solicitud de registro para uso del cannabis medicinal por las siguientes razones:

1. Cuando se trate de pacientes:
  - a. No cumplir con los requisitos establecidos por este reglamento y/o la ley;
  - b. Proveer datos falsos o documentos falsificados.
2. Cuando se trate de acompañantes autorizados:
  - a. No cumplir con los requisitos establecidos por este reglamento y/o la ley;
  - b. Proveer datos falsos o documentos falsificados.
  - c. Habérsele revocado anteriormente una solicitud de registro
  - d. Haber sido condenado por delito relacionado con droga o venta de sustancias controladas.

**Artículo 31. Código de Identificación del Paciente.**

El número de cédula o pasaporte será el código de identificación que se utilizará en el carné que acredite a un paciente. Este carné será expedido por el Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM), una vez se confirme que el solicitante cumple con todas las condiciones definidas en el presente reglamento. El carné permite al paciente validar ante el Ministerio de Salud y el Ministerio de Seguridad Pública su derecho legítimo de consumo, transporte y movilización de los productos debidamente autorizados.

**Artículo 32. Identificación para el uso del cannabis medicinal.**

La identificación (carné) para el paciente usuario de cannabis medicinal y el acompañante autorizado tendrá una vigencia de dos (2) años 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. El número de cédula o pasaporte que será único para el titular del carné;
6. Si el titular del carné es un acompañante autorizado, también constará el nombre completo y número de cédula o pasaporte del paciente.
7. Dirección física del titular.



Decreto Ejecutivo N.º 4  
De 4 de abril de 2025  
Página 15 de 48

8. El siguiente aviso: "Está prohibido conducir u operar un vehículo de motor bajo los efectos incapacitantes del cannabis medicinal. Toda persona que viole esta prohibición estará sujeta a multas y acciones administrativas y penales".

El Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM), almacenará en el registro del paciente todos los datos que figuran en esta sección, junto con la información del carné del paciente y del acompañante autorizado, de modo que dicha información pueda ser verificada, conforme a la normativa legal vigente.

**Artículo 33. Denegatoria, Revocación o Suspensión de Registro de Pacientes y Acompañante Autorizados.**

La resolución que deniegue, revoque o suspenda un registro para uso de cannabis medicinal admitirá el recurso de reconsideración ante la Dirección General de Salud Pública, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente de procedimiento administrativo.

**Artículo 34. Pérdida, robo o suplantación de identidad o apropiación ilegal de la identificación del paciente, acompañante autorizado o empleado.**

Si al paciente o al acompañante autorizado se le pierde o es víctima de robo, suplantación de identidad o apropiación ilegal de su identificación (carné), le notificará a la Dirección General de Salud Pública, a través del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM), sobre este suceso dentro de las veinticuatro horas siguientes a la fecha en que se le haya extraviado la misma.

Si a un empleado de un establecimiento de cannabis medicinal se le pierde o es víctima de robo, suplantación de identidad o apropiación ilegal de su identificación (carné), le notificará al establecimiento autorizado para el cual labore, sobre este suceso dentro de las veinticuatro horas siguientes a la fecha en que se le haya extraviado la misma.

Dicho paciente, acompañante autorizado o empleado debe presentar una denuncia ante el Ministerio Público sobre la pérdida de su identificación (carné) y notificar el número de denuncia a la Dirección General de Salud Pública, a través del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM).

La Dirección General de Salud Pública, a través del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM), expedirá al solicitante un duplicado de la identificación (carné) 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 de la identificación ocurra en más de una ocasión será la Dirección General de Salud Pública, a través del Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados (PNEUCAM), quien evalúe y determine si se le expedirá nuevamente otro duplicado.

**Capítulo IV**  
**Médicos Idóneos**

**Artículo 35. Médicos Idóneos.**

Ningún médico idóneo podrá de conformidad con las disposiciones de este reglamento:

1. Aceptar, solicitar u ofrecer algún tipo de comisión, bonificación o compensación de tipo alguno por o para un establecimiento que cultive, manufacture, produzca, transporte o dispense cannabis medicinal;
2. Ofrecer un descuento o cualquier tipo de valor o cosa de valor a un paciente a cambio de que patrocine un establecimiento que cultive, manufacture, produzca, transporte o dispense cannabis medicinal;



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 16 de 48

3. Dirigir pacientes a una farmacia o licenciatario con el cual tenga un interés financiero o que teniendo cualquier otro interés, establezca una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica;
4. Prescribir recetas médicas que no son requeridas ni sustentadas por una condición médica y avalada en un expediente;
5. 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; y
6. Proveer, vender, suplir o donar productos que contengan cannabis medicinal a sus pacientes o a sus acompañantes autorizados.

Los médicos que receten cannabis medicinal en el ejercicio legítimo de su práctica profesional tienen que mantener, conservar y custodiar el expediente clínico de cada paciente que refleje, al menos las siguientes variables: fecha, nombre, dirección del paciente. Dicho expediente será preservado desde la fecha en que se recetó el cannabis medicinal, de conformidad con la normativa que rige el expediente clínico. Cuando se trate de la práctica en instituciones públicas el expediente deberá custodiarse conforme a la normativa vigente.

Los incumplimientos a esta disposición serán sometidos ante el Consejo Técnico de Salud Pública, quien investigará y aplicará las medidas administrativas que correspondan, lo que no impide el curso de otras medidas de carácter civil o penal.

### Título III De las Licencias

#### Capítulo I Procedimiento para obtener las Licencias

##### Artículo 36. Recepción de Solicitud.

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es la autoridad competente para recibir todos los documentos descritos como requisitos para las solicitudes de la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal y de la licencia para la investigación científica del cannabis medicinal.

##### Artículo 37. Aprobación o rechazo de la solicitud.

Una vez el interesado ingrese su solicitud en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se verificará que 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 (15) días hábiles, 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 y el Ministro de Salud.

Se emitirán dos (2) 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.



Decreto Ejecutivo N.º 4  
De 4 de Abril de 2025  
Página 17 de 48

## Capítulo II

### Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal

#### **Artículo 38. Requisitos especiales para obtener licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal.**

El interesado en obtener la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal deberá contar previamente con la licencia de operación de laboratorio farmacéutico dispuesta en la Ley 24 de 29 de enero de 1963 y proporcionar copia autenticada de la licencia de operación de laboratorio farmacéutico emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

#### **Artículo 39. Requisitos Generales para las Licencias de Fabricación.**

Para aplicar a cualquiera de los tipos de Licencia de Cannabis Medicinal de que trata este Decreto Ejecutivo, se requiere presentar solicitud por escrito, mediante abogado, a través del Formulario LICAM, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que indique el tipo de licencia a solicitar, la cual deberá contener, además de los requisitos establecidos en la Ley 242 de 2021, la presentación del plan de desechos de producto defectuoso y/o disposición final, incluyendo el nombre y la dirección de cualquier servicio de eliminación de desechos.

#### **Artículo 40. 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 cualquiera de las causales señaladas en la normativa vigente.

