



ASAMBLEA NACIONAL
SECRETARÍA GENERAL
Trámite Legislativo
2024 - 2029

Código AN_SG_10
Versión 0
Fecha de versión 7-may-2024

PERIODO LEGISLATIVO		2026 - 2027	
Anteproyecto de Ley N°	221	Proyecto de Ley N°	
Ley N°		Gaceta Oficial	
Etapas	PENDIENTE DE PROHIJAR		

INFORMACIÓN GENERAL			
Fecha de Presentación	21-oct-26	Comisión	TRABAJO, SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
Título	QUE CREA LA ZONA FRANCA DE DESARROLLO FARMACÉUTICO, CIENTÍFICO Y DE TECNOLOGÍA SANITARIA DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES.		
Proponente:	HD Adames Navarro, Crispiano		

DEBATES	
Fecha de Prohijamiento	
Fecha de I Debate	
Fecha de II Debate	
Fecha de III Debate	

Observaciones:	
----------------	--

ASAMBLEA NACIONAL
SECRETARÍA GENERAL
Presentación 21/10/26
Hora 6:20 PM
A Debate _____
A Votación _____
Aprobada _____ Votos
Rechazada _____ Votos
Abstención _____ Votos

Panamá, 21 de octubre de 2026.

Honorable Diputado
Shirley Castañedas
Presidenta de la
Asamblea Nacional

Señora Presidenta:

En virtud de lo dispuesto en el artículo 108 y 109 del Reglamento Orgánico del Régimen Interno de la Asamblea Nacional, que establece el ejercicio de la iniciativa legislativa, presento, para su consideración el Anteproyecto de Ley, Que crea la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria de la República de Panamá y dicta otras disposiciones, el cual merece la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En los últimos años, nuestro país se ha abocado a realizar ajustes en nuestro ordenamiento jurídico sanitario, en tal sentido asambleas nacionales de periodos constitucionales anteriores este y en la presente Asamblea se han aunado esfuerzos, de las heterogéneas corrientes políticas e ideológicas de expedir leyes que permitan a nuestros ciudadanos adquirir medicamentos, dispositivos médicos, insumos de salud y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones tal como se estableció en la ley 419 de 2024.

Aunado a ese esfuerzo realizado, al día de hoy, requerimos seguir ajustando nuestra legislación sanitaria, a fin de poder lograr fortalecer los objetivos de obtener medicamentos de buena calidad y de precios accesibles, a fin de que nuestro sistema público de salud, este abastecido y pueda dotar a la población de estos y que no suceda, lo que acontece generalmente que se encuentran agotados y tengan que ir a adquirirlos fuera del sistema público.

Y con el desarrollo de todas estas adecuaciones legales, que facilitan la adquisición de medicamentos y demás, se mantienen algunas constantes que el precio de venta se mantiene más alto que en otros países y encontramos ese sentir y preocupación de nuestros ciudadanos, quienes lo esbozan cada vez que van a una farmacia a comprar los medicamentos que no se encuentran en el sistema público de salud.

Me pongo a reflexionar que haría atractivo a los grandes laboratorios, un mercado como el que mantiene nuestro país de cuatro millones y medio de habitantes, el cual a nivel de otros países es considerado un mercado pequeño y una de las respuestas que encontré, es potenciar lo que tenemos, nuestra posición geográfica, la cual permite conectar a nuestro país con toda América Latina y el Caribe, y que estos laboratorios no solo apreciarán a nuestro país como un mercado pequeño, si no a un mercado de más de doscientos millones de personas al cual logran acceder por medio de nuestras plataformas logísticas de puertos y aeropuertos y cómo lo hacemos posible, creando una Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de

Tecnología Sanitaria,. El desarrollo de esta Zona Franca, propiciará nuevas fuentes de empleos, el desarrollo de tecnología, la transferencia de conocimientos lo cual conllevará, la creación de nuevas carreras técnicas y universitarias, de las cuales se va requerir la implementación de una política pública de educación para preparar a nuestros jóvenes en las carreras técnicas y profesionales que se requieran para trabajar en las empresas que se instalen y que hoy en día no se dictan o cursan en nuestro país y enuncio que el desarrollo de esta política pública tendrá que contemplar que el desarrollo de estas actividades podrá generar un campus científico, en la cual se podrán realizar, analizar y evaluar ensayos clínicos de medicamentos y tecnologías científicas y el desarrollo de un campus científico, que atraerá a los investigadores de la región y del mundo.

