



Año CXX

Panamá, R. de Panamá viernes 05 de febrero de 2021

N° 29213-B

CONTENIDO

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

Decreto Ejecutivo N° 33
(De jueves 04 de febrero de 2021)

QUE REGLAMENTA LA LEY 159 DE 31 DE AGOSTO DE 2020, QUE CREA EL RÉGIMEN ESPECIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA OPERACIÓN DE EMPRESAS MULTINACIONALES PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS RELACIONADOS CON LA MANUFACTURA

MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

Decreto Ejecutivo N° 278
(De jueves 31 de diciembre de 2020)

QUE MODIFICA EL DECRETO EJECUTIVO 6-A DE 16 DE ENERO DE 2020, QUE DICTA DISPOSICIONES PARA REDUCIR EL RIESGO DE LESIONES Y MORTALIDAD DE LOS MAMÍFEROS MARINOS ASOCIADOS A LA PESCA

MINISTERIO DE SALUD

Decreto Ejecutivo N° 1818
(De jueves 31 de diciembre de 2020)

QUE MODIFICA ARTÍCULOS DEL DECRETO EJECUTIVO NO. 520 DE 31 DE MARZO DE 2020, QUE ESTABLECE UN PROCESO ESPECIAL TEMPORAL PARA LA EMISIÓN DE LA IDONEIDAD DEL CONSEJO TÉCNICO DE SALUD, MIENTRAS DURE LA CRISIS SANITARIA POR COVID-19

Decreto Ejecutivo N° 71
(De viernes 05 de febrero de 2021)

QUE ESTABLECE NUEVAS MEDIDAS SANITARIAS EN LAS PROVINCIAS DE PANAMÁ, PANAMÁ OESTE Y HERRERA, A PARTIR DEL 8 DE FEBRERO DE 2021 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES

Resolución N° 012
(De miércoles 27 de enero de 2021)

POR MEDIO DE LA CUAL SE IMPLEMENTA LA GUÍA DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DECRETO EJECUTIVO No. 33
De 4 de *Febrero* de 2021



Que reglamenta la Ley 159 de 31 de agosto de 2020, que crea el Régimen Especial para el Establecimiento y la Operación de Empresas Multinacionales para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley 159 de 31 de agosto de 2020, se crea el Régimen Especial para el Establecimiento y la Operación de Empresas Multinacionales para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura;

Que dicho régimen especial va dirigido a atraer y promover las inversiones en procesos productivos, la generación de empleos y la transferencia de tecnología, así como para hacer de la República de Panamá más competitiva en la economía global, mediante la utilización óptima de su posición geográfica, de su infraestructura física y de los servicios internacionales;

Que la operación de las Empresas Multinacionales para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura generará la contratación de personal panameño, lo cual impactará directamente en el mejoramiento de la calidad de vida de estos y en la competitividad de las empresas y profesionales de nuestro país, al producir la transferencia de tecnología y de conocimientos, además de una notable generación de ingresos directos e indirectos;

Que el artículo 15 del Decreto Ley 3 del 22 de febrero del 2008, que creó el Servicio Nacional de Migración, dispone que el Órgano Ejecutivo reglamentará las condiciones y los requisitos que deben cumplirse para aplicar a cada una de las categorías migratorias y permite también la creación de otras subcategorías migratorias;

Que el numeral 1 del artículo 9 Decreto Ley comentado dispone también, entre las funciones en materia de política migratoria del Ministerio de Gobierno y Justicia, hoy día del Ministerio de Seguridad Pública, elaborar y proponer al Órgano Ejecutivo las políticas migratorias que orienten al Estado en sus estrategias demográficas y de planificación de poblamiento, para que éste las apruebe cuando lo considere necesario;

Que la Ley 159 de 2020, establece un régimen migratorio especial aplicable a los trabajadores de las Empresas con Licencias de Empresas Multinacionales para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, y a los dependientes de dichos trabajadores, bajo las categorías migratorias contempladas en la mencionada ley;

Que en virtud de lo establecido en la Ley 159 de 2020, es necesario establecer los requisitos que deben cumplirse para que los trabajadores de las Empresas con Licencias de Empresas Multinacionales para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura y sus dependientes puedan optar por los respectivos permisos migratorios;

Que para los efectos de la Ley 159 de 2020, se hace necesario reglamentar el procedimiento para la obtención de la Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, así como otros aspectos concernientes a los beneficios y responsabilidades que acarrearán esta licencia a estas empresas y al personal extranjero amparado con los permisos migratorios especiales que establece esta legislación,





DECRETA:

Capítulo I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. El presente Decreto Ejecutivo establece las normas y procedimientos aplicables a la instalación, administración, mantenimiento, operación y cierre de aquellas empresas nacionales o extranjeras que, de conformidad con lo establecido en la Ley 159 de 2020, deseen establecer en la República de Panamá, una Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, para realizar, desde este país, operaciones dirigidas a ofrecer los servicios definidos en la citada Ley a su grupo empresarial, siendo parte de empresas multinacionales con operaciones internacionales o regionales o importantes en su país de origen.

Artículo 2. Se considerarán actividades cubiertas por la Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, las que se refieran a actividades, servicios u operaciones entre la Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura y otras empresas de su mismo grupo empresarial, siempre y cuando se trate de las actividades indicadas en el artículo 4 de la Ley 159 de 2020.

En caso de que la empresa que ya cuente con una de Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura y no haya indicado en su solicitud inicial que prestará servicios a su filial o subsidiaria panameña, la empresa solamente presentará ante la Secretaría Técnica, una ampliación de la solicitud originalmente presentada, para el otorgamiento de la licencia.

Artículo 3. La empresa multinacional que desee acogerse al régimen especial que brinda la Ley 159 de 2020, deberán obtener la correspondiente personería jurídica y, para tal efecto, se inscribirán en el Registro Público de la República de Panamá, ya sea como una empresa extranjera, o como una empresa panameña de propiedad de la empresa multinacional, de sus subsidiarias o de sus afiliadas.

La empresa multinacional que esté operando en Panamá podrá, a través de la misma persona jurídica mediante la cual viene realizando sus actividades, acogerse al Régimen de la Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura o de Sede de Empresas Multinacionales, para lo cual deberá cumplir con todos los requisitos establecidos por la Comisión de Licencias de Sedes de Empresas Multinacionales.

Artículo 4. La empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura deberá contar con una cantidad adecuada de empleados calificados a tiempo completos y de gastos operativos, directamente relacionados con la o las actividades permitidas en virtud de la Ley 159 de 2020. Dicha cantidad de empleados y gastos operativos, deberán ser reportados por la empresa al momento de la presentación de su informe anual.

Capítulo II

Definiciones

Artículo 5. Para los efectos del presente decreto, los términos que a continuación se expresan tendrán el significado siguiente:

1. Adecuado: lo que resulte apto, apropiado y suficiente para la ejecución de la o las actividades según las particularidades de cada empresa y la naturaleza del negocio.
2. Comisión de Licencias de Sedes de Empresas Multinacionales: instancia gubernamental creada mediante la Ley 41 de 2007, la cual tiene entre sus funciones recomendar el otorgamiento de la Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura.
3. Grupo empresarial: casa matriz, subsidiarias, filiales o compañías asociadas o relacionadas con un mismo grupo económico.
4. Proveedor: persona natural o jurídica cuyos recursos se utilizan para la ejecución de la actividad autorizada, o parte de la misma.



5. Requerimientos de sustancia: requisitos establecidos en el artículo 19 del presente decreto, que deben cumplirse por parte de la empresa poseedora de una Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, en un determinado período fiscal, respecto de cada actividad realizada, para así acceder al beneficio de la tarifa reducida del 5 % del impuesto sobre la renta, contemplado en la Ley 159 de 2020.
6. Renta neta gravable de EMMA: es la que resulta al deducir de los ingresos gravables del contribuyente, las rebajas concedidas mediante regímenes de fomento o promoción y los arrastres de pérdidas, legalmente autorizados. Se entiende por total de ingresos gravables el monto que resulte de restar del total de ingresos del contribuyente los ingresos exentos y/o no gravables, y los de fuente extranjera.
7. Secretaría Técnica de la Comisión: instancia gubernamental de la Comisión de Licencias de Sedes de Empresas Multinacionales, creada mediante la Ley 41 de 2007.
8. Servicios logísticos: son las operaciones logísticas asociadas con la prestación de los servicios contemplados en los numerales 1, 2, 3, 4, y 5 del artículo 4 de Ley 159 de 2020, y que incluye la distribución de un producto terminado o de sus componentes o partes, requeridos para la prestación de los servicios relacionados con la manufactura.

Capítulo III

Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura

Artículo 6. De conformidad con el artículo 12 de la Ley 159 de 2020, las solicitudes de Licencias de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura se presentarán por escrito, en formulario preparado por la Secretaría Técnica de la Comisión.

Sin menoscabo de la facultad de la Comisión para requerir cualquier otro elemento o información que considere conveniente establecer y evaluar como requisito, el formulario de solicitud deberá contener como mínimo, la siguiente información:

1. Datos generales de la empresa interesada y de su representante legal, directores, dignatarios, apoderados generales y especiales de la sociedad, incluyendo su domicilio.
2. Datos generales de la firma de abogados y/o abogado que representa a la empresa interesada.
3. Grupo empresarial al cual pertenece la empresa interesada.
4. Principales actividades u operaciones comerciales que desarrolla el grupo empresarial.
5. Activos de la empresa multinacional. La Comisión podrá establecer el monto mínimo de activos con que deberá contar el grupo empresarial y el número de filiales, subsidiarias o compañías asociadas, a las que la empresa solicitante debe prestar servicios, a fin de obtener la Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura.
6. Servicios o actividades que prestará en calidad de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura.
7. Identificación de la casa matriz o filiales o subsidiarias (partes del grupo empresarial) a las cuales prestará los servicios o actividades identificadas.
8. Estimación aproximada de la inversión inicial. Por inversión inicial se entenderá toda aplicación de recursos financieros a la puesta en operación de la Empresa Multinacional en la República de Panamá, que puede incluir, entre otros, la adquisición de activos fijos.
9. Proyección de la cantidad de empleados calificados a tiempo completo por contratar durante su primer año de operaciones, el cual deberá ser adecuado a la naturaleza del negocio que llevará a cabo la empresa. Los empleados por contratar podrán ser nacionales o extranjeros.
10. Identificación de accionista mayoritario o beneficiario (s) final(es), o la identificación que la empresa cotiza en bolsa de valores locales o internacionales.
11. Planes de responsabilidad social empresarial en la República de Panamá en áreas de transferencia de tecnología y educación.



12. Proyección y descripción de los gastos operativos anuales de la empresa multinacional en la República de Panamá, los cuales deben ser adecuados a la naturaleza del negocio que llevará a cabo la empresa.

Artículo 7. Tanto el formulario de solicitud como la documentación que sustenta la misma, podrán ser presentados de forma impresa o en formato digital, de conformidad con el mecanismo que, para tales efectos, establezca el Ministerio de Comercio e Industrias para su trámite, a través de la Ventanilla Única de Trámite de Inversiones de la Dirección Nacional de Promoción de Inversiones.

Artículo 8. Una vez presentada la solicitud de la licencia, la Secretaría Técnica de la Comisión la evaluará en conjunto con la documentación que la acompaña. Se podrán realizar las investigaciones necesarias a fin de verificar la información contenida en la solicitud, a través de los medios que mejor se estimen convenientes y que permitan el cumplimiento del principio de eficiencia administrativa, que sirve de base a la Ley 159 de 2020.

No se recibirá por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión solicitud alguna que no esté completa en cuanto al contenido del formulario, documentación que sustente la misma y, la formalidad requerida, según la calidad del documento que se presente para evaluación.

Artículo 9. En toda solicitud de licencia que se presente, la Secretaría Técnica de la Comisión podrá verificar la autenticidad de la información suministrada, así como también, podrá solicitar información de instituciones del Estado o instituciones extranjeras que permitan comprobar la personalidad del solicitante y de las personas naturales que conforman la junta directiva, dignatarios o apoderados de la sociedad de que se trate, así como su historial de cumplimiento ante el fisco nacional, municipal o de instituciones autónomas del Estado.

Artículo 10. La Secretaría Técnica completará un informe sobre la solicitud, el cual será elevado ante el pleno de la Comisión para su consideración. Dicho informe será elaborado con base a los siguientes criterios de evaluación: identificación clara de una empresa multinacional; identificación de un grupo empresarial sólido con base en sus activos financieros o en la cantidad de filiales, subsidiarias o compañías asociadas que lo conforman; identificación de operaciones internacionales o regionales importantes de la empresa multinacional; relación de la empresa solicitante con el grupo empresarial identificado; así como cumplimiento de los requisitos y documentación de sustento para la licencia, de acuerdo a los parámetros establecidos en la Ley 159 de 2020, el presente Decreto Ejecutivo y demás que establezca la Comisión.

Artículo 11. La Comisión, en reunión ordinaria o extraordinaria, debidamente convocada por la Secretaría Técnica, evaluará el o los informes preparados por esta última, a fin de recomendar o denegar la o las solicitudes de Licencias de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura presentadas.

Las reuniones ordinarias o extraordinarias de la Comisión podrán celebrarse de manera presencial o utilizando la metodología virtual a través de las plataformas digitales existentes.

La Comisión se reserva el derecho de solicitar aclaraciones o información adicional a los solicitantes, previa emisión de concepto para el otorgamiento o no de la respectiva licencia.

Artículo 12. La Secretaría Técnica de la Comisión expedirá una resolución motivada otorgando o denegando las solicitudes de Licencias de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, con base en la recomendación que se emita por parte de la Comisión al respecto.