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

Durante los primeros dos (2) años, se autorizarán exclusivamente actividades de importación y comercialización de productos terminados derivados de cannabis medicinal.

Dentro de este periodo inicial de dos (2) años, el licenciatario deberá adecuar sus instalaciones y cumplir con los requisitos establecidos por la norma nacional vigente para operar como laboratorio fabricante, permitiendo así la producción nacional de derivados de cannabis medicinal.

#### **Artículo 41. Disposiciones generales aplicables a la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal.**

El Ministerio de Salud podrá definir el número de licencias que podrían ser autorizadas; no obstante, y hasta cinco años después de promulgada la Ley 242 de 13 de octubre de 2021, sólo podrán ser autorizadas hasta siete licencias de fabricación de derivados del cannabis medicinal, como medida preventiva, a fin de supervisar y monitorear el desarrollo del mercado interno.

El Ministerio de Salud, después de cumplido el plazo de cinco años establecido en este artículo, no podrá reducir el número de licencias previamente aprobadas y tendrá la responsabilidad de publicar anualmente el parámetro a utilizarse para regular la cantidad de solicitudes a ser aceptadas para licencias de fabricación de derivados del cannabis medicinal.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud abrirá a convocatoria para la presentación de solicitudes a los aspirantes a obtener una licencia y publicará en su página electrónica y en la Gaceta Oficial un aviso con la convocatoria la cual contendrá el periodo para presentar solicitudes. Toda solicitud presentada previa al cierre de convocatoria será evaluada para aprobación o denegación conforme al proceso ordinario establecido en este reglamento.

#### **Artículo 42. Renovación de la licencia.**

El licenciatario que desee renovar la licencia debe completar el formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualizar los documentos vencidos o



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de Abril de 2025  
Página 18 de 48

que conlleven actualizar y que fueron presentados con la solicitud inicial y adicionalmente cumplir con lo siguiente:

1. Presentar una declaración jurada ante notario donde confirme que cumple con los requisitos generales y específicos 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.
2. Contar con la Licencia de Operación vigente como Laboratorio Farmacéutico, autenticada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
3. Estar al día en la entrega de los informes mensuales o trimestrales.
4. De ser el caso, deberá estar paz y salvo de cualquier tipo de multa ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
5. Presentar el recibo de pago de la tasa por renovación.

La renovación de la licencia debe 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 43. Modificación de las Condiciones.**

Las condiciones establecidas en la licencia de fabricación son de estricto cumplimiento, cualquier modificación debe ser notificada previamente, a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para su evaluación y posterior aprobación siempre que cumpla con los requisitos exigidos en la ley y su reglamentación.

#### **Artículo 44. Modificación por cambio de ubicación dentro de una misma estructura.**

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

#### **Artículo 45. Modificación de establecimientos.**

Los licenciatarios no podrán agregar unidades o áreas contiguas adicionales que alteren los locales autorizados inicialmente, sin que presenten un formulario de solicitud de modificación de establecimiento de cannabis medicinal, la cual requiere inspección del establecimiento y aprobación de los protocolos de seguridad del Ministerio de Seguridad Pública, para obtener la aprobación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

#### **Artículo 46. Solicitud de modificación por cambio de ubicación de un establecimiento.**

Todo titular de un establecimiento de cannabis medicinal que desee cambiar la ubicación de un establecimiento deberá presentar la solicitud explicando la razón y completar los formularios provistos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y cumplir con los requisitos dispuestos en los numerales del 1 al 3 del artículo 22 de la Ley 242 de 15 de octubre de 2021 y las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento.

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 47. Costo de la Renovación y Modificación.**

El licenciatario deberá pagar el importe por cada solicitud de modificación o renovación de su licencia según las tasas establecidas por los servicios que brinda la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 19 de 18

### Capítulo III

#### Licencia para investigación científica del cannabis

#### Artículo 48. Requisitos especiales para obtener licencia para realizar investigaciones científicas relacionadas con el uso medicinal y terapéutico del cannabis.

El representante legal de los centros de investigación científica y universidades que deseen obtener una Licencia de Investigación Científica del Cannabis con fines medicinales, para el desarrollo de proyectos de investigación que involucren el uso de este producto y sus derivados, deberán cumplir con los requisitos generales establecidos en la Ley 242 de 15 de octubre de 2021 y completar el formulario de solicitud de Licencia autorizado por la Dirección General de Salud Pública, unidad de regulación de investigación para la salud a través de la plataforma de Registro y Seguimiento de Investigación para la Salud (RESEGIS), adjuntado los documentos siguientes:

1. Certificado del Registro Público que acredite la existencia de la personería jurídica, así como la de sus directores, dignatarios y representante legal.
2. Copia del aviso de operación vigente del solicitante.
3. Copia de la cédula de identidad personal del representante legal.
4. Certificado de antecedentes penales del representante legal y de sus directores, que indique que no ha sido condenado por delitos contra la salud pública.
5. Copia de la idoneidad del Farmacéutico responsable de la supervisión del establecimiento durante su horario de operación.
6. 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 protección apropiados que garanticen la seguridad de estos.
7. Mecanismos de control y fiscalización de las áreas de almacenamiento y transporte utilizados para el manejo de cannabis medicinal y sus derivados con fines de investigación, que incluya un sistema estricto de seguimiento y control de inventario con la identificación de los lotes.
8. Manual de procedimientos que describa cada una de las actividades que involucren el control de inventario, almacenamiento, transporte, cadena de custodia, protocolos de seguridad, mantenimiento, control de fauna nociva, capacitación, manejo de emergencias, entre otros que apliquen, de acuerdo con los listados en el formulario para la solicitud.
9. Constancia de inspección sanitaria.
10. Registro del proyecto o proyectos de investigación por parte del investigador principal en la plataforma de Registro y Seguimiento de Investigación para la Salud (RESEGIS).
11. Certificado de buenas prácticas de fabricación

El Ministerio de Salud, a través de la coordinación de la Unidad de Regulación de Investigación para la Salud de la Dirección General de Salud Pública, con la participación de evaluadores de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, de acuerdo con su competencia, verificarán la validez de la información a que se refiere este artículo 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 previo al otorgamiento de licencias y el concepto favorable de estas visitas es requisito para



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de Abril de 2025  
Página 20 de 48

su otorgamiento, de lo cual se dejará constancia en la plataforma de Registro y Seguimiento de Investigación para la Salud (RESEGIS).

Las visitas de campo a que se refiere el párrafo anterior serán realizadas en el caso del Ministerio de Salud, a través de las regionales de salud, de acuerdo al procedimiento que establezca la Unidad de Regulación de Investigación para la Salud de la Dirección General de Salud Pública, con la participación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Los centros de investigación científica y universidades que tramiten su Licencia de Investigación Científica del Cannabis con fines medicinales deberán cumplir con lo dispuesto en el presente reglamento y con lo establecido en la Ley 84 de 14 de mayo de 2019, que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones.

**Artículo 49. 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 los controles requeridos por el Ministerio de Seguridad Pública y una vez otorgada la licencia de manera coordinada o sin previo aviso estarán sujetos a inspección, cuando el Ministerio de Salud, el Ministerio de Seguridad Pública o el Ministerio de Desarrollo Agropecuario lo estimen necesario.

