

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**

**RESOLUCIÓN No. 212**  
De 26 de septiembre de 2025

Por la cual se establecen los requisitos para optar por la excepción al registro sanitario de productos que contengan Cannabis Medicinal y sus derivados.

**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 exhorta 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 el artículo 24 de la precitada Ley, establece que de manera temporal y con el fin de suplir las necesidades de los pacientes y abastecer el Programa Nacional de Uso del Cannabis Medicinal y el mercado nacional, se autorizará la importación de derivados del cannabis medicinal a los licenciatarios tenedores de la Licencia de Fabricación de Cannabis Medicinal por un periodo de dos años a partir de la fecha de aprobación de cada licencia.

Que el Decreto 6 de 04 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, en su artículo 10 señala que 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 Estupefacientes (JIFE). Esto también aplica para los productos de Cannabidiol (CBD) que contengan menos de 1% de Tetrahidrocannabinol (THC).



GOBIERNO NACIONAL  
CON PASO FIRME  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  
FIRMA: \_\_\_\_\_  
FECHA: 25/9/2025

Resolución No. 212 de 26 de septiembre de 2025.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.** Establecer los requisitos para optar por la excepción al registro sanitario de productos que contengan Cannabis Medicinal y sus derivados.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Para los productos terminados con contenido de tetrahidrocannabinol (TCH), se solicitará los siguientes requisitos:

1. Realizar la solicitud a través de la plataforma FADDI (Farmacia y Drogas Digital).
2. Tener Licencia de Fabricación de Cannabis Medicinal vigente.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
4. Copia simple del Certificado de Análisis del o los lotes a importar.
5. Lista de Farmacias Autorizadas para dispensar el producto.
6. Cantidades y números de lote.
7. Recibo de pago.

Estos productos solo podrán ser dispensados a los pacientes que estén en la lista del Programa Nacional de Uso del Cannabis Medicinal, mediante receta médica expedida por médico idóneo.

Solicitar Permiso de Importación ante el Departamento de Sustancias Controladas, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14 de 2016 y el Decreto 183 de 2018, toda vez que hablamos de un producto catalogado como Sustancia Controlada. Con la solicitud deben anexar la autorización de excepción al registro sanitario expedida por la Dirección.

**ARTÍCULO TERCERO.** Para los productos terminados con contenido de cannabidiol (CBD), se solicitará los siguientes requisitos:

1. Realizar la solicitud a través de la plataforma FADDI (Farmacia y Drogas Digital).
2. Tener Licencia de Fabricación de Cannabis Medicinal vigente.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
4. Copia simple del Certificado de Análisis del o los lotes a importar. Para el ingreso de estos productos terminados al territorio nacional, cada lote debe acompañarse de una certificación expedida por un laboratorio autorizado en el país de origen, que confirme que el mismo contiene menos de 1% de tetrahidrocannabinol (TCH).
5. Lista de Farmacias Autorizadas para dispensar el producto.
6. Cantidades y números de lote.
7. Recibo de Pago.

Estos productos solo podrán ser dispensados con receta médica expedida por médico idóneo y deberá ser archivadas en el establecimiento hasta por un periodo de dos (2) años.

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

**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.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

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