Artículo 13. La denegación de las solicitudes de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura procederá ante el incumplimiento de los parámetros y criterios de evaluación establecidos en la Ley, el presente Decreto Ejecutivo o por la Comisión. Dicha denegación procederá siempre a través de resolución debidamente motivada.

Ante la denegación de la solicitud de la licencia, el interesado podrá presentar el recurso de reconsideración ante la Secretaría Técnica y/o recurso de apelación ante la Comisión, para la mejor defensa de sus derechos. Adicionalmente, se podrá presentar una nueva solicitud de licencia, subsanando las causales que motivaron la denegación de esta.



Artículo 14. En el caso de que se otorgue la licencia provisional o definitiva de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, la resolución motivada ordenará el registro oficial de la empresa y le conferirá un número que coincidirá con el Registro Único de Contribuyente, que identificará a la empresa y que deberá utilizarse ante todas las entidades del Estado y en todos los trámites administrativos necesarios para desarrollar sus actividades en la República de Panamá.

Artículo 15. La Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura que desee adicionar o suprimir servicios o actividades de aquellas para las cuales fue autorizada, según lo previsto en el artículo 4 de Ley 159 de 2020, deberá solicitar a la Secretaría Técnica de la Comisión la modificación de su licencia, mediante ampliación del formulario inicialmente presentado, acompañado de memorial debidamente motivado. La Secretaría Técnica de la Comisión de Licencias de Sedes de Empresas Multinacionales evaluará y emitirá una resolución autorizando o negando dicha solicitud.

Artículo 16. La empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura que desea realizar operaciones no amparadas bajo la Ley 159 de 2020, tendrá que hacerlo mediante la creación de una empresa separada, ya sea inscribiendo la misma como empresa extranjera en el Registro Público, o mediante la creación de una sociedad panameña nueva para realizar dichas operaciones en el territorio nacional, y obtener su respectivo aviso de operación de conformidad con la legislación nacional vigente. Esta empresa no estará amparada por Ley 159 de 2020, para el desarrollo de dichas actividades y deberá contar con personal propio que no pertenezca a la empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura.

Artículo 17. La empresa que cuente con una Licencia de Sede de Empresa Multinacional, de conformidad con lo previsto Ley 41 de 2007, y deseen aumentar o ampliar actividades para prestar los servicios relacionados con la manufactura descritos en esta Ley 159 de 2020, deberán obtener una Licencia para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, cumpliendo con los requisitos que para tal efecto establezca la Comisión. De igual manera, la Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, que desee aumentar o ampliar sus actividades para brindar los servicios previstos en la Ley 41 de 24 de agosto de 2007, deberán obtener una Licencia de Sede de Empresa Multinacional y cumplir con los requisitos que para tal efecto establezca la Comisión de Licencia.

Para estos efectos, la Secretaría Técnica, mediante trámite sumario y sin requerir la recomendación de la Comisión de Licencia de Sede de Empresa Multinacional, otorgará la respectiva Licencia de Sede de Empresa Multinacional o de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura a las empresas que requieran aumentar o ampliar sus actividades.

En todo caso, serán aplicables las disposiciones de la Ley 159 de 2020, con respecto a los servicios relacionados con la manufactura que sean brindados y las disposiciones de la Ley 41 de 2007, con respecto a los servicios contemplados en el Régimen de Sede de Empresa Multinacional.

Artículo 18. La Secretaría Técnica, a solicitud de parte interesada, expedirá certificaciones de las Licencias de Empresas Multinacionales para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, las cuales tendrán una vigencia de tres meses.

Las certificaciones contendrán como mínimo la siguiente información:

1. Nombre de la empresa.
2. Datos y fecha de inscripción en el Registro Público de Panamá.
3. Fecha y número de resolución por la cual se otorgó la Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura
4. Cualquier otro dato que indique el solicitante y que corresponda a información debidamente registrada por parte de la Secretaría Técnica de la Comisión.





Capítulo IV

Requerimientos de sustancia

Artículo 19. La Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura se beneficiará de la tarifa reducida del 5 % del impuesto sobre la renta contemplada en la Ley 159 de 2020, en un periodo fiscal, siempre que en el respectivo periodo fiscal dicha empresa haya cumplido con los siguientes requerimientos de sustancia:

1. Haya ejecutado en la República de Panamá la actividad o las actividades autorizadas, en virtud de la Ley 159 de 2020.
2. Respecto de la actividad o las actividades autorizadas:
 - a. Haya mantenido en Panamá una cantidad adecuada de empleados calificados a tiempo completo, dedicados a la ejecución de la actividad o actividades autorizadas.
 - b. Haya incurrido en un monto adecuado de gastos operativos en la República de Panamá, directamente relacionados con la actividad o actividades autorizadas.
3. Cumpla con lo señalado en el artículo 31 del presente Decreto Ejecutivo.

Para los efectos del presente decreto, los requerimientos antes mencionados se denominan Requerimientos de Sustancia.

En caso de no cumplirse con los requerimientos de sustancia antes enunciados, la empresa poseedora de una Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura deberá pagar el impuesto sobre la renta correspondiente a dicho periodo fiscal a la tarifa general, con las multas, recargos, intereses y penalidades que correspondan, de acuerdo con lo establecido en el Código Fiscal de la República de Panamá.

Artículo 20. La Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura tiene la obligación de acreditar el cumplimiento de los requerimientos de sustancia, para lo cual deberá mantener registros que muestren el nivel adecuado de empleados calificados y gastos operativos, atendiendo a la actividad o actividades autorizadas.

Artículo 21. La Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura que se encuentre autorizada para realizar varias actividades deberá acreditar el cumplimiento de los requerimientos de sustancia para cada una de las actividades autorizadas y en efecto realizadas.

Artículo 22. La adecuada cantidad de empleados calificados a tiempo completo y de gastos operativos incurridos en la ejecución de la actividad o actividades autorizadas, se podrá evidenciar mediante el uso de recursos propios de las empresas con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura o a través de la tercerización de recursos con uno o varios proveedores, según las disposiciones del artículo 25 del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 23. El nivel y el tipo de calificación necesaria para los empleados que ejecuten la actividad o actividades autorizadas, dependerá de las circunstancias específicas de la actividad desarrollada y, atendiendo a ello, el recurso humano deberá contar con la calificación apropiada, la experiencia y/o las habilidades necesarias según el tipo de actividad.

Artículo 24. La Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura deberá mantener registros, libros, y documentación que permitan demostrar el nivel adecuado de empleados calificados a tiempo completo y de gastos operativos directamente relacionados con la ejecución de la actividad o actividades autorizadas en la República de Panamá y demás información requerida conforme al presente decreto hasta por cinco años.

Capítulo V

Tercerización

Artículo 25. La actividad o actividades autorizadas podrán ser ejecutadas, en una parte, a través de recursos provistos por proveedores (tercerización), siempre y cuando la actividad tercerizada sea ejecutada en la República de Panamá y que la empresa con Licencia de Empresa



Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura cuente con los mecanismos para ejercer el control y la supervisión en Panamá de la actividad objeto de tercerización, en los términos establecidos en el presente decreto.

Artículo 26. La tercerización fuera de la República de Panamá de todo o parte de la Actividad o actividades autorizadas conlleva el incumplimiento de los Requerimientos de Sustancia e implica que las rentas derivadas de las actividades sujetas a dichos requerimientos sean gravables con el Impuesto sobre la Renta según lo establecido en el Código Fiscal de la República de Panamá.

Artículo 27. En caso de ejecutarse parte de la actividad o actividades autorizadas mediante recursos provistos por Proveedores en la República de Panamá, los recursos utilizados por dichos proveedores serán considerados para efectos de determinar el cumplimiento de los requerimientos de sustancia.

Lo anterior implica que los empleados del proveedor respectivo serán considerados para efectos de identificar el número adecuado de empleados calificados a tiempo completo encargados de ejecutar la actividad o actividades autorizadas de la empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura. En el mismo sentido, los recursos asignados por el proveedor para la ejecución de la actividad o las actividades autorizadas serán tomados en cuenta al identificar los gastos directamente relacionados con la actividad o actividades autorizadas de la empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura.

Artículo 28. Los periodos laborales o tiempo incurrido por los empleados asignados por un proveedor a la ejecución de la actividad o las actividades autorizadas no podrán ser considerados como periodos laborales incurridos en la realización de la actividad o actividades autorizadas de otra empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura que utilice al mismo proveedor.

Artículo 29. La Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura deberá contar con adecuados mecanismos para supervisar y controlar en Panamá la actividad o actividades autorizadas que son ejecutadas por el proveedor.

Artículo 30. La Secretaría Técnica de la Comisión adoptará y proveerá las guías y los formularios para la aplicación de lo establecido en este Decreto Ejecutivo.

Capítulo VI Reportes

Artículo 31. Una vez al año, la Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura deberá presentar, dentro de los seis meses siguientes al cierre de su periodo fiscal, y a través de una declaración jurada, un informe respecto a sus actividades y al cumplimiento de los requerimientos de sustancia. La Secretaría Técnica de la Comisión mediante resolución administrativa determinará la información que deberá contener dicho informe y la incluirá en un formulario que deberán llenar todas las empresas que cuenten con una Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura.

Artículo 32. Para efectos del informe anual, la Secretaría Técnica de la Comisión preparará un formulario, que podrá ser presentado a través de la Ventanilla Única de Trámites de Inversiones, en el formato electrónico que sea elaborado con este fin.

La información contable o financiera contenida en el informe anual podrá estar refrendada por contador público autorizado en Panamá.

Artículo 33. Las Empresas Multinacionales para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, deberán comunicar a la Secretaría Técnica de la Comisión cualquier cambio que se inscriba en el Registro Público de Panamá o a la proporcionada a través del formulario de solicitud de licencia, así como los cambios de domicilio, teléfonos, nombre y datos personales de



gerentes o apoderados generales o especiales, mediante notificación escrita o electrónica, dentro de los treinta días calendarios siguientes a la verificación del cambio de que se trate.

Artículo 34. Las Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura tendrán la obligación de comunicar de inmediato a la Secretaría Técnica de la Comisión cualquier cambio en el estatus del personal extranjero amparado bajo la Ley 159 de 2020.

Capítulo VII

Evaluación de requerimientos de sustancia

Artículo 35. La Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura tendrá la obligación de demostrar con cada informe anual que sea presentado ante la Secretaría Técnica de la Comisión, el cumplimiento de los requerimientos de sustancia.

La Secretaría Técnica de la Comisión tiene la competencia exclusiva para supervisar, evaluar y determinar que las empresas con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura cumplen o no con los requerimientos de sustancia establecidos en la Ley 159 de 2020 y en el presente Decreto Ejecutivo. Para efectos de la supervisión y evaluación, podrá adoptar los procesos y mecanismos que considere pertinentes, atendiendo parámetros tales como cumplimiento con la presentación del informe, naturaleza del negocio, actividades realizadas, procesos internos, tecnología aplicada, inspecciones, entre otros.

De igual forma, la Secretaría Técnica de la Comisión supervisará y evaluará el cumplimiento de los requerimientos de sustancia tomando en cuenta la información contenida en el informe anual e indicadores que determinarán los parámetros de seguimiento y fiscalización a aplicar.

Con base en ello, y para cada caso, la Secretaría Técnica de la Comisión conducirá un Procedimiento de Revisión Básico o un Procedimiento de Revisión Ampliado.

Estos procedimientos determinarán la ejecución de inspecciones, auditorías, el requerimiento de información y de registros adicionales u otros requerimientos o evaluaciones que considere la Secretaría Técnica de la Comisión.

Los parámetros para la aplicación de los Procedimientos de Revisión Básica y Ampliada serán desarrollados por la Secretaría Técnica de la Comisión, y podrán ser revisados periódicamente y adicionados o enmendados según los criterios de evaluación que al efecto desarrolle la entidad.

Artículo 36. La Secretaría Técnica de la Comisión contará con un plazo de seis meses, contado a partir de la recepción del informe contemplado en el artículo 31 del presente Decreto Ejecutivo, para emitir resolución administrativa declarando si la empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura cumplió o no con los requerimientos de sustancia para el período fiscal en cuestión. A criterio de la Secretaría Técnica de la Comisión, el plazo antes indicado se podrá prorrogar hasta seis meses adicionales para efectos de concluir las evaluaciones del caso y expedir la respectiva resolución administrativa.

En caso de que una empresa no haya presentado la información y documentación requerida conforme a lo indicado en el artículo 31 del presente Decreto Ejecutivo, la Secretaría Técnica de la Comisión contará con un plazo de treinta días hábiles para emitir la resolución declarando el incumplimiento con los requerimientos de sustancia durante el periodo fiscal respectivo.

En el supuesto de que un Empresa haya presentado de manera incompleta la información y documentación solicitada en el artículo 31 del presente Decreto Ejecutivo, o que no haya aportado la información supletoria, aclaratoria o adicional que el afecto le haya solicitado la Secretaría Técnica de la Comisión, ésta última procederá a analizar la información y a emitir la respectiva resolución según la información con la que disponga, lo que podrá implicar la declaratoria del incumplimiento con los Requerimientos de Sustancia durante el periodo fiscal respectivo, por la falta de elementos que permitieran acreditar su cumplimiento.

Artículo 37. La resolución administrativa emitida por la Secretaría Técnica de la Comisión, respecto al cumplimiento o no de los requerimientos de sustancia, será notificada personalmente



a la empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, la cual tendrá un término de cinco días hábiles, siguientes a su notificación, para interponer recurso de reconsideración y acompañar las pruebas que estime conducentes.

La Secretaría Técnica de la Comisión tendrá un término de treinta días hábiles para resolver el recurso de reconsideración mediante resolución motivada.