**Artículo 50. Uso y Almacenamiento.**

La licencia de investigación permitirá a los centros de investigación y universidades el manejo y almacenamiento de 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 licencia de fabricación de 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 51. Vigencia de la Licencia.**

La licencia de investigación 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 reglamento.

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

**Artículo 52. Emisión, Renovación y Modificación.**

Las licencias de investigación se podrán emitir por primera vez, por renovación y modificación, completando el formulario de licencia de investigación 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 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; se deberá solicitar con unos tres meses, previo a su vencimiento y con el cumplimiento de los requisitos dispuestos para esta licencia. Para lo cual debe cumplir con los siguientes requisitos:
  - a) Presentar una declaración jurada rendida ante notario donde confirme que cumple con los requisitos generales y específicos 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.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 21 de 48

- c) De ser el caso, deberá estar paz y salvo de cualquier tipo de multa ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
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 53. Vigilancia de los controles e Informe Trimestral.**

El farmacéutico idóneo será el único personal facultado para tener acceso al área de almacenamiento y 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 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 54. Importación, exportación o reexportación.**

Para la importación, exportación o reexportación de derivados del cannabis con fines medicinales, se deberá cumplir con el procedimiento establecido en la normativa de sustancias controladas vigente, utilizando el Formulario de 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 55. Permisos de importación y exportación.**

Para suplir 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 de Cannabis Medicinal, podrán importar durante dos (2) años, a partir de la fecha de aprobación de la licencia, a través de permisos de importación de derivados del cannabis medicinal de conformidad con lo dispuesto en la normativa que regula las sustancias controladas y de acuerdo a las necesidades identificadas y establecidas por el Programa Nacional para el Estudio y Uso Medicinal del Cannabis y sus Derivados.

Las agencias distribuidoras que comercialicen los productos fabricados por los licenciarios poseedores de una licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal ubicados en zonas francas o especiales deberán realizar el trámite a través de un permiso de importación previo, autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Los licenciarios poseedores de una licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal, ubicados en zonas francas o especiales, que comercialicen sus productos en el territorio nacional deberán realizar el trámite a través de un permiso de exportación previo, autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 22 de 48

## Capítulo II

### Importaciones con fines de investigación

#### Artículo 56. Importaciones declaradas para investigación.

El Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas revisará, evaluará y autorizará las solicitudes de importaciones de cannabis medicinal y 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 derivados con fines de investigación será recibida de manera electrónica de acuerdo a la normativa vigente, por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud 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 derivados con fines de investigación tendrán una vigencia de un año a partir de su autorización. Estos permisos serán de carácter intransferibles.

#### Artículo 57. Investigación en seres humanos.

Cuando se trate de investigación en seres humanos, de tipo ensayo clínico, utilizando productos de cannabis medicinal y derivados de producción nacional, los interesados deberán aportar copia del certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio que produce el medicamento o producto en investigación y/o placebo detallado, emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. Este certificado debe ser presentado durante el proceso de registro de la investigación en la plataforma RESEGIS.

Para autorizar la solicitud de importación de 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, destrucción del producto, concentración, acondicionador (si aplica), número de lote, fecha de expiración la cual no deberá ser menor de tres meses;
2. Certificación de aprobación ética emitida por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación o un comité de bioética de la investigación acreditado, de acuerdo con el procedimiento operativo estandarizado correspondiente;
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 del laboratorio que produce el medicamento o producto en investigación y/o placebo detallado, emitido por la autoridad regulatoria del país de origen;

#### Artículo 58. 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 y veterinarios serán regulados y establecidos por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario a través del Instituto de



Decreto Ejecutivo N.º 4  
De 4 de abril de 2025  
Página 23 de 48

Innovación Agropecuaria de Panamá, mediante resolución del director general de este instituto.

Estos requisitos deben incluir la determinación del investigador principal o responsable del estudio, quien tendrá la responsabilidad de cualquier situación que pueda presentarse en el estudio o la investigación por el uso del Cannabis medicinal y derivados.

**Artículo 59. Aprobación o rechazo de los protocolos en materia agronómicas o veterinarias.**

Las aprobaciones o desaprobaciones, según corresponda, de los protocolos de investigación científica de que trata el artículo anterior, del presente Decreto Ejecutivo, deberán ser emitidas, mediante resoluciones del director general del Instituto de Innovación Agropecuaria de Panamá, debidamente sustentadas, respectivamente, las cuales, deberán ser remitidas al Ministerio de Desarrollo Agropecuario, para que este Ministerio, continúe con los procedimientos o trámites correspondientes a la importación con fines de investigación agronómica o veterinaria.

En los casos de desaprobaciones de 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 de Cultivo de Cannabis Medicinal

**Artículo 60. Requisitos para autorización de cultivo de cannabis medicinal.**

Se autoriza el cultivo de cannabis medicinal para los propósitos establecidos en este reglamento, 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 debe 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 de cannabis medicinal y para obtenerla se requiere presentar solicitud por escrito, mediante abogado, ante el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, la cual deberá contener:

1. 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.
2. Declaración jurada del representante legal, que confirme que las personas vinculadas con la seguridad, manipulación y el cultivo, no cuentan con antecedentes policiales, penales y judiciales por delito contra la salud pública.
3. 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.
4. Las semillas que se importen deberán pasar los controles fitosanitarios requeridos por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario.
5. 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.
6. Concepto favorable en la visita previa de control que, para tal efecto, realizará el Ministerio de Desarrollo Agropecuario junto con el Ministerio de Seguridad Pública en el lugar donde se desarrollarán las actividades de cultivo.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 24 de 48

**Parágrafo:** 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.

## Capítulo II

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

### Artículo 61. 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. Estos Requisitos Fitosanitarios de Importación son específicos por origen y tipo de mercadería.

Las personas jurídicas, tenedores de la licencia de fabricación de derivados de 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 13 de octubre de 2021.

### Artículo 62. 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 13 de octubre de 2021 y el Resuelto DAL-015-ADM de 7 de abril de 2011.

### Artículo 63. Comité Nacional de Semillas.

Previo a la importación de semilla, el licenciario debe registrarse en el Comité Nacional de Semillas como importador. La variedad a importar debe 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 64. Seguimiento para la Importación.

En caso de que los requisitos fitosanitarios de importación determinen que las semillas, plántulas de cannabis, y/o tejidos vegetales de la planta de cannabis, requieran de un seguimiento fitosanitario de cuarentena vegetal post entrada, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal coordinará con el Ministerio de Seguridad Pública, las condiciones que debe ofrecer el sitio donde se realizará dicho seguimiento.

### Artículo 65. Movilización en el territorio nacional.

La Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria 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 zoonosanitarias.