¿Por qué hacerlo una zona franca específica y no utilizar cualquier otra que ya existe? La razón principal, es crear condiciones especiales, para una actividad que va requerir de atención especial, al elaborar y producir productos para la salud humana, que va requerir controles y protocolos específicos, los cuales deben ser diferenciados a otro tipo de actividades comerciales, y como otro objetivo primordial, es constituir a la República de Panamá en un centro regional latinoamericano de manufactura de medicamentos y otros productos para la salud humana, complementado con nuestro sistema logístico. Lo que, si hago es la salvedad, la presente iniciativa no crea nuevos incentivos fiscales, si no hace referencia de que se apliquen los establecidos ya en la Ley 32 de 2011, que regula el régimen de Zonas Francas, por ende, no afectamos el presupuesto general del Estado.

En tal sentido exhorto a los miembros de esta augusta cámara, a que discutamos esta iniciativa, que permitirá a nuestro país posicionarse como un referente internacional en materia de producción de medicamentos, insumos, equipos y dispositivos de equipos médicos y de tecnología médica, atrayendo la inversión extranjera y conocimientos-

Por lo anteriormente expuesto presentamos a consideración de la Asamblea Nacional, esta iniciativa legislativa, esperando contar con sus aportes y respaldo, para que luego de surtido los debates correspondientes, se convierta en Ley de la República.

H. D. CRISPIANO ADAMES NAVARRO

Circuito 8-3

Diputado de la República

ANTEPROYECTO DE LEY

Que crea la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria de la República de Panamá y dicta otras disposiciones

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Capítulo I Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto crear la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria de Panamá, en adelante la Zona, como un área estratégica de producción y zona científica, destinada al establecimiento, desarrollo y expansión de empresas nacionales y multinacionales dedicadas a la fabricación, formulación, acondicionamiento, investigación, desarrollo, innovación, almacenamiento especializado y exportación de medicamentos, principios activos, productos biológicos, biotecnológicos, vacunas, terapias avanzadas, productos naturales medicinales, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y demás productos relacionados con la salud humana, mediante la creación de condiciones especiales para atraer inversión nacional y extranjera, así como desarrollar capacidad productiva, de investigación científica e innovación, generar empleo especializado, impulsar las exportaciones y posicionar a Panamá como Hub farmacéutico y científico de América Latina y el Caribe.

Las actividades de almacenamiento, distribución y logística tendrán carácter complementario y estarán orientadas principalmente al soporte de las actividades de producción, investigación, desarrollo e innovación. La Zona priorizará actividades que incorporen valor agregado industrial, tecnológico y científico, especialmente fabricación, formulación, producción de principios activos, productos biológicos y biotecnológicos, tecnologías sanitarias, investigación, desarrollo e innovación.

El régimen especial e integral en la Zona, comprende incentivos económicos, fiscales, aduaneros, regulatorios, laborales, migratorios, financieros, logísticos, de infraestructura, investigación, innovación, desarrollo tecnológico y transferencia de conocimiento, destinado a convertir a Panamá en una plataforma regional de producción y exportación de productos farmacéuticos y tecnologías sanitarias.

Esta Ley establece, además, la creación de la Comisión Nacional de Desarrollo Farmacéutico, Científico y Tecnológico y de la Secretaría Ejecutiva que tendrá la responsabilidad desarrollar los parámetros necesarios para iniciar con la implementación de la presente Ley.