En contra de la resolución que resuelve el recurso de reconsideración, la empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura tendrá un término de diez días hábiles para presentar el recurso de apelación ante la Comisión y ésta tendrá un término de treinta días hábiles para resolverlo. La decisión de la Comisión agotará la vía gubernativa.

La Secretaría Técnica de la Comisión compulsará copia de todo lo actuado a la Dirección General de Ingresos del Ministerio de Economía y Finanzas de la República de Panamá, quien, solo entonces, podrá requerir la liquidación adicional del impuesto sobre la renta, por el incumplimiento de los requerimientos de sustancia. Lo anterior, sin perjuicio del derecho que pueda ejercer el recurrente ante la vía jurisdiccional, conforme a la legislación aplicable.

Capítulo VIII

Procedimiento administrativo en caso de cancelación de licencia

Artículo 38. En caso de que la empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura no pueda iniciar operaciones o la construcción de las instalaciones dentro del primer año siguiente al otorgamiento de la licencia, por razones de fuerza mayor o caso fortuito, debidamente comprobadas, que escapen del control de la misma y que no sea posible prever razonablemente pese al empleo de la diligencia necesaria, dará el correspondiente aviso a la Secretaría Técnica de la Comisión, dentro de los treinta días siguientes al acontecimiento de los hechos. Al respecto, la Secretaría Técnica de la Comisión citará a la empresa, a fin de establecer la magnitud de dichas razones y si se trata de una afectación parcial o total, podrá solicitar la prórroga para el inicio de sus operaciones, hasta por un término de seis meses adicionales, antes de proceder a la cancelación de la licencia, de conformidad con lo establecido en el numeral 2 del artículo 17 de la Ley 159 de 2020.

Artículo 39. La Secretaría Técnica de la Comisión tendrá la obligación de notificar a las instituciones del Estado correspondientes, la cancelación de las licencias de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, a través de la Ventanilla Única de Trámite de Inversiones o por medio de los mecanismos que estime convenientes.

Capítulo IX

Régimen Fiscal

Artículo 40. Las empresas con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura se les aplicará el régimen fiscal establecido en el Capítulo V de la Ley 159 de 2020.

Los salarios y otras remuneraciones laborales, incluido el salario en especie, que reciban las personas poseedoras de una Visa de Personal Temporal o Permanente de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, están exentos del impuesto sobre la renta y de las cuotas de seguro social y seguro educativo, en la medida en que dichos salarios y remuneraciones laborales, sean pagadas, asumidas y reconocidas como gasto de personal en la contabilidad de la empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura.

Artículo 41. La empresa poseedora de Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, al momento de su declaración de renta, deberán presentar toda la información relacionada a pagos realizados a terceras personas, sean naturales o jurídicas, incluyendo los gastos de fuente panameña, los cuales serán deducibles. La Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura mantendrá, en



todo momento, el soporte correspondiente a la información de pagos a terceros, sujeto a auditoría por parte de la Dirección General de Ingresos del Ministerio de Economía y Finanzas.

Artículo 42. A los fines del reporte que deberán hacer las entidades que posean una Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, cuando sus actividades permitan impulsar la rentabilidad de las operaciones comerciales generadas por las compañías que conforman el grupo multinacional y la aplicación del principio de plena competencia o *Arm's Length* que desarrolla la normativa de precios de transferencia de la República de Panamá, se entiende que el resultado se determinará restando a los ingresos brutos, los costos y deducciones aplicables y en caso que el resultado sea positivo, será gravado con base en la tasa de impuesto establecida en Ley 159 de 2020. En caso de que el resultado sea negativo, el monto de la pérdida que se genere en un año fiscal será trasladable con base a las normas establecidas en el Código Fiscal de la República de Panamá.

Artículo 43. La Dirección General de Ingresos del Ministerio de Economía y Finanzas de la República de Panamá mantendrá la facultad de comprobar la veracidad del crédito del impuesto sobre la renta utilizando todos los elementos que permite la ley y los convenios vigentes en materia de intercambio de información.

Capítulo X

Centro de enseñanza técnica

Artículo 44. Para los efectos de la creación de los centros de enseñanza, la Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura podrá, a través de una fundación, desarrollar y financiar programa de becas especiales para licenciatura y maestría, establecidos en las leyes destinadas para este fin.

Capítulo XI

Régimen migratorio

Artículo 45. Las solicitudes de Visas de Personal Temporal o Permanente, contempladas en el presente Decreto Ejecutivo se gestionarán por conducto de la Secretaría Técnica de la Comisión de Licencias de Sedes de Empresas Multinacionales del Ministerio de Comercio e Industrias a través de Ventanilla Única de la Dirección Nacional de Inversiones del Ministerio de Comercio e Industrias.

Sección primera

Visa de Personal Temporal de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura

Artículo 46. Podrá solicitar esta visa el trabajador extranjero que brinde servicios a nivel operativo o de entrenamiento a la Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura. El permiso se concederá por un término de hasta dos años, prorrogables y será extensible a los dependientes del solicitante. El periodo de validez dependerá del periodo en que el solicitante brindará sus servicios conforme sea indicado en la carta de responsabilidad de la Empresa Multinacional.

Artículo 47. El solicitante deberá aportar los siguientes documentos:

1. Poder y Solicitud dirigido al Servicio Nacional de Migración y al Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral. Dicho poder deberá ser otorgado por el representante legal de la Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, y por el trabajador extranjero.
2. Siete fotografías, tamaño carné, del solicitante.
3. Copia de pasaporte debidamente cotejado y autenticado por un notario público en Panamá, o acompañada de la certificación de la representación diplomática acreditada en el país o de autoridad correspondiente en el lugar de emisión.



4. Certificado de antecedentes penales del país de origen o de residencia. En caso de que el solicitante tenga dos años o más de residir en el país y no haya salido del territorio nacional por más de treinta días consecutivos, podrá presentar el certificado de antecedentes penales emitido por la Dirección de Investigación Judicial de la República de Panamá.
5. Certificado de Salud expedido por un profesional idóneo, dentro de los tres meses anteriores a la presentación de la solicitud.
6. Declaración jurada sobre antecedentes personales.
7. Carta de responsabilidad de la empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, firmada por el representante legal o persona facultada para tal efecto, presentada en papel membrete de la empresa y autenticada ante notario público en Panamá. La carta deberá estar dirigida al Servicio Nacional de Migración y contener las generales del solicitante, el puesto o cargo, el periodo de duración por la cual se brindarán los servicios, la remuneración por los servicios prestados, la idoneidad o especialización del personal, y las funciones a nivel operativo o de entrenamiento.
8. Constancia de pólizas de seguro de salud y de accidentes personales individual o colectiva que cubra al solicitante y sus dependientes, de haberlos.
9. Certificación expedida por la Secretaría Técnica de la Comisión de Licencias de Sede de Empresas Multinacionales, donde se acredite que la empresa se encuentra autorizada bajo el régimen especial establecido en la Ley 159 de 2020.

Toda documentación procedente del extranjero deberá cumplir con los requisitos de apostilla o de legalización.

Artículo 48. La solicitud de Visa de Personal Temporal de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura podrá ser presentada antes de la llegada a territorio nacional del solicitante y sus dependientes, si fuese el caso. Para estos casos, será necesario aportar todos los documentos originales enunciados en el artículo 46 del presente Decreto Ejecutivo y aquellos casos donde los documentos hayan sido emitido en el extranjero deberán ser legalizados por los canales consulares correspondientes o por medio de Apostille, y traducidos al idioma español por un traductor público autorizado en Panamá. No obstante, mediante apoderado podrán tramitarse el pre-registro o inicio del trámite mediante las copias simples de los requisitos para ser cotejadas posteriormente con los originales.

El Servicio Nacional de Migración realizará el pre-registro y apertura del trámite, previo pago de los derechos de trámite y costos del carné. De igual manera, deberá realizar el pago de los derechos de visa múltiple.

Una vez el ejecutivo de la empresa multinacional ingrese al territorio nacional, tendrá un término de cuarenta y cinco días calendarios para realizar el registro correspondiente y dar continuidad al trámite.

Artículo 49. Una vez emitida la Resolución que aprueba la visa de Personal Temporal de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, el Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral otorgará, en un plazo no mayor a cinco días hábiles y a través de la Ventanilla Única de la Dirección Nacional de Inversiones del Ministerio de Comercio e Industrias, el permiso de trabajo, sin que aplique ningún otro trámite adicional.

Para los efectos de la tramitación del respectivo permiso de trabajo, el Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral asignará personal permanente para realizar funciones dentro de la Ventanilla Única de la Dirección Nacional de Inversiones del Ministerio de Comercio e Industrias. El Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral y el Servicio Nacional de Migración intercambiarán la información que hubiese sido suministrada para la tramitación de la respectiva visa, por parte de la empresa bajo Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura. El permiso de trabajo se otorgará mediante resolución, por el mismo plazo de la Visa de Personal Temporal de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, otorgando el derecho a trabajar en la República de Panamá, solo dentro de la Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura.



El carné de identificación al que tendrá derecho en virtud de la visa conllevará el derecho de permiso de trabajo, válido por el término del carné.

Sección segunda

Visa de Personal Permanente de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura

Artículo 50. El trabajador extranjero que labore como Personal Permanente en la Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura podrá solicitar esta visa la cual se concederá por un término máximo de cinco años, prorrogables por igual plazo, salvo en aquellos casos en que la asignación de trabajo en Panamá sea por un periodo inferior, según sea declarado por la empresa contratante en la carta de responsabilidad.

Esta visa será extensible a los dependientes del solicitante.

Artículo 51. El solicitante deberá aportar los siguientes documentos para optar por este tipo de visa:

1. Poder y Solicitud dirigido al Servicio Nacional de Migración. Dicho poder deberá ser otorgado por el representante legal de la Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, y por el trabajador extranjero.
2. Tres fotografías tamaño carné del solicitante.
3. Copia de pasaporte debidamente cotejado por un notario público en Panamá, o acompañada de la certificación de la representación diplomática acreditada en el país o de autoridad correspondiente en el lugar de emisión.
4. Certificado de antecedentes penales del país de origen o de residencia, debidamente apostillado o legalizado por consulado panameño.

En caso de que el solicitante tenga dos años o más de residir en el país y no haya salido del territorio nacional por más de treinta días calendarios, podrá presentar el certificado de antecedentes penales emitido por la Dirección de Investigación de la República de Panamá.

5. Certificado de Salud expedido por un profesional idóneo, dentro de los tres meses anteriores a la presentación de la solicitud.
6. Declaración Jurada sobre Antecedentes Personales.
7. Carta de responsabilidad de la empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, firmada por el representante legal o persona facultada para tal efecto, presentada con membrete de la empresa y autenticada ante notario público en Panamá. La carta deberá estar dirigida al Servicio Nacional de Migración y contener las generales del solicitante, el puesto o cargo, periodo de servicios por la cual se expide la visa, el salario, y las funciones como personal de confianza.
8. Constancia de pólizas de seguro de salud y de accidentes personales individual o colectiva, que cubra al solicitante y sus dependientes, de haberlos.
9. Certificación expedida por la Secretaría Técnica de la Comisión de Licencias de Sede de Empresas Multinacionales, donde se acredite que la empresa se encuentra autorizada bajo el régimen especial establecido en la Ley 159 de 2020.

Artículo 52. La solicitud de Visa de Personal Permanente de Empresa Multinacional podrá ser presentada antes de la llegada a territorio nacional por el solicitante y sus dependientes. En este caso será necesario aportar todos los documentos originales enunciados en el artículo 50 del presente Decreto Ejecutivo, no obstante, cuando los documentos hayan sido emitidos en el extranjero deberán ser legalizados por los canales consulares correspondientes o por medio de apostilla, y traducidos al idioma español por un traductor público autorizado en Panamá. No obstante, mediante apoderado podrán tramitarse el pre-registro o inicio del trámite mediante las copias simples de los requisitos para ser cotejadas posteriormente con los originales.

El Servicio Nacional de Migración realizará el pre-registro y apertura del trámite, previo pago de los derechos de trámite y costos del carné. De igual manera, se deberá realizar el pago de los derechos de visa múltiple.



Una vez el ejecutivo de la empresa multinacional ingrese al territorio nacional, tendrá un término de cuarenta y cinco días calendario para realizar el registro correspondiente y dar continuidad al trámite.

Sección tercera

Prórroga de Visa de personal temporal o permanente

Artículo 53. Las visas de personal temporal o permanente de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, podrán ser prorrogadas por iguales periodos. Cada periodo de vigencia de la Visa de Personal Temporal no podrá ser mayor a dos años y en el caso de la Visa de Personal Permanente dicho periodo no podrá ser mayor a cinco años. La presentación de la solicitud de prórroga podrá ser realizada sesenta días calendario antes del vencimiento del periodo respectivo.

Para solicitar la prórroga de la Visa de Personal Temporal deberán presentarse los requisitos establecidos en los numerales 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8 y 9 del artículo 46 del presente Decreto Ejecutivo.

Para solicitar la prórroga de la Visa de Personal Permanente deberán presentarse los requisitos establecidos en los numerales 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8 y 9 del artículo 50 del presente Decreto Ejecutivo.