Decreto Ejecutivo N.º 4  
De 4 de abril de 2025  
Página 25 de 48

**Artículo 66. 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 Semilla.

**Capítulo III****De la siembra, cultivo y cosecha de la planta de cannabis****Artículo 67. Supervisión del proceso de producción.**

El Ministerio de Desarrollo Agropecuario por intermedio de la Dirección Nacional de Agricultura del Ministerio de Desarrollo Agropecuario será responsable de supervisar el proceso de producción desde la siembra, manejo agronómico, cumplimiento de las buenas prácticas y trazabilidad agrícola, hasta la cosecha, en 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 Semilla del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

**Artículo 68. Condiciones para los Licenciarios.**

Todas las operaciones de cultivo dedicadas a la producción de cannabis con fines terapéuticos y de investigación y que tengan su 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 (PN-BPTA).
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 debe permitir la obtención de reportes de seguimiento que confirmen que se cumple con el Programa Nacional de Buenas Prácticas y Trazabilidad Agrícola (PN-BPTA), data que podría ser suministrada por el licenciario o por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

**Artículo 69. Informes técnicos.**

El Programa Nacional de Buenas Prácticas y Trazabilidad Agrícola (PN-BPTA) 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. Para tales fines, bajo la responsabilidad del Programa Nacional de Buenas Prácticas y Trazabilidad Agrícola (PN-BPTA) se elaborarán informes técnicos correspondientes al cumplimiento de la normativa nacional de buenas prácticas agrícolas, por parte de las explotaciones agrícolas licenciadas.

**Artículo 70. De los residuos.**

Las operaciones de cultivo de cannabis medicinal licenciarias 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 (PN-BPTA) para su revisión y seguimiento.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 26 de 48

#### **Artículo 71. 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;
5. Los riesgos que representan todos los químicos utilizados dentro de los establecimientos de cannabis medicinal, según se describen en la ficha técnica de seguridad de materiales para cada químico;
6. Instrucciones claras sobre el uso seguro de todo equipo que se use en cada proceso y de acuerdo con las instrucciones donde corresponda; y
7. Cualquier limpieza periódica adicional necesaria 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 al Ministerio de Desarrollo Agropecuario de los mismos. Los récords o diarios que detallen la modificación deberán mantenerse en los establecimientos autorizados correspondientes.

#### **Artículo 72. Inspecciones.**

El Ministerio de Desarrollo Agropecuario por intermedio de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, con previa coordinación con el Ministerio de Seguridad Pública relacionadas, 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 está 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 73. Áreas de acceso limitado.**

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

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

Todo establecimiento donde se cultive el cannabis medicinal debe contar con mecanismos y programas de seguridad que garantice la supervisión directa y constante por los guardias de seguridad de todo el perímetro del establecimiento.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 27 de 48

#### Capítulo IV

Del registro de productos de cannabis medicinal para fines veterinarios.

##### Artículo 74. 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 75. Registro de Productos.

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

##### Artículo 76. Importación.

Los licenciarios que, para uso medicinal, terapéutico del cannabis deseen ingresar o importar el mismo para finalidades veterinarias deberán cumplir y ajustarse a los requisitos de la Dirección Nacional de Salud Animal para poder realizar su importación a la República de Panamá ajustándose a su vez a las normas de calidad internacional que el uso veterinario requiera.

#### Capítulo V

De la exportación de productos derivados del cannabis medicinal.

##### Artículo 77. 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 solo a las personas jurídicas licenciarias 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 78. Certificado de Operación para Exportación.

Las personas jurídicas licenciarias 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, deberá contar con instalaciones de empaque de plantas y productos vegetales autorizadas por un certificado de operación emitido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

##### Artículo 79. Procedimiento.

Para la obtención de un certificado de operación, el licenciario debe presentar una solicitud por escrito a la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal y someter sus instalaciones a una inspección, con el objetivo de verificar los requisitos establecidos en el Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

##### Artículo 80. Buenas prácticas.

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

##### Artículo 81. 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.



Decreto Ejecutivo N.º 4  
De 4 de abril de 2025  
Página 38 de 48

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

## Título VI

### Fabricación de Cannabis medicinal

#### Capítulo I

##### Requisitos para la fabricación de Cannabis medicinal

#### Artículo 82. 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. El área de administración donde se almacenarán los registros del establecimiento incluyendo aquellos requeridos por este reglamento o cualquier otra norma legal.
2. El área de fabricación.
3. El área de almacenamiento de inventario, que estará aislada y cerrada bajo medidas de seguridad que incluirán cerraduras físicas o electrónicas; y
4. Área de carga.

#### Artículo 83. Prohibiciones.

Ningún producto de cannabis medicinal:

1. Podrá ser elaborado, fabricado o contener bebidas alcohólicas. Bebidas alcohólicas para fines de este numeral no incluye 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.

#### Artículo 84. Procedimientos Operacionales Estandarizados.

Todo establecimiento de fabricación de productos de cannabis medicinal debe 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 la normativa vigente.
2. Tiene que haber una copia de todos los procedimientos operativos estandarizados en los establecimientos con licencia de fabricación 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 deban 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 operacionales deberán de contener los requisitos y o advertencias expresadas en las fichas de datos de seguridad.

#### Artículo 85. 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 paso a paso sobre la manera segura y adecuada de:



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 29 de 48

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

#### **Artículo 86. 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 de todo equipo que se use en cada proceso y de acuerdo con 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 vigentes.

#### **Artículo 87. 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.

#### **Artículo 88. Cambio en los procedimientos operativos estandarizados.**

Cuando un licenciario hace 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 licencia correspondientes.

#### **Artículo 89. 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 90. Requisito de permiso sanitario de operación.**

Todo establecimiento de cannabis medicinal tiene que obtener Licencia de operación conforme a las leyes y reglamentos del Ministerio de Salud.

Los productos terminados derivados del cannabis medicinal fabricados en el territorio nacional, para poder ser comercializados dentro de la República de Panamá también deberán



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 30 de 48

obtener registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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 registro sanitario aplican las mismas condiciones relacionadas con países de alto estándar según lo definido en la normativa sanitaria vigente.

#### **Artículo 91. Requisitos Sanitarios.**

El licenciario deberá tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar, en cada uno de los establecimientos de cannabis medicinal amparados por su licencia, cumpla con las Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en coordinación con la Dirección General de Salud Pública y de acuerdo con sus funciones y competencias realizarán las inspecciones sanitarias correspondientes para verificar el cumplimiento de la normativa en materia de Salud Pública.

#### **Artículo 92. Seguridad del producto.**

Cada establecimiento de cannabis medicinal deberá crear y mantener procedimientos estándares operativos de fabricación, 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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 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 procesar, almacenar, empaquetar y etiquetar el cannabis medicinal de acuerdo con este reglamento.

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

#### **Artículo 93. 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 la fabricación de cannabis medicinal en sus establecimientos que incluya:

1. Todos los procedimientos operativos estándar para cada método de cultivo de fabricación en los establecimientos autorizados;
2. Los procedimientos de control de calidad de cannabis medicinal cultivado o fabricado;
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 del uso seguro en cada proceso y de acuerdo con las instrucciones donde corresponda;
5. Los riesgos que representan todos los químicos utilizados dentro de los establecimientos de cannabis medicinal, según se describen en la ficha de datos de seguridad de materiales para cada químico;
6. La ficha técnica de seguridad para cada producto químico que indique los riesgos que representa su uso dentro de los establecimientos;
7. Cronograma de limpieza periódica, para cumplir con todas las normas sanitarias aplicables.