Artículo 2. Declaración de interés nacional. Se declara de interés nacional, estratégico y de seguridad sanitaria, la creación de la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria, por la importancia que tiene para nuestro país el asegurar el acceso a medicamentos esenciales, dispositivos médicos, diagnóstico, terapias avanzadas y demás tecnologías sanitarias entre otros, sin depender de las importaciones o cadenas de suministro complejas, mediante el establecimiento progresivo en el territorio nacional, de capacidades de producción, almacenamiento, investigación, desarrollo tecnológico, innovación, acondicionamiento, distribución y exportación de productos farmacéuticos y tecnologías sanitarias.

Este interés nacional se declara con base en la importancia de múltiples factores, entre estos:

1. La soberanía sanitaria nacional.
2. La reducción de la dependencia de las importaciones.
3. La fortaleza y sostenibilidad en el suministro de medicamentos esenciales.
4. La generación de empleo especializado.

5. La atracción de inversión extranjera.
6. La transferencia de Tecnología y conocimiento.
7. La investigación, desarrollo e innovación.
8. La diversificación de la economía nacional.
9. El fortalecimiento de la capacidad del país para responder ante emergencias sanitarias.

Capítulo II

Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria de Panamá

Artículo 3. Creación. Se ordena la creación de la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria de Panamá, como régimen especial de desarrollo industrial, científico, tecnológico y logístico.

Esta Zona podrá estar conformada por uno o varios parques industriales, científicos y tecnológicos que incluso podrán estar ubicados en diferentes regiones del país, pero bajo el mismo régimen al que hace referencia esta Ley.

Artículo 4. Objetivos de la Zona. Son objetivos de la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria:

1. Aumentar, fortalecer y asegurar la producción nacional y el abastecimiento estratégico de medicamentos, principios activos, materias primas, productos biológicos, biotecnológicos, terapias avanzadas, dispositivos médicos, productos de diagnóstico y demás tecnologías sanitarias, destinadas al mercado nacional y a la exportación.
2. Reducir estratégicamente la dependencia de las importaciones de medicamentos y demás tecnologías sanitarias, mediante el establecimiento y fortalecimiento de capacidades nacionales de producción, investigación, desarrollo, almacenamiento, control de calidad y distribución.
3. Posicionar a la República de Panamá como plataforma regional de producción y de generación de valor agregado farmacéutico y de tecnologías sanitarias para América Latina y el Caribe, promoviendo la producción, exportación, distribución regional y prestación de servicios especializados desde el territorio nacional.
4. Atraer inversión nacional y extranjera directa de carácter productivo, especialmente aquella vinculada con la fabricación de medicamentos, principios activos, materias primas, productos biológicos, biotecnológicos, terapias avanzadas, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias, así como generar empleos altamente especializados y desarrollar talento humano nacional.
5. Promover la instalación y desarrollo de plantas y centros especializados para la fabricación de principios activos, materias primas, excipientes, productos intermedios y demás insumos necesarios para la producción farmacéutica y de tecnologías sanitarias, favoreciendo el desarrollo progresivo de una cadena nacional de suministro.
6. Desarrollar y fortalecer capacidades nacionales en producción farmacéutica, aseguramiento y control de calidad, investigación y desarrollo, biotecnología, farmacovigilancia, investigación clínica, desarrollo de nuevas tecnologías y demás actividades científicas y técnicas vinculadas al sector farmacéutico, científico y de tecnologías sanitarias.
7. Promover la investigación, innovación, desarrollo y transferencia de tecnología y conocimientos, mediante la cooperación entre empresas nacionales e internacionales, universidades, centros de investigación, instituciones públicas y demás actores vinculados con el desarrollo de la industria farmacéutica, las ciencias y tecnologías sanitarias.