Sección cuarta

Visa de Dependiente de Personal Temporal o Permanente de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura

Artículo 54. El solicitante principal deberá aportar los siguientes documentos para optar por este tipo de visa:

1. Poder y solicitud dirigida al Servicio Nacional de Migración. Dicho poder deberá ser otorgado por el representante legal de la Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, y por el trabajador extranjero. En caso de que el dependiente sea mayor de edad, igualmente deberá otorgar poder para optar por este tipo de visa.
2. Tres fotografías tamaño carné.
3. Copia de pasaporte debidamente cotejado por un notario público en Panamá, o acompañada de la certificación de la representación diplomática acreditada en el país o de autoridad correspondiente en el lugar de emisión.
4. Certificado de antecedentes penales del extranjero del país de origen o de residencia, debidamente apostillado o legalizado por consulado panameño.
En caso de que el solicitante tenga dos años o más de residir en el país y no haya salido del territorio nacional por más de treinta días consecutivos, podrá presentar el certificado de antecedentes penales emitido por la Dirección de Investigación de la República de Panamá.
5. Certificado de salud expedido por un profesional idóneo, dentro de los tres meses anteriores a la presentación de la solicitud.
6. Declaración jurada sobre antecedentes personales.
7. Carta que pruebe la solvencia económica del personal temporal o permanente de la empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, firmada por el representante legal o persona facultada para tal efecto, presentada con membrete de la empresa y autenticada ante notario público en Panamá. La carta debe estar dirigida al Servicio Nacional de Migración y contener las generales del trabajador, el puesto o cargo, periodo de servicios por la cual se expide la visa, el salario, y las funciones como personal temporal o permanente.
8. Constancia de pólizas de seguro de salud y de accidentes personales individual o colectiva, que cubra al solicitante y sus dependientes.
9. Constancia de parentesco:
 - a. En caso del cónyuge: certificado de matrimonio, con una validez de seis meses desde su expedición.



- b. En caso de hijos: certificado de nacimiento de los hijos o constancia judicial de la tutela o guarda y crianza, según sea el caso.
- c. En caso de padres: certificado de nacimiento del solicitante principal de la visa.

Para las parejas unidas por un mínimo de cinco años en condiciones de singularidad y estabilidad, se deberá aportar para demostrar dicha unión los siguientes documentos:

- a. Certificación expedida por el representante legal de la Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, donde hace constar que el personal extranjero a contratar tiene un mínimo de cinco años de estar unido en pareja, en condiciones de singularidad y estabilidad.
- b. Declaración jurada ante notario público en Panamá, en la que el personal extranjero y su pareja, indiquen que tienen un mínimo de cinco años de estar unidos, en condiciones de singularidad y estabilidad.

Todos los documentos expedidos en el extranjero deberán estar debidamente apostillados o legalizados por consulado panameño.

- 10. Carta de responsabilidad del personal temporal o permanente.
- 11. Para los hijos menores de dieciocho años y hasta los veinticinco años, siempre que estudien de forma regular y se encuentren bajo la dependencia económica del solicitante, además deberán aportar:
 - a. Certificación de estudios de un centro educativo que acredite su condición de estudiante a tiempo completo o de forma regular.
 - b. Certificación de soltería, en el caso de los países donde dicha certificación no sea expedida, declaración jurada de soltería ante notario público en Panamá.

Artículo 55. Para solicitar la prórroga de la Visa de Dependiente de Personal Temporal o Permanente deberán presentarse los requisitos establecidos en los numerales 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10 y 11 del artículo 53 del presente Decreto Ejecutivo.

Sección quinta

Permiso de Residente Permanente para personal de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura

Artículo 56. El personal extranjero que haya laborado para una o varias empresas con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura podrá optar por el Permiso de Residencia Permanente, una vez transcurrido el término de cinco años contados a partir de la aprobación de la Visa de Personal Temporal o Permanente de Empresas Multinacionales para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura. Este término se computará de manera continua o con intervalos, siempre y cuando la suma del tiempo laborado corresponda a cinco años.

Artículo 57. Al momento de optar por la Residencia Permanente, el extranjero podrá encontrarse laborando para cualquiera empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura o haber culminado de manera definitiva su relación laboral con la misma.

Artículo 58. El extranjero que se encuentre trabajando para una empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, y decida optar por la Residencia Permanente, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 1. Poder y Solicitud dirigido al Servicio Nacional de Migración. Dicho poder deberá ser otorgado por el representante legal de la Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, y por el trabajador extranjero.
- 2. Tres fotografías, tamaño carné, del solicitante.
- 3. Copia de pasaporte debidamente cotejado por un Notario Público en Panamá, o acompañada de la certificación de la representación diplomática acreditada en el país o de autoridad correspondiente en el lugar de emisión.
- 4. Certificado de Salud expedido por un profesional idóneo, dentro de los tres meses anteriores a la presentación de la solicitud.



5. Declaración Jurada sobre Antecedentes Personales del solicitante.
6. Pago de doscientos cincuenta balboas con 00/100 (B/. 250.00) a favor del Tesoro Nacional en concepto de derechos por la solicitud de una categoría migratoria.
7. Carta de la empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, firmada por el representante legal o persona facultada para tal efecto, presentada con papel membrete de la empresa y autenticada ante notario público en Panamá. La carta deberá estar dirigida al Servicio Nacional de Migración, contener las generales del solicitante, el puesto o cargo que ha desempeñado, el tiempo de ejercer funciones para la empresa, el salario, las funciones que ha desempeñado, además deberá especificar que el trabajador continúa laborando para la empresa. En el caso que el solicitante haya laborado para varias empresas con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, a efectos de probar la totalidad del tiempo mínimo requerido de cinco años establecido en el presente Decreto Ejecutivo, podrá aportar copia del carné(s) o resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Migración aprobando la Visa de Personal Temporal o Permanente de EMMA o Carta(s) de la(s) empresa(s) para la(s) cual(es) laboró previamente, la(s) cual(es) contendrá(n) la información descrita en este numeral, o declaración jurada ante notario público que indique las generales del solicitante, el puesto o cargo desempeñado, el tiempo exacto que laboró y el salario devengado en cada una de la(s) empresa(s) con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura.
8. Certificación expedida por la Secretaría Técnica de la Comisión de Licencias de Sede de Empresas Multinacionales, donde se acredite que la empresa en la que labora el solicitante se encuentra autorizada bajo el régimen especial establecido en la Ley 159 de 2020.
9. Certificación bancaria expedida por un banco con licencia de Panamá, que refleje saldo no inferior a cuatro cifras medias, la cual debe ser incrementada en mil balboas por cada dependiente.
10. Documento probatorio donde conste la afiliación del trabajador extranjero a la Caja de Seguro Social, el cual podrá ser la copia del carné de la Caja de Seguro Social o cualquier otro documento que disponga la Caja de Seguro Social y el Servicio Nacional de Migración, para comprobar tal finalidad. No obstante, queda entendido que el pago de seguro social, el impuesto sobre la renta y seguro educativo, empezarán a regir a partir del aviso de entrada o el listado inicial para los empleadores en proceso de inscripción, en el Sistema de Ingresos y Prestaciones Económicas (SIPE). Se entenderá que el salario devengado por el solicitante, previo al ingreso en el SIPE, no se encontraba sujeto al pago de dichos impuestos, por la naturaleza de los beneficios del Régimen de EMMA.

Artículo 59. El extranjero que haya dejado de laborar para una empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, y decida optar por la Residencia Permanente, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Poder y Solicitud dirigido al Servicio Nacional de Migración.
2. Tres fotografías tamaño carné del solicitante.
3. Copia de pasaporte debidamente cotejado por un notario público en Panamá, o acompañada de la certificación de la representación diplomática acreditada en el país o de autoridad correspondiente en el lugar de emisión.
4. Certificado de Salud expedido por un profesional idóneo, dentro de los tres meses anteriores a la presentación de la solicitud.
5. Declaración Jurada sobre Antecedentes Personales del solicitante.
6. Pago de doscientos cincuenta balboas con 00/100 (B/. 250.00) a favor del Tesoro Nacional en concepto de derechos por la solicitud de una categoría migratoria.
7. Prueba de Inversión en el territorio nacional, la cual se demostrará mediante la presentación de por lo menos uno de los siguientes requisitos:
 - a. Certificación bancaria de que ha aperturado una cuenta de depósito a plazo fijo a nombre del solicitante, con una duración mínima de tres años, el cual deberá estar libre de todo gravamen, en cualquier banco de licencia general en el territorio nacional, por un valor mínimo de ciento cincuenta mil balboas 00/100 (B/.



150,000.00), o su equivalente en moneda extranjera. Dicha certificación deberá venir acompañada de copia del certificado a plazo fijo autenticado por el banco respectivo.

- b. Certificación del Registro Público de Panamá que compruebe la propiedad de los bienes inmuebles, a título personal del solicitante con un valor mínimo de ciento cincuenta mil balboas con 00/100 (B/. 150,000.00) libre de gravámenes.

En el caso de que el solicitante acredite que ha pagado la suma líquida de ciento cincuenta mil balboas con 00/100 (B/. 150,000.00) en un bien inmueble y éste sea de un valor superior a lo requerido, podrá financiar el remanente a través de préstamos hipotecario de un banco local.

- c. Inversión mixta derivada de la obtención de un plazo fijo y de la compra de un bien inmueble, siempre y cuando dicha inversión tenga como valor mínimo la suma de ciento cincuenta mil balboas con 00/100 (B/. 150,000.00).
8. Carta de la empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, firmada por el representante legal o persona facultada para tal efecto, presentada con membrete de la empresa y autenticada ante notario público en Panamá. La carta deberá estar dirigida al Servicio Nacional de Migración, contener las generales de la persona que fue empleada, el puesto o cargo que desempeñó, el tiempo por el cual trabajó para la empresa, el salario, las funciones que ha desempeñado, además de especificar que la relación laboral ha culminado de manera definitiva. En el caso que el solicitante haya laborado para varias empresas con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, a efectos de probar la totalidad del tiempo mínimo requerido de cinco (5) años establecido en el presente Decreto Ejecutivo, podrá aportar Copia del carné(s) o resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Migración aprobando la Visa de Personal Permanente o Temporal de EMMA o carta(s) de la(s) empresa(s) para la(s) cual(es) laboró previamente, la(s) cual(es) contendrá(n) la información descrita en este numeral, o declaración jurada ante notario público que indique las generales del solicitante, el puesto o cargo desempeñado, el tiempo exacto que laboró y el salario devengado en cada una de la(s) empresa(s) con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura.
9. Certificación expedida por la Secretaría Técnica de la Comisión de Licencias de Sede de Empresas Multinacionales, donde se acredite que la empresa se encuentra autorizada o estuvo autorizada bajo el régimen especial establecido en la Ley 159 de 2020.

Artículo 60. El extranjero que opte por alguna de las dos residencias permanentes anteriormente descritas podrá incluir en su solicitud a sus dependientes:

1. Al cónyuge o pareja unida por un mínimo de cinco años, en condiciones de singularidad y estabilidad.
2. A los hijos menores de dieciocho años y hasta los veinticinco años, éstos últimos siempre que estudien de forma regular y se encuentren bajo la dependencia económica del solicitante.
3. A los hijos con discapacidad que vivan con el solicitante y a los padres que permanezcan en el territorio nacional bajo responsabilidad del solicitante.
4. A los padres de dicho personal, que permanezcan en el territorio nacional bajo responsabilidad del interesado principal.

El personal extranjero que demuestre tener la tutela o guarda y crianza acreditada de una persona menor de edad, podrá solicitarlo como dependiente.

Artículo 61. Solo podrá optar por la Residencia Permanente en calidad de dependiente, el extranjero que, al momento de la presentación de la solicitud, acredite haber sido poseedor de un Permiso de Residencia de Dependiente de Personal Temporal o Permanente de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, por lo menos durante dos años.

Artículo 62. Las solicitudes de Permiso de Residente Permanente que incluyan dependientes deberán cumplir con los requisitos previstos para su respectiva categoría y además aportar lo siguiente:



1. Para las parejas unidas, cuando sea el caso, se deberá aportar para demostrar dicha unión, los siguientes documentos:
 - a. Declaración jurada ante notario público en Panamá, en la que el personal extranjero y su pareja, indiquen que tienen un mínimo de cinco años de estar unidos, en condiciones de singularidad y estabilidad; o,
 - b. Certificación del juez de paz del lugar de residencia, que acredite la existencia de la pareja unida por un mínimo de cinco años, en condiciones de singularidad y estabilidad.
2. Para los hijos o personas bajo tutela y crianza que posean mayoría de edad, pero que sean menores de veinticinco años, además se deberá aportar:
 - a. Certificación de un Centro Educativo que acredite su condición de estudiante a tiempo completo y de forma regular;
 - b. Declaración jurada de soltería, presentada ante notario público en Panamá.
 - c. Certificado de antecedentes penales del país de origen o país de residencia, debidamente apostillado o legalizado por consulado panameño; o el certificado de antecedentes penales emitido por la Dirección de Investigación de la República de Panamá, en los casos que aplique.

Para las solicitudes de Residencia Permanente no se deberá aportar nuevamente las pruebas de parentesco emitidas en el exterior que han sido presentadas en la primera solicitud.

Artículo 63. El dependiente que, al momento de la presentación de la solicitud de Residencia Permanente por el principal, no cuente con el término previsto en el artículo 60 de este Decreto Ejecutivo, podrá optar por el Permiso de Dependiente de Residente Permanente, previsto en el artículo 224 del Decreto Ejecutivo No.320 de 8 de agosto de 2008.

Será necesario para la presentación de este Permiso de Residencia, que previamente se encuentre aprobada la Residencia Permanente del solicitante principal.

Artículo 64. Una vez otorgada la Residencia Permanente, el solicitante y sus dependientes tendrán derecho a la obtención de un carné de residente permanente con numeración fija emitida por el Registro Civil de la República de Panamá.

Artículo 65. Los extranjeros que se acojan a este Permiso de Residencia Permanente deberán cumplir con las normas legales y reglamentarias panameñas.

Sección sexta

Permiso de Trabajo de Dependiente de Personal Temporal o Permanente de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura

Artículo 66. Las solicitudes de Permisos de Trabajo de los Dependientes de Personal Temporal o Permanente de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura se gestionarán a través de la Ventanilla Única de la Dirección Nacional de Inversiones del Ministerio de Comercio e Industrias.