Decreto Ejecutivo N.º 4  
De 4 de abril de 2025  
Página 31 de 48

Si algún establecimiento de cannabis medicinal cambia sustancialmente sus procedimientos, deberá registrar dicho cambio, revisar sus procedimientos operacionales de acuerdo con este cambio y notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Los registros que detallen la modificación deberán mantenerse en los establecimientos autorizados correspondientes.

**Artículo 94. Inspección de establecimientos de cannabis medicinal.**

No se otorgará ninguna licencia sin antes haberse efectuado una inspección a los establecimientos de cannabis medicinal, por inspectores de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Durante la inspección final se evaluará si la propuesta cumple con los requisitos reglamentarios inherentes al tipo de establecimiento que se propone.

**Artículo 95. 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 carné autorizado.
2. Toda persona en un área de acceso limitado tendrá la obligación de llevar consigo y mostrar adecuadamente, en todo momento, el carné vigente del establecimiento para el cual labora quien deberá ser responsable de proveerle una identificación.
3. La exhibición apropiada del carné de la persona consistirá en el uso de identificación de manera visible, en o por encima de la cintura y con la foto de la persona visible.
4. La persona con carné no podrá alterar, ocultar, dañar o desfigurar la insignia de ninguna manera.
5. El uso de una tarjeta de visitante para eludir el requisito de portar el carné, está prohibido.

**Artículo 96. 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, deben obtener una identificación 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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o del Ministerio de Seguridad Pública, así como a los agentes de ley y orden público.
3. El titular del carné 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 el Ministerio de Seguridad Pública pueda inspeccionarlo.
4. Todos los visitantes admitidos a un área de acceso limitado deben proporcionar prueba aceptable de su edad y deben tener al menos dieciocho años de edad.
5. El titular de identificación ocupacional deberá comprobar una forma aceptable de identificación de todos los visitantes para verificar que el nombre en la identificación coincide con el nombre en el registro de visitas.
6. Un titular no puede recibir remuneración o compensación por permitir que un visitante entre en un área de acceso limitado.

**Artículo 97. 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 no podrán tener menos de doce pulgadas de ancho y doce pulgadas de largo, letras de no menos de media pulgada de altura, que deberán indicar "no entre - área de acceso limitado - acceso limitado al personal con registro y con visitantes acompañados".



Decreto Ejecutivo N.º 4  
De 4 de Abril de 2025  
Página 32 de 48

Las áreas de acceso limitado donde se encuentre el cannabis medicinal y el área donde se archivan los registros requeridos en este reglamento 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 98. Descripción de las áreas de acceso en el establecimiento.**

Todas las áreas de acceso limitado deberán estar claramente identificadas para la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y el Ministerio de Seguridad Pública, para describir el establecimiento de cannabis medicinal, se deberá someter un diagrama que refleje las paredes, los tabiques, los contadores y todas las áreas de entrada y salida. El diagrama deberá reflejar también toda la propagación, el cultivo, la fabricación y las áreas con acceso público y restringido.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas deberá evaluar y si cumple con los requisitos, aprobará cualquier propuesta del licenciario para modificar un área designada con acceso limitado.

Nada prohibirá a los inspectores y servidores públicos de la Autoridad Competente, para propósitos autorizados de este reglamento o por cualquier otra ley que entren en un área de acceso limitado al presentar sus credenciales oficiales de identificación.

**Artículo 99. Denegación de Acceso.**

El establecimiento de cannabis medicinal les negará la entrada a los pacientes, acompañantes autorizados y visitantes que no quieran cumplir con los requisitos aquí establecidos. Todo representante del Ministerio de Salud, del Ministerio de Seguridad Pública, agente de instrucción o autoridad jurisdiccional tendrá acceso al establecimiento, sujeto a que provean la información antes indicada y su acceso al lugar corresponda a asuntos oficiales relacionados a las funciones y deberes de su cargo. Este inciso no pretende privar al dueño de un establecimiento, aquí regulado, de su derecho a estar protegido contra un registro ilegal en violación a lo dispuesto en la Constitución.

## Capítulo II

### Transporte, Almacenaje y Manejo

**Artículo 100. Transporte de cannabis medicinal.**

El titular de una licencia para la fabricación de derivados del cannabis medicinal debe proveer la logística e información de almacenaje y acarreo del cannabis medicinal a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

El titular de una licencia para la fabricación de derivados del cannabis medicinal debe 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 licenciario debe incluir un plan de seguridad del producto durante su transporte.

**Artículo 101. 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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 33 de 48

de todo el cannabis medicinal incluido en cada recipiente como parte de los requisitos de etiquetación del recipiente. El proceso de empaque e inventario de cada recipiente se realizará frente a una cámara de seguridad previa a que se remueva el producto de la instalación original. Cada contenedor será sellado y cada producto será marcado y etiquetado.

#### **Artículo 102. 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 reglamento;
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 siendo transportadas a cada localización. Si se va a ir a más de una localización, debe de haber un documento por cada localización;
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 original; 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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a su cargo el poner en vigor las disposiciones de la Ley sobre cannabis medicinal.

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 geo-posicionamiento global (GPS) adecuados, de manera que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de sí misma y/o agentes de instrucción, de investigación o estamentos de seguridad, puedan localizar rápidamente el producto transportado.

#### **Artículo 103. Establecimientos autorizados para el transporte.**

Los únicos establecimientos autorizados a 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 licenciataria.

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.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 34 de 48

**Artículo 104. Del manifiesto de transporte generado por el sistema de rastreo y trazabilidad.**

Todo licenciario y agencias distribuidoras autorizadas sólo pueden 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 siendo transportados a cada localización.

**Artículo 105. 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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud y el Ministerio de Seguridad Pública hayan aprobado y deberá ir acompañado de una copia de la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal, el carné de identificación del conductor y la licencia de conducir vigente del conductor del vehículo de motor.

**Artículo 106. 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 107. 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 puede ser inspeccionados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y los organismos de seguridad para propósitos autorizados.

**Artículo 108. Creación de Registros en el Sistema de Rastreo y Trazabilidad.**

Los titulares de licencias que transporten cannabis medicinal y sus derivados 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 109. Información del manifiesto generado a través del Sistema de Rastreo y trazabilidad.**

El manifiesto generado a través del sistema de rastreo y trazabilidad deberá incluir toda la información en el manifiesto de transportación del cannabis medicinal de acuerdo a la presente reglamentación.



Decreto Ejecutivo N.º 4  
De 4 de abril de 2025  
Página 35 de 48

**Artículo 110. 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 111. Responsabilidades del establecimiento que envía plantas vegetativas 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 vegetativas de cannabis medicinal.