8. Facilitar la integración de empresas panameñas, especialmente las pequeñas y medianas empresas, a las cadenas regionales y globales de producción y suministro farmacéutico y de tecnologías sanitarias, mediante mecanismos de encadenamiento productivo, desarrollo de proveedores, transferencia tecnológica, certificación y acceso a mercados internacionales.
9. Desarrollar capacidades nacionales de producción, almacenamiento, investigación, logística y respuesta rápida que permitan al país atender pandemias, epidemias, desastres y otras emergencias sanitarias, asegurando la disponibilidad oportuna de medicamentos, principios activos, dispositivos médicos, productos de diagnóstico y demás tecnologías sanitarias esenciales.
10. Fortalecer la seguridad, calidad y trazabilidad de la cadena de suministro de medicamentos y demás tecnologías sanitarias, mediante la implementación de una plataforma integral de trazabilidad que permita identificar, verificar y dar seguimiento a los productos desde su fabricación o importación hasta su distribución y dispensación, contribuyendo a prevenir y combatir la circulación de productos farmacéuticos falsificados, alterados, adulterados o de procedencia ilícita o no verificable.
11. Promover el establecimiento de infraestructura especializada para el desarrollo de actividades farmacéuticas y de tecnologías sanitarias, incluyendo plantas de producción, laboratorios de investigación y desarrollo, laboratorios de control de calidad, centros de investigación clínica, instalaciones para productos biológicos y terapias avanzadas, centros de almacenamiento y distribución, infraestructura tecnológica y demás instalaciones necesarias para el desarrollo integral de la actividad.
12. Facilitar la prestación de servicios científicos, tecnológicos, regulatorios, logísticos, financieros y de infraestructura especializada, así como los trámites y mecanismos de coordinación interinstitucional necesarios para el establecimiento y operación eficiente de las empresas y entidades que se instalen en la Zona.
13. Fomentar la formación, capacitación y especialización del talento humano nacional en ciencias farmacéuticas, biotecnología, ingeniería, investigación clínica, producción, control de calidad, asuntos regulatorios, farmacovigilancia, tecnologías sanitarias y demás disciplinas necesarias para el desarrollo de la industria.
14. Impulsar la cooperación y articulación entre el sector público, el sector privado, la academia y los centros nacionales e internacionales de investigación, con el propósito de desarrollar proyectos de investigación, innovación, producción, transferencia tecnológica y formación de capital humano.
15. Promover el desarrollo de una industria farmacéutica y de tecnologías sanitarias sostenible, competitiva e integrada internacionalmente, que contribuya al crecimiento económico, la diversificación productiva, la generación de empleo de calidad, el fortalecimiento de la seguridad sanitaria nacional y la inserción de Panamá en las cadenas globales de valor.

Artículo 5. Ubicación. La Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria estará ubicada en un área que determine el Órgano Ejecutivo, para tal fin la cual debe contar con todas las facilidades de conectividad, a fin de que se potencie nuestra posición geográfica, para tales fines se deberá facultar al Ministerio de Comercio e Industrias a que realice las gestiones correspondientes a fin de determinar el área específica.

Artículo 6. Desarrollo por fases. La Zona podrá desarrollarse por fases, permitiendo que las primeras empresas inicien operaciones antes de completarse la totalidad del proyecto. El desarrollo por fases no podrá ser utilizado como impedimento para la instalación inmediata de empresas que cuenten con infraestructura propia o privada y que cumplan con los requisitos técnicos, ambientales y sanitarios correspondientes.

Capítulo III

Comisión Nacional para la implementación de la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria

Artículo 7. Creación de la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Industria Farmacéutica y de Tecnologías Sanitarias. Se crea la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Industria Farmacéutica y de Tecnologías Sanitarias, en adelante la Comisión, como órgano estratégico especializado de carácter interinstitucional, encargado de formular, orientar y promover las políticas de Estado, estrategias y lineamientos nacionales para el desarrollo de la industria farmacéutica, científica, biotecnológica y de tecnologías sanitarias, así como de impulsar y coordinar las acciones estratégicas necesarias para la implementación y consolidación de la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria.

La Comisión tendrá como finalidad promover la transformación de una zona específica, en un centro regional de producción farmacéutica, investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y generación de valor agregado en materia de salud, contribuyendo a la seguridad sanitaria nacional, la diversificación económica, la atracción de inversión, la generación de empleo especializado, la transferencia de tecnología y la inserción del país en las cadenas globales de valor.