Para estas solicitudes de permisos de trabajo y/o sus prórrogas, el solicitante deberá aportar los requisitos establecidos en las normas vigentes del Código de Trabajo.

Artículo 67. Una vez emitida la Resolución que aprueba la Visa de Dependiente de Personal Temporal o Permanente de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, el extranjero dependiente que requiera laborar en el territorio nacional podrá presentar solicitud de permiso de trabajo ante el Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral, y a través de la Ventanilla Única de la Dirección Nacional de Inversiones del Ministerio de Comercio e Industrias, en alguna de las categorías existentes o reconocidas en el país, sujetas al pago de impuesto sobre la renta, contribuciones de seguridad social y seguro educativo, por los salarios y demás remuneraciones recibidas.

Artículo 68. Para los efectos de la tramitación del respectivo permiso de trabajo, el Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral asignará un personal para realizar funciones dentro de la Ventanilla Única de Trámite de Inversiones del Ministerio de Comercio e Industrias.



El Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral y el Servicio Nacional de Migración intercambiarán la información que hubiese sido suministrada para la tramitación de la respectiva visa de dependiente, por parte de la empresa bajo Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura.

Artículo 69. El Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral y la Ventanilla Única de la Dirección Nacional de Inversiones del Ministerio de Comercio e Industrias, se regirán por el principio de eficiencia y transparencia administrativa, a fin de hacerle frente de manera rápida y eficiente a las solicitudes de permisos de trabajo.

Sección séptima

Permiso de Trabajo de Dependiente de Personal Permanente de Sede de Empresa Multinacional

Artículo 70. Las solicitudes de Permisos de Trabajo de los Dependientes de Personal Permanente de Sede de Empresa Multinacional se gestionarán a través de la Ventanilla Única de la Dirección Nacional de Inversiones del Ministerio de Comercio e Industrias.

Para estas solicitudes de permisos de trabajo y/o sus prórrogas, el solicitante deberá aportar los requisitos establecidos en las normas vigentes del Código de Trabajo.

Artículo 71. Una vez emitida la resolución que aprueba la Visa de Dependiente de Personal Permanente de Sede de Empresa Multinacional, el extranjero dependiente que requiera laborar en el territorio nacional podrá presentar solicitud de permiso de trabajo ante el Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral, y a través de la Ventanilla Única de la Dirección Nacional de Inversiones del Ministerio de Comercio e Industrias, en alguna de las categorías existentes o reconocidas en el país, sujetas al pago de impuesto sobre la renta, contribuciones de seguridad social y seguro educativo, por los salarios y demás remuneraciones recibidas.

Artículo 72. Para los efectos de la tramitación del respectivo permiso de trabajo, el Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral asignará personal para realizar funciones dentro de la Ventanilla Única de la Dirección Nacional de Inversiones del Ministerio de Comercio e Industrias. El Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral y el Servicio Nacional de Migración intercambiarán la información que hubiese sido suministrada para la tramitación de la respectiva visa de dependiente, por parte de la empresa bajo Licencia de Empresa Multinacional.

Artículo 73. El Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral y la Ventanilla Única de la Dirección Nacional de Inversiones del Ministerio de Comercio e Industrias, se regirán por el principio de eficiencia y transparencia administrativa, a fin de hacerle frente de manera rápida y eficiente a las solicitudes de permisos de trabajo.

Artículo 74. La Secretaria Técnica de la Comisión de Licencias de Sedes de Empresas Multinacionales presentará ante la Comisión de Empresas Multinacionales estadísticas sobre los empleos generados por la empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, así como requerimientos de adiestramiento o especialidades que requieran dichas empresas.

Capítulo XII

Régimen aduanero

Artículo 75. Las Empresas Multinacionales para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, podrán optar por establecerse físicamente en el Área Panamá-Pacífico creada por Ley 41 de 20 de julio de 2004, o en una zona franca que opera con base en la Ley 32 de 5 de abril de 2011 o en cualquier zona primaria aduanera existente en el territorio nacional en donde se permite el desarrollo de dichas actividades o servicios.

En caso de que establezcan fuera de las zonas aduaneras primarias antes descritas y con respecto a las actividades que impliquen movimiento de mercancías, las Empresas Multinacionales para la Prestación de Servicios Relacionados con la



Manufactura estarán obligadas a solicitar y mantener vigente durante su operación, ante la Autoridad Nacional de Aduanas, el Servicio Especial de Control y Vigilancia Aduanera (SECVA) respectivo.

Para los efectos del desarrollo de su actividad aduanera, la Autoridad Nacional de Aduanas registrará a la empresa en el sistema informático aduanero oficial, quedando obligada a cumplir con las obligaciones que exige dicho sistema.

Se permitirá el movimiento de mercancías no nacionalizadas dentro del territorio nacional, para que la Empresa Multinacional de Servicios Relacionados a la Manufactura realice su operación económica autorizada, en ese sentido, todos los actores relacionados con este tipo de movimiento de mercancía cumplirán con la normativa vigente y las regulaciones que para tal fin establezca la Autoridad Nacional de Aduanas.

Artículo 76. Los trabajadores extranjeros poseedores de las Visas de Personal Permanente o Temporal de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura estarán exentos, al momento de trasladarse por primera vez a la República de Panamá, del pago de los impuestos que por motivo de su importación pudieran aplicarse a su menaje de casa, hasta el monto de valor aduanero que por tales bienes establece la legislación en materia de régimen aduanero vigente en la República de Panamá.

El interesado podrá traer dicho menaje, dentro de los tres meses anteriores a la llegada del interesado al país o hasta seis meses después de la fecha en que el interesado haya ingresado al país.

Artículo 77. El personal extranjero amparado con una visa de Personal Permanente o Temporal de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura podrá solicitar a la Autoridad Nacional de Aduanas, una franquicia arancelaria total y por una sola vez, cada dos años, para la importación de un vehículo automotor para uso personal o familiar.

Por vehículo automotor de uso personal o familiar, se entiende todo vehículo provisto de un dispositivo mecánico de auto propulsión, a ser usado en carretera, independientemente del valor del vehículo, usado por el personal extranjero amparado por la visa de Personal Permanente o Temporal de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, de manera exclusiva para su uso personal y/o familiar, esto para trasladarse a su lugar de trabajo, así como otras actividades que no involucren un uso comercial del vehículo.

La franquicia arancelaria cubre de manera exclusiva al vehículo automotor, no a sus accesorios.

Artículo 78. Para el trámite de la respectiva solicitud de exoneración del impuesto de importación por menaje de casa o del vehículo automotor para uso personal o familiar, el interesado deberá presentar, junto con la demás documentación que para dichos trámites solicite la Autoridad Nacional de Aduanas, certificación expedida por la Secretaría Técnica de la Comisión, que haga constar la vigencia de la Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura donde labora el interesado y, que el nombre del solicitante aparece debidamente registrado en la base de datos de la Secretaría Técnica de la Comisión, como personal extranjero amparado por una Visa de Personal Permanente o Temporal de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura.

La Autoridad Nacional de Aduanas podrá hacer las verificaciones y comprobaciones que la Ley le permite.

Artículo 79. Los artículos de uso doméstico o personal y el vehículo automotor que hayan sido introducidos al país con franquicia arancelaria no podrán ser vendidos, arrendados, dados en garantía ni rematados judicialmente, sin que se paguen sobre ellos los impuestos, derechos o tasas que correspondan. En el caso de los artículos de uso doméstico o de uso personal que hayan sido introducidos al país con franquicia arancelaria no se pagará el impuesto en referencia después de transcurridos tres años, de la entrada de estos al país.



Capítulo XIII

Régimen ambiental

Artículo 80. La empresa con Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura cumplirá con las disposiciones legales vigentes en materia ambiental.

Capítulo XIV

Sanciones e infracciones

Artículo 81. La Secretaría Técnica aplicará las sanciones establecidas en los artículos 47 y 48 de la Ley 159 de 2020 de acuerdo con la categoría de la infracción, con base al siguiente orden:

1. Amonestación escrita, por incumplimiento de cualquier obligación de la Empresas Multinacionales para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura, que no corresponda a una infracción menor o mayor, de acuerdo con lo establecido en el presente Decreto Ejecutivo.
2. Multa que oscile de cinco mil balboas con 00/100 (B/. 5,000.00) hasta cincuenta mil balboas con 00/100 (B/. 50,000.00) por incurrir en cualquiera de las siguientes infracciones menores:
 - a. La no presentación del informe anual correspondiente dentro de los seis meses siguientes al cierre de su periodo fiscal o su presentación sin completar la información y documentación solicitada en el artículo 31 del presente Decreto Ejecutivo;
 - b. No aportar la información supletoria, aclaratoria o adicional que para tales efectos le haya solicitado la Secretaría Técnica de la Comisión de Licencias de Sedes de Empresas Multinacionales.
3. Multa que oscile de cincuenta mil balboas con 01/100 (B/. 50,000.01) hasta cien mil balboas con 00/100 (B/. 100,000.00), por incurrir cualquiera de las siguientes infracciones mayores que a continuación se detallan:
 - a. Contar con tres amonestaciones escritas o la reincidencia en la comisión de infracciones menores.
 - b. Mantener trabajadores en su planilla sin contar con las visas que establece la Ley 159 de 2020 u otra categoría que permita la legislación vigente.
 - c. Reportar trabajadores extranjeros amparados con las visas que establece la Ley 159 de 2020, sin que efectivamente laboren en la Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura.
4. Cancelación de la Licencia. La Secretaría Técnica de la Comisión podrá cancelar la Licencia de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura bajo las causales enumeradas en el artículo 17 y 48 de la Ley 159 de 2020, así como por la reincidencia en la comisión de infracciones mayores a que se refiere el presente Decreto Ejecutivo.

La Secretaría Técnica de la Comisión podrá hacer las citaciones que considere necesarias para establecer o aclarar los hechos que causen la imposición de las sanciones.

En los casos de aplicación del acápite a del numeral 3 de este artículo, se entenderá como reincidencia la aplicación de una amonestación escrita adicional a las señaladas en dicho literal.

Artículo 82. El establecimiento de Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura en Panamá se regirá por el principio de eficiencia administrativa, por lo tanto, las entidades del Estado y los funcionarios encargados de tramitar lo relacionado con las Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura deberán mejorar su eficiencia administrativa, sin añadir requisitos, eliminando formalidades innecesarias y evitando la burocratización, a fin de hacerle frente, de manera rápida y eficiente, a las necesidades de las Empresa Multinacional para la Prestación de Servicios Relacionados con la Manufactura y de sus empleados, de acuerdo a las mejores prácticas y a los estándares internacionales aplicables a este tipo de empresas multinacionales.



Artículo 83. El presente Decreto Ejecutivo comenzará a regir el día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República, Ley 41 de 24 de agosto de 2007, Decreto Ley 3 de 22 de febrero de 2008, Ley 1 de 14 de abril de 2010 y Ley 159 de 31 de agosto de 2020.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los **4** días del mes de **Febrero** de dos mil veintiuno (2021).


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República de Panamá


RAMÓN MARTÍNEZ DE LA GUARDIA
Ministro de Comercio e Industrias



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

DECRETO EJECUTIVO No. 278
(De 31 de Noviembre de 2020)



Que modifica el Decreto Ejecutivo 6-A de 16 de enero de 2020, que dicta disposiciones para reducir el riesgo de lesiones y mortalidad de los mamíferos marinos asociados a la pesca

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 120 de la Constitución Política de la República establece que el Estado reglamentará, fiscalizará y aplicará oportunamente las medidas necesarias para garantizar que la utilización y el aprovechamiento de la fauna terrestre, fluvial y marina, así como los bosques, tierras y aguas, se lleven a cabo racionalmente, de manera que se evite su depredación y se asegure su preservación, renovación y permanencia.

Que mediante la Ley No.44 de 23 de noviembre de 2006, se creó la Autoridad de los Recursos Acuáticos de Panamá como entidad rectora del Estado para asegurar el cumplimiento, la aplicación de las leyes y políticas nacionales de pesca y acuicultura;

Que mediante el Decreto Ejecutivo 6-A de 16 de enero de 2020, que dicta disposiciones para reducir el riesgo de lesiones y mortalidad de los mamíferos marinos asociados a la pesca, se reconoce que los mamíferos marinos tienen una gran influencia en el ecosistema y por esta razón, este cuerpo reglamentario ordena un conjunto de medidas que los protegen de la operación de la actividad pesquera;

Que producto de giras de campo realizadas por la Dirección General de Investigación y Desarrollo de la Autoridad de los Recursos Acuáticos de Panamá, se ha evidenciado que algunos aspectos del Decreto Ejecutivo 6-A de 2020, no son cónsonos con la realidad pesquera, toda vez que impiden iniciar actividades de esta índole en presencia de mamíferos marinos, actividad que mantiene un alto porcentaje de asociatividad con estas especies;

Que, por las consideraciones expuestas, este ministerio estima necesario modificar la normativa vigente, a fin de mantener la sostenibilidad de la pesca y garantizar la actividad, cumpliendo con las medidas necesarias para la debida protección de los mamíferos marinos,

DECRETA:

Artículo 1. El artículo 7 del Decreto Ejecutivo 6-A de 16 de enero de 2020, queda así:

Artículo 7. Sin perjuicio de las prohibiciones establecidas en las aguas jurisdiccionales de la República de Panamá, se establecen las siguientes prohibiciones específicas:

1. Se prohíbe desechar basura en el mar, como los hilos, redes, artefactos y cualquier otro desecho durante las faenas de pesca o cualquier actividad relacionada.
2. Se prohíbe acorralar, perseguir, separar, interponerse entre hembras y sus crías, y utilizar armas de fuego, pirotecnia, o de otro tipo, para ahuyentar mamíferos marinos durante la faena de pesca.