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 112. Responsabilidades del establecimiento de cannabis medicinal que recibe el cannabis medicinal y sus derivados.**

Tras su recibo, el empleado autorizado a recibir:

1. Se 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 113. Responsabilidades del establecimiento de cannabis medicinal que recibe plantas vegetativas de cannabis medicinal.**

Tras su recibo de cannabis medicinal, el empleado autorizado a recibir ejecutará las acciones siguientes:

1. Se asegurará de que las plantas vegetativas de cannabis medicinal recibidas son las que se describen en el manifiesto de transporte;
2. Contabilizará las etiquetas 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 debe 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 114. Requisitos Generales de Empaque.

Todo establecimiento de cultivo y/o de manufactura de cannabis medicinal tiene que empaquetar 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 y terpenos que se encuentren en un porcentaje mayor a 1%, declaración del uso de insecticidas y de la aprobación de las pruebas de control de calidad.

#### Artículo 115. Empaque y etiquetado de cannabis medicinal por un establecimiento de cannabis medicinal de cultivo y/o de manufactura.

Todo establecimiento de cultivo y/o de manufactura 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 incluyendo, pero no limitándose a plaguicidas, fungicidas y herbicidas no orgánicos que se utilizaron en el cultivo del cannabis medicinal.

#### Artículo 116. 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 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 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 117. Declaración sobre las pruebas de contaminantes del cannabis medicinal.

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

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



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 37 de 48

**Artículo 118. Empaque y etiquetado de concentrado de cannabis medicinal por un establecimiento de cannabis medicinal de cultivo y/o de manufactura.**

Todo establecimiento de cultivo y/o de manufactura tiene que asegurarse que:

1. Todo concentrado de cannabis medicinal se coloque en un contenedor de envío sellado y con precinto de seguridad que no tenga más de quinientos gramos de concentrado de cannabis medicinal antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de cannabis medicinal.
2. A cada uno de los contenedores de envío que contenga concentrado de cannabis medicinal se le coloque una etiqueta que incluya la siguiente información:
  - a. El número de licencia del establecimiento de cultivo donde se cultivó el cannabis medicinal que se utilizó para producir el concentrado de cannabis medicinal;
  - b. El número de licencia del fabricante de productos de cannabis medicinal que produjo el concentrado de cannabis medicinal;
  - c. El número de lote de producción asignado al concentrado de cannabis medicinal contenido en el contenedor de envío;
  - d. El peso neto del concentrado de cannabis medicinal, obtenido utilizando un estándar de medida compatible con el sistema de rastreo antes de colocarlo en el contenedor de envío;
  - e. Una lista completa de todos los fungicidas y herbicidas no orgánicos utilizados en el cultivo del cannabis medicinal que se utilizó para producir el concentrado de cannabis medicinal que está dentro del envase; y
  - f. Una lista completa de los disolventes y productos químicos que se utilizaron para crear el concentrado de cannabis medicinal.

**Artículo 119. Símbolo universal.**

El símbolo universal debe localizarse en la parte del frente del envase o contenedor del producto, 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 120. 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 del 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 el cannabis medicinal deberá asegurarse de que la potencia de los cannabinoides y terpenos que estén presentes en un porcentaje mayor al 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.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de Abril de 2025  
Página 38 de 48

**Artículo 121. Declaración sobre las pruebas de productos de cannabis medicinal.**

Cuando un laboratorio de pruebas de cannabis medicinal realice las pruebas requeridas por este reglamento a un lote de producción de productos de cannabis medicinal para detectar contaminantes y valide que pasaron las pruebas requeridas, entonces, se etiquetarán los 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 por este reglamento.

**Artículo 122. 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 cosechó 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 123. Etiquetado de cannabis medicinal.**

El envase de cannabis medicinal al momento de la dispensación debe incluir la siguiente información:

1. El número de identificación del cultivo, 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 124. Etiquetado de producto de cannabis medicinal terminado.**

Para productos terminados, se debe cumplir con el RTCA de Etiquetado de medicamentos vigente.

**Capítulo IV**  
Informes

**Artículo 125. Requisitos de informes e inventarios - Requisitos Generales.**

Todo establecimiento de cannabis medicinal debe mantener la siguiente documentación:

1. Informes, libros y registros de los inventarios necesarios para dar cuenta plenamente de las transacciones comerciales, así como los requeridos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el Ministerio de Seguridad Pública y el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, realizadas bajo su licencia para el año en curso y los cinco años anteriores.
2. Los libros y registros deben 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 carné 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 entrar en el sistema de rastreo, el nombre completo y el número de carné de identificación de cada empleado que trabaje 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 este 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 126. Registros de rastreo.**

Todo establecimiento de cannabis medicinal tiene que 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 medicinal en etapa de semilla o de planta inmadura hasta que el cannabis medicinal o el producto de cannabis medicinal se venda a otro establecimiento de cannabis medicinal o a un paciente o se destruya.

**Artículo 127. Registros de transporte.**

Todo establecimiento de cannabis medicinal tiene que mantener registros adecuados para el transporte de todas las actividades relacionadas con el cannabis medicinal y los productos de cannabis medicinal.

**Artículo 128. Acceso a los registros.**

Todo titular de licencia deberá proporcionar acceso a los registros del establecimiento cuando lo soliciten la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el Ministerio de Seguridad Pública o el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, ya sea durante el horario normal de operación o en horas de funcionamiento visible. Además, deberá permitir el acceso a los registros fuera del establecimiento dentro de un plazo de tres días hábiles a partir de la solicitud.

**Artículo 129. Requisitos de informes e inventarios de cannabis medicinal.**

Toda persona registrada y autorizada, conforme las disposiciones de este reglamento, que cultive, fabrique, importe, exporte, reexporte, transporte, realice pruebas de laboratorio o dispense cannabis medicinal o productos medicinales que contengan dicha sustancia debe realizar las acciones siguientes:

1. Conservar mensualmente un inventario completo y exacto de la existencia de todo el cannabis medicinal y/o productos medicinales que contienen dicha sustancia que se encuentren en su poder.
2. Presentar informes trimestrales ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de toda entrega, o transferencia de cannabis medicinal o productos medicinales que contienen dicha sustancia. Los informes tienen que incluir el nombre de toda persona o establecimiento a quien se le vende, entrega, o transfiere cannabis medicinal o productos medicinales que contienen dicha sustancia, su número de paciente o



registro, la condición médica debilitante que padece y la cantidad o dosis vendida, entregada o transferida a estos, y fecha de la transacción.

**Artículo 130. Contenido de los informes trimestrales.**

Los informes trimestrales de los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis medicinal deberán también incluir la siguiente información:

1. La cantidad de cannabis medicinal cosechado, extraído, procesado y/o fabricado.
2. La cantidad total del cannabis medicinal vendido por cada establecimiento de cannabis medicinal del licenciario.
3. La cantidad total del cannabis medicinal y derivados de cannabis medicinal importado y exportado por el Licenciario.

**Artículo 131. Deber de informar.**

Los establecimientos de cannabis medicinal deben informar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por escrito antes de que ocurra cualquier cambio de gerente o administrador y mantener una copia de este informe escrito con sus registros comerciales. El no informar un cambio en el momento oportuno constituirá una infracción leve y conllevará a la imposición de una sanción monetaria.