La Comisión no ejercerá las competencias administrativas, regulatorias, sanitarias, aduaneras, fiscales, laborales, migratorias, ambientales ni de otorgamiento de licencias que correspondan legalmente a otras entidades del Estado. Sus actuaciones se desarrollarán respetando las competencias atribuidas por la Constitución Política y la ley a las instituciones que integran la Administración Pública.

Artículo 8. Conformación de la Comisión: La Comisión Nacional para el Desarrollo de la Industria Farmacéutica y de Tecnologías Sanitarias será nombrada por el Órgano Ejecutivo y estará conformada por:

1. El Ministro de Salud
2. El Director de la Caja de Seguro Social
3. El Ministro de Economía y Finanzas
4. El Ministro de Comercio e Industrias
5. El Director General de la Autoridad Nacional de Aduanas
6. El Secretario Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
7. Un representante de la Asociación de Laboratorios Fabricantes de Medicamentos de Panamá (ALFAMED).

Artículo 9. Funciones de la Comisión. Corresponderá a la Comisión:

1. Formular y proponer las políticas de Estado y estrategias nacionales de largo plazo para el desarrollo de la industria farmacéutica, biotecnológica, científica y de tecnologías sanitarias.
2. Definir los lineamientos estratégicos para el desarrollo, consolidación y expansión de la Zona, procurando su articulación con las políticas nacionales de salud, ciencia, tecnología, innovación, desarrollo industrial, comercio exterior, inversión y seguridad sanitaria.
3. Proponer al Órgano Ejecutivo las medidas de política pública, legislativas, regulatorias, fiscales, económicas, científicas, tecnológicas, educativas y de infraestructura que resulten necesarias para alcanzar los objetivos establecidos en la presente Ley.

4. Aprobar los lineamientos estratégicos que deberán orientar la elaboración del Plan Maestro de Desarrollo de la Zona y los demás instrumentos de planificación estratégica que sean sometidos a su consideración por la Secretaría Ejecutiva.
5. Promover la atracción de inversión nacional y extranjera de carácter estratégico, especialmente aquella que contribuya al establecimiento de capacidades de producción, investigación, desarrollo, innovación, transferencia tecnológica y generación de valor agregado nacional.
6. Establecer prioridades nacionales en materia de investigación, desarrollo e innovación farmacéutica, biotecnológica y de tecnologías sanitarias, incluyendo áreas estratégicas como productos biológicos, vacunas, terapias avanzadas, dispositivos médicos, diagnóstico, medicina de precisión y otras tecnologías emergentes.
7. Impulsar estrategias nacionales de transferencia tecnológica, formación y especialización del talento humano, desarrollo de proveedores nacionales y encadenamiento productivo vinculados a los objetivos de la Zona.
8. Promover la articulación entre el Gobierno Nacional, el sector privado, la academia, los centros de investigación, organismos internacionales y demás actores relevantes para el desarrollo de proyectos estratégicos de producción, investigación, innovación y transferencia de conocimiento.
9. Identificar y promover proyectos y sectores considerados estratégicos para la seguridad sanitaria nacional y para el posicionamiento internacional de Panamá como centro de producción y desarrollo farmacéutico y de tecnologías sanitarias.
10. Conocer y evaluar los informes periódicos presentados por la Secretaría Ejecutiva sobre la ejecución de las políticas, estrategias, planes y programas aprobados, así como formular las recomendaciones y orientaciones estratégicas que correspondan.
11. Evaluar periódicamente el impacto y cumplimiento de las políticas y estrategias nacionales vinculadas al desarrollo farmacéutico, científico y tecnológico y proponer los ajustes que resulten necesarios.
12. Promover la coordinación de las políticas públicas relacionadas con la Zona, sin perjuicio de las competencias legalmente atribuidas a cada institución pública.
13. Proponer al Órgano Ejecutivo la celebración de acuerdos, convenios y mecanismos de cooperación nacional e internacional que contribuyan al desarrollo de la industria farmacéutica, científica y de tecnologías sanitarias.
14. Las demás funciones de carácter estratégico que le sean atribuidas por esta Ley y demás disposiciones legales aplicables.