Artículo 2. El artículo 10 del Decreto Ejecutivo 6-A de 16 de enero de 2020, queda así:

Artículo 10. El incumplimiento de lo establecido en el presente Decreto Ejecutivo, será considerado falta grave y será sancionado de acuerdo con la norma aplicable vigente, salvo el numeral 1 del artículo 7, que se considerará y sancionará como falta leve.

Artículo 3. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República; Ley No.44 de 23 de noviembre de 2006; Decreto Ejecutivo 6-A de 16 de enero de 2020.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República


AUGUSTO R. VALDERBAMA B.
Ministro de Desarrollo Agropecuario



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 1818
de 31 de *junio* de 2020



Que modifica artículos del Decreto Ejecutivo No. 520 de 31 de marzo de 2020, que establece un proceso especial temporal para la emisión de la Idoneidad del Consejo Técnico de Salud, mientras dure la crisis sanitaria por Covid-19

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

CONSIDERANDO:

Que el Órgano Ejecutivo, a través del Decreto Ejecutivo No. 64 de 28 de enero de 2020, adoptó medidas que sean imprescindibles e impostergables, de acuerdo con el Plan Nacional ante la Amenaza por el Brote del Nuevo Coronavirus (covid-19), definido por el Ministerio de Salud, así como las medidas extraordinarias que sean requeridas para evitar la introducción y propagación de este problema de salud pública mundial, estableciendo en su artículo 7 que el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social podrán contratar, de manera expedita, personal asistencial, transitorio y los servicios necesarios para hacer frente a este evento de salud pública;

Que mediante Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo 2020, se declaró el Estado de Emergencia Nacional como consecuencia de los efectos generados por la enfermedad infecciosa Covid-19, en virtud de la declaratoria de Pandemia de la enfermedad de COVID-19, por la Organización Mundial de la Salud (OMS/OPS), del cual se han registrado casos en el Territorio Nacional, afectando la población en general;

Que, con la finalidad de poder contratar de manera expedita médicos y profesiones afines, según las normativas vigentes, mientras dure el Estado de Emergencia Nacional, se hizo necesario emitir el Decreto Ejecutivo No. 520 de 31 de marzo de 2020, a través del cual se estableció un proceso especial temporal que será aplicado por el Consejo Técnico de Salud para la emisión de la idoneidad, con la finalidad de permitir al Estado la contratación de médicos y profesiones afines, cuya formación se haya realizado en la República de Panamá;

Que, por su parte, el Consejo Técnico de Salud Pública consciente de su rol facilitador en la gestión pública y de sus facultades legales, aprobó y promulgó la Resolución No. 17 de 8 de mayo de 2020, a fin de implementar la aplicación de la tecnología, en el trámite de solicitudes de idoneidades, de licencias de operación y atender otros asuntos de su competencia, durante el Estado de Emergencia Nacional, con la que se garantiza la disponibilidad de profesionales de la salud idóneos que puedan desempeñarse en las diferentes instalaciones de salud del país;

Que el Ministerio de Salud, ha considerado oportuno dejar sin efecto el artículo 6 del referido Decreto Ejecutivo No. 520 de 31 de marzo de 2020, que hace referencia a los requisitos para obtención de idoneidades a los profesionales afines, de manera que los mismos puedan realizar sus trámites para obtener su idoneidad de forma regular ante el Consejo Técnico de Salud, manteniendo únicamente el proceso especial temporal para los médicos especialistas y subespecialistas;

Que por todo lo antes expuesto, se considera procedente la modificación de la excerta legal señalada;



DECRETA:

Artículo 1. Se modifica el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 520 de 31 de marzo de 2020, por la cual se establece un proceso especial temporal para la emisión de la Idoneidad del Consejo Técnico de Salud, mientras dure la crisis sanitaria por Covid-19, así:

Artículo 1. Establecer, mientras subsista la emergencia sanitaria originada por la crisis sanitaria por COvid-19, un proceso especial temporal que será aplicado por el Consejo Técnico de Salud para la emisión de la idoneidad, con la finalidad de permitir al Estado la contratación de médicos especialistas o subespecialistas, cuya formación se haya realizado en la República de Panamá.

Artículo 2. Se modifica el artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 520 de 31 de marzo de 2020, así:

Artículo 7. El incumplimiento del compromiso al que se refieren el numeral 6 del artículo 3 del presente Decreto Ejecutivo faculta al Consejo Técnico de Salud, para que le suspenda la idoneidad expedida.

Artículo 3. Este Decreto Ejecutivo modifica los Artículos 1 y 7 y deroga el Artículo 6 del Decreto Ejecutivo No. 520 de 31 de marzo de 2020.

Artículo 4. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 43 de 30 de abril de 2003, Decreto Ejecutivo N.º312 de 8 de agosto de 2016 y Decreto Ejecutivo No. 520 de 31 de marzo de 2020; Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo 2020.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República





LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO No. 71
de 5 de Febrero de 2021



Que establece nuevas medidas sanitarias en las provincias de Panamá, Panamá Oeste y Herrera, a partir del 8 de febrero de 2021 y se dictan otras disposiciones.

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 17 de la Constitución Política de Panamá, señala que las autoridades de la República están instituidas para proteger en su vida, honra y bienes a los nacionales donde quiera que se encuentren y a los extranjeros que estén bajo su jurisdicción; asegurar la efectividad de los derechos y deberes individuales y sociales y cumplir y hacer cumplir la Constitución y la Ley;

Que, igualmente, el artículo 27 de la Carta Magna establece que toda persona puede transitar libremente por el territorio nacional y cambiar de domicilio o de residencia sin más limitaciones que las que impongan las leyes o reglamentos de tránsito, fiscales, de salubridad y de migración;

Que el artículo 109 de la precitada excerta Constitucional dispone 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;

Que la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, señala que le corresponde al Ministerio de Salud tomar las medidas necesarias para hacer desaparecer toda causa de enfermedad transmisible o mortalidad especial, así como el control de todo factor insalubre de importancia local o nacional y que sus normas se aplicarán de preferencia a toda otra disposición legal en materia de salud pública, y obligan a las personas, naturales o jurídicas, y entidades oficiales o privadas, nacionales o extranjeras, existentes o que en el futuro existan, transitoria o permanentemente, en el territorio de la República;

Que el referido Código Sanitario, señala en su artículo 138 que, en caso de epidemia o amago de ella, el Órgano Ejecutivo podrá declarar zona epidémica sujeta a control sanitario cualquier porción del territorio nacional y determinará, entre otros, las medidas extraordinarias que autorice para extinguir o evitar la propagación del peligro;

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 tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del gobierno en el país;

Que a través de los Decretos Ejecutivos No. 62 de 13 de enero de 2021, No. 65 de 28 de enero de 2021 y el No. 66 de 28 de enero de 2021, el Órgano Ejecutivo estableció medidas sanitarias tendientes a restringir la movilidad de las personas, con horario de toque de queda a nivel nacional, cuarentena y restricción por género en las provincias de Panamá, Panamá Oeste, Herrera, entre otras, debido al comportamiento social y alto índice de contagio de la COVID-19 y dicta otras disposiciones;

Que, debido a los últimos reportes epidemiológicos presentados por el Ministerio de Salud, el Órgano Ejecutivo considera necesario mantener algunas medidas sanitarias para mitigar el contagio y flexibilizar algunas otras, preservando los lineamientos de bioseguridad, para contener la propagación de la pandemia dentro de los límites recomendados por la autoridad sanitaria, siguiendo el esquema establecido por el Gobierno Nacional;

DECRETA:

Artículo 1. Se deja sin efecto la restricción para acceder a los establecimientos comerciales de acuerdo con el género, a partir de las 5:01 a.m. del lunes del 8 de febrero de 2021, en las provincias de Panamá y Panamá Oeste.

Para tales efectos, los establecimientos deberán mantener un aforo del 50% de su capacidad incluyendo sus empleados, para evitar aglomeraciones en las áreas internas o externas, así como en los predios de éstos.

Artículo 2. A partir de las 5:01 a.m. del lunes 8 de febrero de 2021, podrán operar en las provincias de Panamá y Panamá Oeste, los restaurantes, fondas y similares, de forma presencial, cumpliendo los siguientes parámetros:

1. La venta y consumo de licor en dichos establecimientos sólo podrá ser como complemento de las comidas.
2. El personal de atención al cliente, estará obligado a utilizar, de forma permanente mascarilla y pantalla facial.
3. Mantener entre las mesas, una distancia mínima de dos metros.
4. La atención presencial en estos establecimientos será hasta las 7:30 p.m. y se mantendrá el servicio de entrega a domicilio hasta las 10:00 p.m.
5. Deberán cumplir con los lineamientos de bioseguridad descritos en la Resolución No. 405 de 11 de mayo de 2020 y las Guías Sanitarias para las operaciones de Restaurantes, Fondas y similares (presenciales), emitidas mediante Resolución No. 1350 de 30 de noviembre de 2020 del Ministerio de Salud.

Artículo 3. A partir del lunes 8 de febrero de 2021, se permitirá en las provincias de Panamá, Panamá Oeste y Herrera, el acceso y uso de playas, ríos y balnearios públicos, de lunes a viernes, en horario de 6:00 a.m. a 4:00 p.m., cumpliendo con los siguientes parámetros:

1. Queda prohibida la venta y consumo de bebidas alcohólicas.
2. Queda prohibido la realización de paseos a estas áreas de esparcimiento.
3. Deberán cumplir con los lineamientos de bioseguridad descritos en la Resolución No. 405 de 11 de mayo de 2020 y los parámetros dispuestos en la Resolución No. 1260 de 20 de octubre de 2020, emitidas por el Ministerio de Salud, para la reapertura de las actividades recreacionales familiares en las áreas de playas y ríos.

Artículo 4. Para las provincias de Panamá, Panamá Oeste y Herrera, se mantiene una cuarentena total, todos los fines de semana, desde el día viernes a las 9:00 p.m. hasta el día lunes a las 4:00 a.m.. El toque de queda se mantendrá, de lunes a viernes, en un horario comprendido desde las 9:00 p.m. hasta las 4:00 a.m., tal como se establecen en los artículos 1 y 3 del Decreto Ejecutivo No. 62 de 13 de enero de 2021.

Artículo 5. A partir del lunes 8 de febrero de 2021, se permitirá el acceso y uso de las áreas sociales y piscinas de los inmuebles de propiedad horizontal (PH), barriadas y residenciales, con un aforo del 25% de su capacidad y manteniendo la burbuja del hogar.

Artículo 6. Durante las horas del toque de queda y los días de cuarentena total, se mantienen las excepciones para laborar u operar, de las instituciones, personas, actividades y empresas dispuestas en el artículo 12 del Decreto Ejecutivo No. 62 de 13 de enero de 2021.



Artículo 7. Se mantienen vigente las prohibiciones dispuestas en el Decreto Ejecutivo No. 62 de 13 de enero de 2021, salvo lo dispuesto en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 8. Se faculta al Ministerio de Salud para que, a través de resolución motivada, establezca las medidas de restricción de movilidad de las personas, toque de queda, cuarentena total, de reapertura de actividades y cualquier otra medida necesaria para la mitigación de la propagación de la COVID-19.

Artículo 9. El Ministerio de Salud en coordinación con los estamentos de seguridad pública y la Fuerza de Tarea Conjunta, velarán por el cumplimiento de las medidas establecidas en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 10. La contravención a las disposiciones contenidas en este Decreto Ejecutivo será sancionada por la autoridad, de acuerdo con su competencia.

Artículo 11. Se deja sin efecto el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 65 de 28 de enero de 2021, y los artículos 1 y 5 del Decreto Ejecutivo No. 66 de 28 de enero de 2021.

Artículo 12. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República; Ley 66 de 10 noviembre de 1947; Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969; Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo de 2020, Decreto Ejecutivo No. 62 de 13 de enero de 2021, Decreto Ejecutivo No. 65 de 28 de enero de 2021 y el Decreto Ejecutivo No. 66 de 28 de enero de 2021.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los **5** días del mes de **Febrero** de dos mil veintiuno (2021).


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República


LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
RESOLUCIÓN N°. 012
de 27 de Enero de 2021.

Por medio de la cual se implementa la Guía de Farmacovigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de las Vacunas contra la COVID-19

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de Panamá, en su artículo 109, señala que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y todo individuo, como parte de la comunidad, tiene el derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla.

Que en el artículo 9 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, le reconoce competencia, funciones y atribuciones a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como la realización de las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior.

Que en el artículo 53 de la Ley N° 1 del 10 de enero del 2001, se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y establece la participación de profesionales de la salud, pacientes, consumidores e industria farmacéutica.

Que en el artículo 60 de la mencionada excerta legal, señala expresamente que los laboratorios fabricantes, los proveedores de medicamentos y todo el personal médico, científico y técnico están obligados a notificar de inmediato a la Autoridad de Salud, sus sospechas de reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas que pueden haberse derivado por o durante el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos, que se fabriquen o comercialicen en la República de Panamá.

Que el artículo 306 del Decreto Ejecutivo N° 95 del 14 de mayo del 2019, menciona que el Centro Nacional de Farmacovigilancia, establecerá los parámetros o directrices mínimas necesarias para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) y de integrar, identificar, evaluar y comunicar la información de seguridad, calidad y efectividad de medicamentos y productos farmacéuticos.

Que el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá implementado mediante Resolución N° 553 de 03 de junio de 2019, establece disposiciones sobre el manejo de los denominados Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

Que a través del Decreto Ejecutivo N° 64 del 28 de enero del 2020, el Ministerio de Salud declara y toma medidas ante la aparición y riesgo de propagación del nuevo Coronavirus (2019-nCoV) y establece todas las medidas ordinarias y extraordinarias que se consideren necesarias para prevenir y controlar el riesgo proveniente del nuevo Coronavirus; que incluye vigilar y monitorear los puertos, aeropuertos y fronteras terrestres para prevenir la entrada del nuevo virus.