De igual modo, los titulares de licencia informarán a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, al Ministerio de Seguridad Pública y al Ministerio de Desarrollo Agropecuario de cualquier plan descubierto u otra acción de cualquier persona para hurtar, robar, realizar ventas a menores de edad, desviar el cannabis medicinal o el producto de cannabis medicinal, u otro delito relacionado con el cannabis medicinal, así como comprometer la integridad del sistema de rastreo. El titular de la licencia hará y notificará un informe tan pronto como sea posible después de descubrir dicha acción, pero no más tarde de veinticuatro horas.

**Artículo 132. Obligación de mantener la confidencialidad de los expedientes de los pacientes.**

Las farmacias de cannabis medicinal mantendrán un expediente confidencial de los pacientes y de los productos que cada uno de estos utiliza para fines de inventario. Su identidad será protegida mediante el uso en el expediente del número de su registro para el uso del cannabis medicinal, en lugar de utilizar el nombre del paciente.

Todo médico tendrá la obligación de mantener en el expediente todas las recetas que expida para el uso del cannabis medicinal a un paciente. Dichos expedientes estarán sujetos a inspección por la Dirección General de Salud Pública, previa notificación por escrito al paciente.

Los empleados o funcionarios de una farmacia autorizada no podrán divulgar información relacionada con el uso de cannabis medicinal por parte del paciente a un tercero a menos que obtenga la autorización del paciente o el acompañante autorizado en el caso de un menor.

**Título VIII**  
Comercio Exterior

**Artículo 133. Certificado de Exportación.**

Para exportar derivados del cannabis medicinal y los productos que los contengan, la solicitud deberá presentarse ante el Ministerio de Salud y la autorización consistirá en un permiso de exportación que el titular de la licencia de fabricación de derivados del cannabis deberá obtener para cada despacho, conforme a lo establecido por la Ley 242 de 13 de octubre



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 41 de 48

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 licenciario establecido en zonas francas o especiales podrá reexportar productos terminados o derivados del cannabis medicinal.

**Artículo 134. 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 135. Facultad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para imponer multas administrativas por infracciones.**

El Procedimiento administrativo sancionador se iniciará de oficio, a solicitud o por información del funcionario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de una infracción a las disposiciones de este Reglamento, de su Ley 242 de 2021 o de cualquier otro reglamento que desarrolle el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones.

La denuncia a que se refiere el párrafo anterior, deberá contar con los datos necesarios que permitan localizar la fuente, así como el nombre y domicilio del denunciado.

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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, así como el examen o análisis de laboratorio u otros, para dar por comprobada la infracción del establecimiento, o 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 debe seguir el procedimiento administrativo general, establecido en la Ley 38 de 2000.

**Artículo 136. 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 137. Tipos de Faltas.**

Las faltas a la presente Ley se constituyen en leves, graves o gravísimas.

**Artículo 138. Faltas Leves.**

Constituyen faltas leves las conductas siguientes:

1. Mantener el cannabis medicinal fuera del área de seguridad.
2. Tener atraso en los registros y reportes del cannabis medicinal
3. Entregar los informes mensuales o trimestrales posterior a la fecha establecida en la Ley.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 42 de 48

4. No llevar en los registros una secuencia cronológica.
5. No contener en los registros la información requerida por el Ministerio de Salud.
6. Omitir en los informes mensuales o trimestrales los datos del movimiento del cannabis medicinal.
7. No reportar las mermas en el caso de la producción.
8. Prescribir recetas oficiales solicitadas a título personal, firmadas por médicos distintos al autorizado.
9. Omitir en el registro o registros la información requerida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
10. No notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del cierre de operaciones o cambio de horario de operación de un establecimiento con licencia.
11. No notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas cualquier cambio o revisión de los protocolos de uso y manejo, control y seguridad establecidos en este Reglamento.
12. Modificaciones al establecimiento que incidan en la información registrada, sin la previa notificación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
13. Fallas en las condiciones sanitarias.
14. El no cumplir con las disposiciones de empaque y etiquetado establecidas en este Reglamento.
15. No informar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por escrito antes de que ocurra cualquier cambio de gerente o administrador y mantener una copia de este informe escrito con sus registros comerciales.

#### **Artículo 139. Faltas graves.**

Constituye 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 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 presente reglamentación.
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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realice las investigaciones e inspecciones que 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 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. El movimiento de cannabis medicinal y sus derivados a otra dirección, y/o



Decreto Ejecutivo N.º 4  
De 4 de abril de 2025  
Página 43 de 48

- remodelación o modificación del establecimiento de cannabis medicinal y sus derivados sin previa autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
19. No notificar cualquier infracción a las disposiciones de este reglamento sobre informe, registros o inventarios.
  20. No notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sobre cualquier pérdida o robo de cualquier índole en un establecimiento de cannabis medicinal en un término de veinticuatro (24) horas.
  21. El dejar expirar (vencer) la licencia, por más de diez (10) días laborables de la fecha de expiración.
  22. 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.
  23. Dispensar cannabis medicinal y sus derivados que no haya aprobado las correspondientes pruebas de contaminantes.
  24. El dejar de notificar cualquier cambio de nombre o de razón social de licenciario.
  25. Consumo de cannabis medicinal y sus derivados en un establecimiento de cannabis medicinal.
  26. Vender el cannabis medicinal y sus derivados por encima del límite de cuantía establecida.
  27. Permitir la desviación del cannabis medicinal y sus derivados hacia dentro o fuera del mercado regulado.
  28. Vender cannabis medicinal y sus derivados a menores de edad o a personas no autorizadas.
  29. Permitir el acceso a personas no autorizadas a las áreas restringidas.
  30. No notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas algún cambio en la estructura organizacional del licenciario.
  31. Alterar u omitir información en los libros y registros del negocio o realizar falsas representaciones en el sistema de rastreo.

#### **Artículo 140. 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. Presentar documentación falsificada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a fin de obtener la aprobación de la licencia, vales o permisos exigidos por el presente reglamento.
3. Producir, fabricar, acondicionar, almacenar, importar, exportar, reexportar, distribuir, comercializar, dispensar o entregar cannabis medicinal y sus derivados, que están contaminadas, alteradas, adulteradas, dañadas o vencidas.
4. Dispensar cannabis medicinal y sus derivados sin la correspondiente receta.
5. Adulterar, falsificar u ocultar la información o los documentos relacionados con las licencias, los permisos y vales del cannabis medicinal.
6. Reincidir en la comisión de una falta grave.
7. Prescribir cannabis medicinal y sus derivados por un profesional, fuera del ámbito profesional.
8. 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 al acápite (11) del artículo 37 de la Ley 242 de 2021.
9. Interferir con las labores de los inspectores del Ministerio de Salud, del Ministerio de Desarrollo Agropecuario o del Ministerio de Seguridad 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.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 44 de 48

10. Incurrir en algunas de las prohibiciones generales contempladas en el artículo 157 sobre prohibiciones de este Decreto Ejecutivo.

