

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 168
De 28 de julio de 2025

Por la cual se otorga la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal a la empresa COMPAÑÍA PANAMERICANA DE CANNABIS.

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

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 la rectora de 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 de 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 complementario, 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 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 mediante Resolución No. 008 de 17 de enero de 2024, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas acogió los resultados de la Comisión Evaluadora para la selección de las empresas interesadas en obtener la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal, conforme a las Bases de Selección, los cuales reflejan el análisis de las propuestas y el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma vigente para la obtención de esta licencia.

Que en el artículo segundo de dicha resolución se indicaron las siete empresas que cumplieron con los requisitos para la obtención de la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal entre ellas, el Consorcio Panamericana de Cannabis, conformado por las empresas CBD Internacional, S.A., RSCT Services LLC y RR Services LLC.

Resolución No. 168 de 28 de Julio de 2025.
No. 2

Que mediante Nota No. 470-2024/DSL/DNFD de 24 de septiembre de 2024, el señor Juan Antonio Valbuena Susto, en calidad de representante legal de CBD Internacional, S.A. solicitó el cambio de nombre de CBD Internacional, S.A. a Compañía Panamericana de Cannabis.

Que el Decreto Ejecutivo No. 6 de 4 de abril de 2025 que reglamenta la Ley 242 de 2021, establece que el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es la autoridad competente para recibir las solicitudes de la licencia de fabricación de derivados del cannabis medicinal y de emitir una resolución que aprueba esta licencia.

Que la empresa COMPAÑÍA PANAMERICANA DE CANNABIS presentó ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la licencia de operación de laboratorio farmacéutico dispuesta en la Ley 24 de 29 de enero de 1963, la solicitud para obtener la licencia de fabricación de cannabis medicinal a través del Formulario LICAM, los requisitos establecidos en la Ley 242 de 2021 y el plan de desechos de producto defectuoso y/o disposición final, cumpliendo así con lo establecido en la normativa vigente en la materia.

Que en virtud de lo antes expuesto, le corresponde a esta Dirección emitir la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal a la empresa COMPAÑÍA PANAMERICANA DE CANNABIS.

ARTÍCULO SEGUNDO: Esta licencia para la fabricación del cannabis medicinal tendrá una vigencia de diez (10) años y podrá ser suspendida o cancelada por incurrir en cualquiera de las causales señaladas en la normativa vigente.


ARTÍCULO TERCERO. La empresa deberá proceder con el pago del costo correspondiente a la Licencia para la Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal, conforme a lo establecido en el artículo 61 en la Ley 242 de 2021, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de cheque de gerencia o cheque certificado a nombre del “Tesoro Nacional”, donde se especifique el número de registro único de contribuyente (RUC) del establecimiento. Una vez se realice este pago único se emitirá la respectiva Licencia.

ARTÍCULO CUARTO. La presente Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 24 de 29 de enero de 1963, Ley 14 de 19 de mayo de 2016, Ley 242 de 13 de octubre de 2021, Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 6 de 4 de abril de 2025.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE


MGR. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas


UP/11 
En la Ciudad de Panamá
a las 01:49 pm de la parte
del día veintiocho (28) de Julio
de 2025 se notificó al Sr.(a) Juan Paul Ureña Lecher
con Cédula N° 8-845-465 