Que las vacunas, como cualquier otro medicamento, pueden generar eventos adversos, en este caso denominados ESAVI, los cuales deben ser monitorizados por los sistemas de vigilancia.

Que es requerido establecer orientaciones y la información necesaria para la evaluación de la seguridad de las nuevas vacunas contra la COVID-19, así como los parámetros generales para el reporte e investigación de los ESAVI por los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, siguiendo las recomendaciones de la OMS, y así contar con un marco organizativo capaz de aportar la evidencia que vaya generándose en relación con la seguridad de las vacunas y comunicar esta información a la población en general.

Que es deber y responsabilidad de las autoridades de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias; en consecuencia:

RESUELVE:

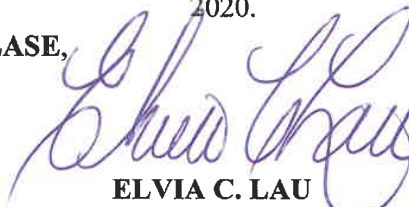
ARTÍCULO PRIMERO: Adoptar e implementar la **Guía de Farmacovigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de las Vacunas contra la COVID-19** (anexo 1).

ARTÍCULO SEGUNDO: Esta guía debe ser utilizada por los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para la gestión de las notificaciones de ESAVI reportadas a nivel nacional.


ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, Resolución N° 553 de 03 de junio del 2019 y Decreto Ejecutivo N° 64 del 28 de enero del 2020.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,



ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/JDL



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD



ANEXO N°1

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

GUÍA DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

-2021-



Índice

1. Introducción

2. Identificación de potenciales reacciones adversas desconocidas.

3. Validación, caracterización y evaluación de potenciales nuevas reacciones adversas.....

4. Evaluación de causalidad de ESAVI asociados a la administración de vacunas contra la COVID-19.....

4.1 Selección de casos para evaluación.....

4.2 Listado de verificación de información de los casos.

4.3 Algoritmo de Causalidad.

4.4 Clasificación.

5. Datos procedentes de los titulares de autorización de comercialización. - planes de gestión de riesgos e informes periódicos de seguridad

6. Información y comunicación sobre seguridad de vacunas contra la COVID-19.

7. Referencias.

3

4

6

6

7

7

9

10

11

12

13



1. Introducción

La prevención de enfermedades infecciosas mediante la inmunización se considera uno de los mayores logros de la salud pública. Pese a este innegable historial, la inmunización no se encuentra a salvo de controversias por la aparición de un evento o conjunto de eventos atribuidos a la vacunación o inmunización. Así mismo, a medida que las enfermedades inmunoprevenibles se tornan menos visibles gracias a la ejecución de programas de inmunización eficaces, se presta mayor atención a los efectos adversos de las vacunas.¹

Las vacunas, como cualquier otro medicamento, pueden generar eventos adversos, los que deben ser monitorizados permanentemente por sistemas de vigilancia. Esta disciplina recibe el nombre de Farmacovigilancia de Vacunas (FVV), encargada de estudiar los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).¹

Actualmente hay varias vacunas contra la COVID-19 que están pasando por el proceso de ensayos clínicos. Las Autoridades Reguladoras junto con sus comités de expertos han revisado los resultados de estos ensayos antes de dar la aprobación a las vacunas contra la COVID-19. Debido a la situación de emergencia que ha llevado la pandemia, existe una necesidad urgente para la adquisición de vacunas contra la COVID-19, pero al conllevar el proceso de aprobación meses a años por las AR, se ha establecido la autorización por emergencia, basándose en estudios clínicos realizados en un tiempo menor de lo que se requiere normalmente, con información que debe demostrar que las vacunas son seguras y eficaces antes de que las AR pueda dar autorización de emergencia para su uso.

Ante el escenario de la vacunación frente a la COVID-19, estas actividades de inmunización se realizarán en una situación de gran demanda de información por parte de la sociedad, en la que una evaluación ágil, la adecuada coordinación con todas las organizaciones implicadas y la comunicación serán esenciales para mantener la confianza en las vacunas y la dinámica de la campaña de vacunación⁴.

Ante tales circunstancias, se hace necesario disponer de un plan de vigilancia que establezca un marco organizativo capaz de aportar la evidencia que vaya generándose en relación con la seguridad de las vacunas y responder a las inquietudes y demandas de información por parte de la población en general.

Esta guía práctica para la vigilancia de los ESAVI de la vacuna contra la COVID-19 tiene por objeto establecer orientaciones e información necesaria de cómo estar preparados para evaluar la seguridad de la nueva vacuna y responder eficazmente a las inquietudes de la población sobre los riesgos de las vacunas y hacer frente a la aparición de ESAVIs.



2. Identificación de potenciales reacciones adversas desconocidas.

La notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, para este caso ESAVI, es el procedimiento más ágil y universal para detectar posibles nuevos riesgos, no detectados en el desarrollo de los estudios clínicos⁴. Por ello, su promoción constituye un pilar fundamental y deberá de formar parte de cualquier campaña de información dirigida al profesional de la salud y a la población en general; para esto se debe establecer una coordinación y colaboración con la Dirección General de Salud Pública (y a través de ésta con los departamentos de Epidemiología y el Programa Ampliado de Inmunización a nivel nacional), con los Centros Regionales e Institucionales de Farmacovigilancia.

- a. Notificación de eventos adversos ocurridos tras la vacunación recogidas por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

La notificación de eventos adversos ocurridos tras la vacunación, por los profesionales de la salud y por la población en general, se deben realizar mediante los formularios oficiales o la plataforma de notificación en línea. Los centros regionales e institucionales, los cuales conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), registrarán, codificarán y evaluarán los reportes que le correspondan dentro de su área de cobertura. Estos reportes se integrarán en una base de datos común que será coordinada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD).

Las notificaciones enviadas a través de las compañías farmacéuticas se integrarán en la base de datos directamente mediante la plataforma de notificación en línea.

Los centros regionales e institucionales, los cuales conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) analizarán las notificaciones de eventos adversos ocurridos tras la vacunación de forma continua, priorizando la evaluación de los casos donde existe un riesgo potencial no conocido que necesite una evaluación más profunda y colaborará en la elaboración de informes periódicos sobre las notificaciones registradas. Esta información se dará a conocer dentro de un informe o boletín periódico donde se incluirán las novedades sobre seguridad y se publicarán en la página web del Ministerio de Salud. Para contextualizar esta información, se dispondrá de los datos de cobertura vacunal desglosados por edad y sexo, proporcionados por la Dirección General de Salud Pública.

El análisis y valoración de las notificaciones que se reciban resulta imprescindible ya que cualquier evento adverso que ocurra tras la vacunación no tendrá necesariamente una relación causal con la vacuna. En este sentido, la OMS clasifica los ESAVI en^{2,4}:

- ✓ Acontecimientos adversos coincidentes: aquellos no causados por la vacuna ni el proceso de vacunación, sino por otros motivos. En cualquier campaña masiva de vacunación, especialmente si está dirigida a personas de más edad, estos acontecimientos adversos ocurrirán ya que seguirán



- diagnosticándose enfermedades originadas por otros factores, que erróneamente se atribuyen a la vacuna. Hay que tener en cuenta que se vacuna masivamente en un corto espacio de tiempo.
- ✓ Reacciones relacionadas con la vacunación, como por ejemplo reacciones de ansiedad o respuestas vaso-vagales. Este tipo de reacciones son comunes a todos los procesos de vacunación.
 - ✓ Reacciones relacionadas con errores durante la inmunización: errores en el manejo de la vacuna o su administración.
 - ✓ Reacciones relacionadas con la vacuna: acontecimientos adversos causados o precipitados por la vacuna, bien por su componente activo o bien por otros compuestos de ésta como adyuvantes, conservantes o estabilizantes.
 - ✓ Reacciones relacionadas con defectos de calidad de la vacuna: son raros, pero es necesario descartarlos. Por ello es importante indicar el número de lote de la vacuna administrada en las notificaciones que se realicen.

Para poder realizar un análisis adecuado de los eventos adversos que se notifiquen, se necesita conocer el nombre y número de lote de la vacuna administrada, dado que se dispondrán de vacunas de diferentes fabricantes durante el proceso de inmunización, así como otros detalles del paciente. En concreto es relevante conocer la edad y sexo del paciente, la(s) fecha(s) de vacunación, las fechas de inicio y fin del evento adverso, antecedentes médicos relevantes, otra medicación que estuviera tomando en el momento o hasta 3 meses antes y su indicación terapéutica, la gravedad del evento adverso y el resultado de pruebas diagnósticas. Actualmente el formulario en línea disponible (<https://www.notificacentroamerica.net>) permite adjuntar archivos de tal manera que podrán incluirse documentos tales como informes de alta, resultados de pruebas diagnósticas o imágenes. Cuanto mejor documentada esté la notificación, más precisa será su evaluación.

Para lo anterior, se coordinará con los componentes del SNFV que estén involucrados en el proceso de vigilancia de inmunización estrategias en los siguientes aspectos:

- ✓ Notificación: utilizar los formularios oficiales disponibles para facilitar al notificador un mejor registro de los datos de estas vacunas.
- ✓ Registro en base datos: Priorización del registro de las notificaciones de las vacunas en la base de datos, que cumplan la definición de casos graves. Esta priorización es necesaria, ya que en las campañas de vacunación es previsible que se reciban un número elevado de notificaciones en un corto espacio de tiempo. Del mismo modo se priorizará la gestión de notificaciones duplicadas, ya que el mismo caso puede recibirse por diferentes vías (por ejemplo, directamente por el profesional sanitario y por el paciente, y también a través de la compañía farmacéutica si alguno de ellos se lo notifica).
- ✓ Codificación del ESAVI: Una buena codificación del evento adverso es esencial para la evaluación de la información.
- ✓ Análisis de la información: Aplicación de técnicas específicas para el análisis de eventos adversos tras la vacunación, con especial énfasis en el



seguimiento de los eventos adversos graves no descritos en la monografía o ficha técnica, así como los ocurridos en poblaciones especiales.

Consulta de información con otras fuentes

Las notificaciones recogidas se compartirán con la OMS. El CNFV a su vez tendrá acceso a los casos recogidos por otros países, a través de la base de datos de la OMS (Vigibase). De este modo se amplifica la capacidad y la agilidad para detectar posibles nuevos riesgos.

3. Validación, caracterización y evaluación de potenciales nuevas reacciones adversas.

En farmacovigilancia, las posibles nuevas reacciones adversas identificadas se denominan señales⁴. La OMS define una señal como la “información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación indeterminada o incompletamente documentada previamente. Por lo general, es necesario tener más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y la calidad de la información. Una señal es una hipótesis junto con datos y argumentos, y es importante tener en cuenta que una señal no sólo es algo incierto, sino también de naturaleza preliminar.”³

De confirmarse la existencia de una señal luego de una evaluación detallada, recopilando toda la información que hubiera disponible, se recomendarán las acciones necesarias que serán remitidas a la Dirección para su aprobación.

Un caso aislado generalmente no supone una señal. Se necesitan generalmente varios casos similares, bien documentados y en los que la vacuna sea el factor más plausible para la aparición del evento adverso, antes de poder considerar que existe una señal.

4. Evaluación de causalidad de ESAVI asociados a la administración de vacunas contra la COVID-19

La evaluación de la causalidad es la revisión sistemática de datos sobre un caso de ESAVI; la cual tiene como objetivo determinar la probabilidad de una asociación causal entre el evento y la (s) vacuna (s) recibida (s). Para casos individuales, se intenta aplicar la evidencia disponible sobre la base de la historia y el marco de tiempo del evento para llegar a una probabilidad causal.

La calidad de la evaluación de la causalidad dependerá de^{2,5}:

- el desempeño del sistema de informes ESAVI en términos de capacidad de respuesta, efectividad y calidad de la investigación;



- la disponibilidad de servicios médicos y de laboratorio adecuados y acceso a información básica;
- la calidad del proceso de revisión de la causalidad.

4.1 Selección de casos para evaluación.

La selección de casos individuales para la evaluación de causalidad se realizará para los ESAVI que cumplan con el criterio de gravedad, priorizando la evaluación de los casos en aquellos con desenlace fatal, y los serios de relevancia clínica; realizándose la misma una vez que se cuente con toda la información de la investigación del caso.

En el contexto de la pandemia de la COVID-19 los ESAVI serios o graves se definirán para aquellos que cumplan una o más de las siguientes condiciones^{2,5}:

- ✓ Ponen en peligro la vida del paciente.
- ✓ Causan la muerte del paciente.
- ✓ Provocan incapacidad o invalidez grave.
- ✓ Causan o prolongan la hospitalización.
- ✓ Generan anomalía congénita.

Con datos inadecuados o incompletos, un ESAVI puede considerarse inelegible para la evaluación de causalidad o inclasificable. Sin embargo, también debe tenerse en cuenta que la causalidad de un ESAVI puede ser indeterminada debido a la falta de evidencia clara de un vínculo causal, o tendencias conflictivas, o inconsistencia con la asociación causal a la inmunización.^{2,5}

Para realizar el proceso de evaluación de un ESAVI, este debe cumplir cuatro requisitos previos descritos a continuación^{2,5}:

- ✓ La investigación del caso del ESAVI debe haberse completado: las evaluaciones prematuras con información inadecuada podrían inducir a error en la clasificación del evento.
- ✓ Todos los detalles del caso deben estar disponibles en el momento de la evaluación: los detalles deben incluir documentos relacionados con la investigación, así como hallazgos de laboratorio y de autopsia, según corresponda.
- ✓ Debe haber un "diagnóstico válido" para el signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad en cuestión.
- ✓ Se deben identificar todas las vacunas y medicamentos que se administraron antes del evento.