Artículo 10. Secretaría Ejecutiva. La Comisión contará con una Secretaría Ejecutiva, que constituirá su instancia técnica y operativa y será responsable de ejecutar las políticas, planes, programas y decisiones adoptadas por la Comisión, así como de coordinar las actuaciones necesarias para la implementación, puesta en marcha y funcionamiento del Régimen especial y de la Zona.

La Secretaría Ejecutiva tendrá a su cargo la coordinación interinstitucional, el seguimiento de los proyectos de inversión, la promoción y facilitación de la instalación de empresas, la gestión de los procesos administrativos vinculados al desarrollo de la Zona, la elaboración de informes técnicos y financieros y las demás funciones que le sean asignadas por la Comisión o establecidas en la presente Ley.

Artículo 11. Designación y atribuciones de la Secretaría Ejecutiva. La Comisión propondrá al Órgano Ejecutivo la estructura administrativa de la Secretaría Ejecutiva y propondrá a la persona que ejercerá la representación operativa de la Secretaría y será responsable ante la Comisión por el cumplimiento de las funciones asignadas. La Comisión determinará la estructura, organización y funcionamiento de la Secretaría Ejecutiva, así como los mecanismos de coordinación con las entidades públicas y privadas vinculadas al desarrollo de la Zona.

Artículo 12. Requisitos para ocupar el cargo de Secretario Ejecutivo. Para ser Secretario/a Ejecutivo/a se requiere:

1. Ser de nacionalidad panameña.
2. Haber cumplido treinta y cinco años de edad.
3. Hallarse en el pleno goce de sus derechos civiles y políticos.
4. No haber sido condenado por autoridad competente por la comisión de delito doloso.
5. Poseer título universitario e idoneidad cuando aplique, a nivel de licenciatura en Derecho y Ciencias Políticas, Administración Pública, Economía, Administración de Empresas, Ingeniería, Ciencias Farmacéuticas, Ciencias de la Salud, Biotecnología, Ciencias Naturales o Comercio Internacional, debidamente reconocido y registrado por las autoridades educativas correspondientes.
6. No tener parentesco con los miembros de la Comisión, el Presidente de la República, los Vicepresidentes de la República o los Ministros de Estado, dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad.
7. No poseer intereses económicos directos, acciones, ni vinculaciones laborales o de consultoría vigentes con empresas distribuidoras, importadoras o laboratorios farmacéuticos que generen conflictos de interés.

Artículo 13. Funciones de la Secretaría Ejecutiva. Son funciones de la Secretaría Ejecutiva, además de las que establezca la Comisión:

1. Ejecutar y dar seguimiento a las políticas, planes, programas, estrategias y demás decisiones aprobadas por la Comisión para la creación, implementación y desarrollo de la Zona.
2. Coordinar con las entidades públicas competentes las acciones necesarias para facilitar la instalación, operación y expansión de las empresas y proyectos que se establezcan en la Zona, promoviendo la articulación y simplificación de los procedimientos administrativos aplicables.
3. Proponer a la Comisión proyectos de reglamentos, normas, procedimientos y demás instrumentos jurídicos necesarios para la implementación y funcionamiento de la Zona. La Comisión, previa evaluación, podrá solicitar a la institución pública competente la elaboración y presentación de la correspondiente propuesta al Órgano Ejecutivo, de conformidad con el procedimiento establecido en el ordenamiento jurídico.
4. Elaborar y someter a consideración de la Comisión propuestas de planes, programas, proyectos y mecanismos de desarrollo industrial, tecnológico, logístico y de innovación destinados al cumplimiento de los objetivos de la Zona.
5. Promover y facilitar la incorporación de inversionistas nacionales y extranjeros, incluyendo empresas multinacionales, empresas pioneras o ancla y operadores especializados, mediante acciones de promoción, información, acompañamiento y coordinación institucional.
6. Dar seguimiento al cumplimiento de los compromisos asumidos por las empresas pioneras, inversionistas y demás actores vinculados al desarrollo de la Zona, y presentar a la Comisión los informes y recomendaciones que correspondan.
7. Coordinar la elaboración, actualización y ejecución del plan maestro de desarrollo de la Zona, en articulación con las entidades públicas, inversionistas y demás actores involucrados.
8. Promover mecanismos de cooperación y vinculación con empresas nacionales e internacionales, universidades, centros de investigación, organismos multilaterales y otras entidades, orientados a la transferencia tecnológica, innovación, investigación, formación de capital humano y desarrollo de proveedores nacionales.
9. Elaborar y presentar a la Comisión informes periódicos sobre el avance físico, financiero, industrial y tecnológico de la Zona, incluyendo indicadores de inversión,