**Artículo 141. Factores a valorar para imponer una sanción.**

Para imponer una sanción, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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 142. Alcance de la Multa.**

Las faltas previstas en los artículos 138, 139 y 140 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 cien mil balboas con 00/100 (B/. 100,000.00).

**Artículo 143. Sanción Ejecutoriada.**

Una vez notificada la resolución que imponga la multa al infractor, se deberá cancelar la multa en un tiempo no mayor de noventa días calendario. 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 o exportación del cannabis medicinal o de las licencias que los autoriza al manejo del cannabis medicinal.

**Artículo 144. Fondo de Autogestión.**

Las sumas obtenidas a través de estas multas se destinarán al fondo de autogestión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 145. 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 146. 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 147. 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 podrá ordenar la retención del cannabis medicinal, que se encuentren 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 que cuenten con filtros, respetando así el ambiente. El monto que se genere por su destrucción deberá correr por parte del infractor.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 45 de 48

**Artículo 148. Investigaciones contra los profesionales de la salud.**

Cuando se presuma alguna irregularidad por los profesionales de 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 149. 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 31 de julio de 2000, Sobre el Procedimiento Administrativo General.

**Título X**

**Disposiciones Finales**

**Capítulo I**

**Competencia en materia aduanera**

**Artículo 150. 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, emitidas 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 151. 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, ante la Autoridad Nacional de Aduanas, el Servicio Especial de Control y Vigilancia Aduanera (SECVA).

**Artículo 152. Registro en el Sistema de la Autoridad Nacional de Aduanas.**

Las personas jurídicas poseedoras de licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal y 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 153. 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 154. 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 el recorrido o a través de la cadena de suministro.

**Artículo 155. 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 estas.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 46 de 48

### Artículo 156. 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

### Prohibiciones generales para pacientes, licenciarios y establecimientos

### Artículo 157. Prohibiciones generales para pacientes, licenciarios y establecimientos.

Este reglamento no autoriza a los pacientes a:

1. Utilizar o consumir cannabis medicinal en cualquier lugar público.
2. Utilizar o consumir el cannabis medicinal en su lugar de trabajo, a menos que el patrono lo autorice.
3. Utilizar o consumir cannabis medicinal mediante vapeadores.
4. Operar un medio de transporte o a realizar actividades peligrosas mientras se encuentre bajo la influencia del cannabis medicinal.
5. Este reglamento no autoriza a personas que bajo las leyes de Panamá ejercen profesiones clasificadas como de alto riesgo a utilizar el cannabis medicinal si el uso del mismo interfiere con sus funciones esenciales de trabajo.
6. La mezcla del cannabis medicinal con bebidas alcohólicas o cualquier otra sustancia que pueda ser perjudicial para la salud, ya sea por un establecimiento de Cannabis Medicinal, pacientes o acompañante autorizado.
7. El uso recreacional en cualquiera de sus formas del cannabis medicinal.
8. Los pacientes autorizados para el uso de cannabis medicinal y sus derivados no podrán hacer uso del mismo, en lugares distintos a la privacidad de sus hogares y lugares de empleo donde sus patronos lo autoricen o aquellos lugares privados donde sus dueños autoricen al paciente a utilizar el cannabis medicinal en su propiedad.
9. Los pacientes no están autorizados a utilizar el cannabis medicinal utilizando vapeadores.
10. 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 reglamento.
11. La venta de cannabis medicinal y sus derivados a pacientes menores de edad.
12. 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.
13. 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, o caricaturas diseñadas para ser atractivas a niños o menores;
  - c. Imágenes o ilustraciones falsas o engañosas; y/o
  - d. Nombres de productos que llamen la atención de niños o menores.
14. 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.
15. El uso de cannabis medicinal y sus derivados para fines distintos a los establecidos en la Ley 242 de 2021 y este reglamento.



Decreto Ejecutivo N.º 4  
De 4 de abril de 2025  
Página 47 de 48

16. La donación, permuta o transferencia de cannabis medicinal, productos que contengan 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 reglamento y se comprueben los propósitos de investigación.
17. Poseer cannabis, producto que contenga cannabis o cualquier derivado de este si no se cumplen con los requisitos establecidos en este reglamento.
18. La venta de cannabis medicinal y sus derivados que no sea por un tenedor de licencia para fabricación de derivados de cannabis o establecimiento especializado del licenciatario.
19. La venta, donación, permuta y transferencia el cannabis medicinal, producto que contenga cannabis o cualquier derivado de este para propósitos medicinales, si no se cumple con los requisitos establecidos en este reglamento. No se incluyen a las farmacias de cannabis medicinal con licencia de manejo de sustancias controladas quienes podrán comercializar solo el cannabis medicinal o derivados de cannabis medicinal que hayan sido obtenidos directamente de un tenedor de licencia de fabricación de derivados de cannabis.
20. La venta, donación, permuta y transferencia de cualquier cantidad de cannabis medicinal y sus derivados a una persona que no tenga la identificación para el uso del cannabis medicinal o que este reglamento no autorice.
21. Comprar cualquier cantidad de cannabis, 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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o autorizada por este reglamento para esos propósitos.
22. Conducir, operar o manejar un vehículo de motor, embarcación o aeronave bajo la influencia y los efectos del cannabis medicinal, producto que contenga cannabis o cualquier derivado de esta, aun cuando se consuma por recomendación médica y conforme a las disposiciones de este reglamento.
23. Emplear para cultivar, sembrar, vender, proveer o procesar cannabis, producto que contenga cannabis o cualquier derivado de esta a una persona menor de dieciocho años de edad que no haya sido emancipado legalmente.
24. Vender cannabis, producto que contenga cannabis medicinal o cualquier derivado de este a una persona menor de edad que no haya sido emancipado legalmente. No obstante, lo anterior, se autoriza la venta de cannabis medicinal al acompañante autorizado de un paciente menor de edad para el uso de este último, conforme a las recomendaciones médicas correspondientes.
25. Poseer, cultivar, transportar, donar o vender cannabis, productos que contengan cannabis 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.

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 faltas gravísimas según lo indica el artículo 140 del presente reglamento.

**Artículo 158.** El presente Decreto Ejecutivo deroga el Decreto Ejecutivo No. 121 de 1 de septiembre de 2022, el Decreto Ejecutivo No. 61 de 20 de noviembre de 2023, la Resolución No. 925 de 5 de diciembre de 2023.

**Artículo 159.** El presente Decreto Ejecutivo comenzará a regir a partir de su promulgación.



Decreto Ejecutivo N.º 6  
De 4 de abril de 2025  
Página 48 de 48

**FUNDAMENTO DE DERECHO.** Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete N.º1 de 15 de enero de 1969, Ley 14 de 19 de mayo de 2016, Ley 242 de 13 de octubre de 2021 y Ley 419 del 1 de febrero de 2024

Dado en la ciudad de Panamá, a los Cuatro ( 4 ) días del mes de Abril del año dos mil veinticinco (2025).

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**JOSE RAÚL MULINO QUINTERO**  
Presidente de la República

  
**FERNANDO BOYD GALINDO**  
Ministro de Salud