4.2 Listado de verificación de información de los casos.

Se completará un listado de verificación, el cual contiene elementos para guiar a los evaluadores a medida que recopilan la evidencia necesaria para la revisión de un caso^{2,4}.



- a. ¿Hay evidencia determinante que indique que otras causas originaron el ESAVI?: Se refiere a información o resultados de la investigación, incluidos historia clínica, procedimientos, resultados de exámenes, etc., que muestren la existencia de otras causas que expliquen el evento. Para la evaluación de ESAVI asociados a vacuna SARS-CoV-2, será determinante poder descartar causas alternativas, considerando que, inicialmente, las vacunas serán utilizadas en población adulta, que muchas veces presentan patologías crónicas que pudieran ser la causa del evento.
- b. ¿Hay una asociación descrita en la literatura médica, entre el ESAVI y la vacuna o la vacunación?: Esta pregunta pretende identificar si hay evidencia científica que respalde la asociación entre el ESAVI y la vacuna; no obstante, al tratarse de vacunas SARS-CoV-2, la información disponible en literatura será limitada, por lo tanto, se utilizará información de los ensayos clínicos e información publicada en las plataformas de vacunas, además de la información contenida en los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) y los Informes Periódicos de Seguridad (IPS), elaborados por los titulares de registro sanitario.
- c. ¿El evento estuvo dentro de la ventana de tiempo de mayor riesgo?: Se refiere a identificar si la temporalidad con la que se generó el evento es la temporalidad descrita en literatura para que sea plausible su asociación con la administración de la vacuna. Por lo tanto, al igual que en la pregunta anterior, para las vacunas SARS-CoV-2 se utilizarán las fuentes de información señaladas.
- d. ¿Hay evidencia en contra de una asociación causal?: Se refiere a si, luego de una investigación realizada por organismos técnicos entendidos en la materia, se concluye que existe evidencia en contra de una asociación causal con la vacuna. Para las vacunas SARS-CoV-2, es probable que no esté disponible este tipo de información, siendo necesario continuar con la evaluación de otros factores que permitan asignar causalidad.
- e. ¿Existen otras consideraciones o factores a considerar que pudieron haber impactado en el desarrollo del ESAVI?: Esta pregunta pretende identificar otros factores que son necesarios contemplar al momento de la evaluación, como por ej., la tasa basal del evento, la cual debe ser conocida no solo para los pacientes inmunizados con vacunas SARS-CoV-2, sino también para los pacientes no vacunados, de manera de poder establecer una comparación. Además, es necesario evaluar antecedentes de salud no considerados anteriormente (por ej. condición inmune del paciente, medicamentos que pudieron haber generado alguna interacción o sintomatología y/o inmunosupresión, patología base etc.).



4.3 Algoritmo de Causalidad.

Una vez completada la lista de verificación, los datos relacionados con la asociación bajo investigación están listos para ser aplicados al algoritmo. El algoritmo pretende ser una hoja de ruta para la toma de decisiones de los evaluadores, pero no quita, ni debe, quitar el proceso lógico experto y deductivo inherente a la vinculación de un diagnóstico con su causa potencial. El enfoque escalonado del algoritmo ayuda a determinar si el ESAVI podría ser consistente o inconsistente con una asociación a la inmunización, un resultado indeterminado o inclasificable^{2,5}.

Figura 1. Algoritmo recomendado por OMS, para la evaluación de casos de ESAVI, traducido desde su versión original en inglés.



4.4 Clasificación.

Una vez aplicado el algoritmo, los ESAVI se clasificarán en 3 categorías de causalidad, definidas a continuación^{2,5}:

i. Asociación consistente con la vacuna o con el proceso de inmunización:

En esta categoría, se encuentran 4 tipos de reacciones que pudieran ser consistentes:

- Reacción relacionada con el antígeno o con alguno de los componentes de la vacuna.
- Reacción relacionada con un defecto de calidad de la vacuna.
- Reacción relacionada con error de la inmunización.
- Reacción relacionada con ansiedad a la inmunización. Para las vacunas SARS Cov-2, esta clasificación debe ser especialmente considerada ya que se puede producir un incremento de reportes de ansiedad y/o respuestas relacionadas con el estrés por la inmunización, considerando que las vacunas serán utilizadas en adolescentes y adultos jóvenes, cuyo grupo etario presenta una mayor incidencia de este tipo de eventos.

ii. Indeterminado con la vacuna o con el proceso de inmunización:

En esta categoría, se encuentran 2 tipos de reacciones:

- La relación temporal es consistente, pero hay insuficiente evidencia definitiva de una relación causal con la vacuna.
- Los factores determinantes para la clasificación muestran contradicciones y no son consistentemente favorables a una asociación causal con la vacunación.

iii. Asociación causal inconsistente con la vacuna o con el proceso de inmunización:

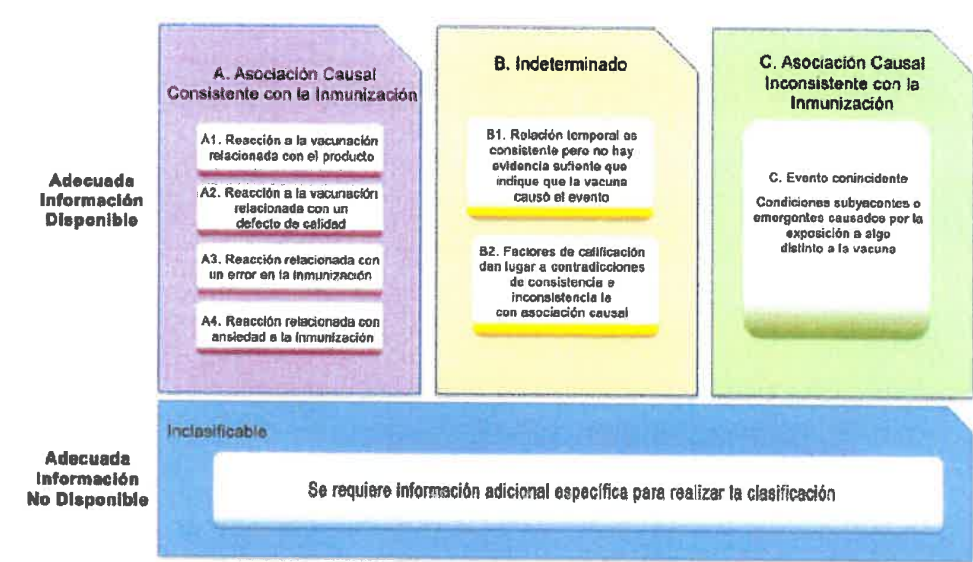
En esta categoría se clasifican los casos en los cuales no existe una asociación con la vacuna o el proceso de inmunización, y la causa del ESAVI es por una razón diferente, ya sea por la patología de base, una enfermedad concomitante, o un evento coincidente temporalmente.

Inclasificable:

No es una categoría de causalidad como tal, sino un estado en el que se clasifica un reporte cuando no existen antecedentes suficientes que permitan asignarle una categoría de causalidad, en la cual se debiera identificar la información específica que hace falta para asignarle una categoría de causalidad en el futuro.



Figura 2. Categorías de causalidad de acuerdo al algoritmo recomendado por la OMS, para la evaluación de ESAVI.



5. Datos procedentes de los titulares de autorización de comercialización. - planes de gestión de riesgos e informes periódicos de seguridad

Los requisitos que se impongan a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las vacunas en el momento en que estas se autoricen son las que están descritas dentro de la normativa nacional, las cuales incluyen el plan de gestión de riesgos, informes periódicos de seguridad (IPS) o Informes periódicos de evaluación del beneficio/riesgo (PBRER)⁶.

Estos informes periódicos de seguridad incluyen los datos de seguridad mundiales de los que tienen conocimiento los titulares de la autorización de comercialización en el periodo de tiempo que abarca el informe, establecidos en la normativa, así como nuevos datos de eficacia y/o efectividad que se hayan obtenido en ese periodo, incluyendo los datos que procedan de estudios propios o ajenos^{4,6}.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del CNFV se encargará de la recepción y evaluación de los IPS/PBRER.

En caso de que los datos recogidos identifiquen algún asunto sobre la seguridad que requiera atención inmediata, el laboratorio titular lo comunicará a DNFD, sin necesidad de esperar a las actualizaciones establecidas en la normativa para los IPS/PBRER.



6. Información y comunicación sobre seguridad de vacunas contra la COVID-19.

Ante la situación actual es muy importante brindar tanto a los profesionales de la salud, así como a la población en general, información actualizada acerca de la seguridad de las vacunas, lo que constituye esta acción una actividad determinante en el proceso de inmunización; haciéndose más necesario ante la infodemia y desinformación diaria, ocasionando confusión en la opinión pública además de generar desconfianza principalmente en el aspecto de seguridad, conllevando a un rechazo o miedo a la vacunación⁴.

Debido al escenario actual que se encuentra el país, posibilitar tanto a los profesionales de la salud como a la ciudadanía información actualizada acerca de la seguridad de las vacunas constituye una labor determinante. Esto se hace aún más necesario ante la gran cantidad de información a la cual nos encontramos sometidos, que en ocasiones vierte a la opinión pública datos confusos e incluso contradictorios. La desconfianza en la seguridad de la vacuna es uno de los motivos principales que apuntan los ciudadanos para rechazar la vacunación.

Por lo anterior el proceso de comunicación requiere una mayor organización para evitar flujo de información erróneos ante situaciones de presión tanto social o política. Una adecuada comunicación sobre seguridad de vacunas debería capacitar a la ciudadanía para tomar sus decisiones con información basada en la evidencia disponible. Mantener la confianza en un programa de vacunación implica informar tempranamente sobre nuevas reacciones adversas, incertidumbres y medidas para resolverlas, resultados de las evaluaciones que se realicen, así como tratar de clarificar información confusa o sesgada. Es importante tener en cuenta que la evaluación de posibles riesgos no es inmediata, y aportar conclusiones científicamente sólidas puede requerir un tiempo.

La colaboración y comunicación entre los componentes del SNFV sobre la información de seguridad hecha pública es muy importante para evitar discrepancias. Además de la distribución de las notas informativas y las publicaciones web periódicas, se establecerá un sistema de intercambio de información entre la DNFD, los centros regionales e institucionales, para que estos últimos distribuyan esta información a los profesionales de la salud y a la población que le corresponda.

La información que estará accesible en la página web del Ministerio de Salud en lo que respecta a la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 será:

- a. Guía de vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19
- b. La importancia de notificar los eventos adversos que ocurran tras la vacunación, con acceso fácil a los formularios oficiales y en línea.
- c. Boletines periódicos de los eventos adversos notificados al SNFV.
- d. Resultados de la evaluación de posibles señales



7. Referencias.

1. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización de la Vacuna Contra la Gripe A (H1N1) y Prevención de Crisis. [en línea] https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/H1N1_GuiaVigil_ESAVI_oct2009_s.pdf
2. World Health Organization (WHO). Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI), Second edition 2019. [en línea] https://www.who.int/vaccine_safety/publications/CausalityAssessmentAEFI_EN.pdf?ua=1
3. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas (Red PARF). Señales de Farmacovigilancia para las Américas. [en línea] <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49596>
4. Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Vigilancia de la Seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. [en línea] https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia_seguridad_vacunas_COVID-19.pdf?x54046&x95597
5. Instituto de Salud Pública de Chile. Implementación De La Farmacovigilancia Para Las Vacunas Sars-Cov-2 En Chile. [en línea] <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/12/IMPLEMENTACION%20DE-LA-FARMACOVIGILANCIA-PARA-vacunas-SARS-Cov-2-VF.pdf>
6. Gaceta Oficial. Ministerio de Salud. Decreto Ejecutivo N° 95 (De martes 14 de mayo de 2019). Que Reglamenta La Ley 1 De 10 de enero De 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos Para La Salud Humana. [en línea]. [consulta: 05/08/2020]. Disponible en < http://minsa.b-cdn.net/sites/default/files/publicacion-general/de_95.pdf >

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD





REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE
MEDICAMENTOS
Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA
COTIZACIÓN PARA LA EXPEDICIÓN DE REGISTRO

ORDEN N°. 055-M N° de solicitud: 20201093135
Fecha: 27-01-2021 N° de caso: 45411
Señor (a): MISAELE FEDERICH VARGAS

Después de haber evaluado y aprobado la solicitud de Registro Sanitario del producto:

NUTRIGEL ADVANCE SABOR MANDARINA

Elaborado por:	PROCAPS S.A	Condición de Venta:	SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA
País de Fabricación:	COLOMBIA	Forma Fárm / Cosm:	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
Vía de Administración:	ORAL	Clasificación:	SUPLEMENTO VITAMÍNICO
Vida Útil:	24 MESES		
Descripción del Envase:	STICK PACK EN POLIETILENO/ ALUMINIO/ POLIESTER EN CAJA DE CARTÓN		
Presentaciones:			

COMERCIAL: CAJA X 15, 30, 60, 90 Y 100 STICK PACK
MUESTRA MÉDICA: CAJA X 1, 2, 3, 4, 5 Y 10 STICK PACK

Le informamos que para expedir el Certificado de Registro Sanitario, de este producto, debe cancelar el o los siguientes servicios:

Liquidación por Derecho de Registro Sanitario - Ministerio de Economía y Finanzas. B./ 25.00

Fundamento Legal: Decreto Ejecutivo N° 95 del 17 de mayo de 2019. Que reglamenta la ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros



Recibido por: _____ Fecha: _____

NOTA: Cotización electrónica, imprimir y presentar con el recibo de pago correspondiente. Favor revisar la información del producto para evitar errores en la impresión del Certificado de Registro Sanitario.