empleo, producción, exportaciones, transferencia tecnológica y demás metas establecidas.

10. Identificar y proponer a la Comisión medidas de carácter administrativo, financiero, regulatorio, fiscal, logístico o de infraestructura que contribuyan a remover obstáculos y acelerar la ejecución y consolidación de la Zona, sin perjuicio de las competencias atribuidas legalmente a las entidades públicas correspondientes.
11. Celebrar, previa autorización de la Comisión cuando corresponda, convenios de cooperación, instrumentos de coordinación y acuerdos con entidades públicas, empresas privadas, inversionistas, organismos internacionales, universidades y centros de investigación, destinados a facilitar la ejecución de los proyectos y objetivos previstos en esta Ley.

Capítulo IV

Régimen Especial aplicable

Sección 1

Régimen Fiscal y Aduanero

Artículo 14. Beneficios Fiscales y Aduaneros. Las empresas establecidas en la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria, gozarán de los beneficios fiscales y aduaneros reconocidos a las empresas establecidas bajo el régimen de la Ley 32 de 5 de abril de 2011, incluyendo los relativos a la importación de materias primas, principios activos, excipientes, materiales de empaque, equipos, maquinaria, instrumentos, insumos, reactivos, materiales de laboratorio, componentes y demás bienes necesarios para el establecimiento, investigación, desarrollo, fabricación, control de calidad, almacenamiento y operación de sus actividades autorizadas, de conformidad con las disposiciones fiscales, aduaneras y de control sanitario aplicables.

Los bienes producidos o transformados dentro de la Zona, destinados a la exportación estarán sujetos al régimen aplicable a las operaciones de las zonas francas, sin perjuicio de las disposiciones especiales previstas en esta Ley.

Artículo 15. Impuesto sobre la renta y operaciones internacionales. Las empresas establecidas en la Zona, estarán sujetas al tratamiento fiscal previsto para las empresas acogidas al régimen de zonas francas establecido en la Ley 32 de 5 de abril de 2011, respecto de sus operaciones nacionales, internacionales, de exportación, reexportación y aquellas realizadas entre empresas establecidas dentro de la Zona, según corresponda. Las operaciones destinadas al territorio fiscal de la República de Panamá estarán sujetas a los tributos correspondientes conforme a la legislación fiscal vigente, salvo los beneficios adicionales expresamente establecidos en esta Ley.

Sección 2

Régimen Migratorio

Artículo 16. Régimen migratorio especial. El personal extranjero de confianza, ejecutivo, científico, técnico, investigador, especialista, profesional o altamente calificado requerido para el establecimiento, desarrollo, investigación, producción, control de calidad, asuntos regulatorios, biotecnología, investigación clínica y operación de las empresas establecidas en la Zona, podrá acogerse a las categorías y facilidades migratorias previstas para las empresas establecidas bajo el régimen de la Ley 32 de 2011.

El trámite de los permisos y autorizaciones migratorias se realizará mediante un mecanismo de ventanilla única, de conformidad con la legislación vigente y la reglamentación de la presente Ley.

Las disposiciones migratorias deberán facilitar, además, la incorporación temporal de especialistas extranjeros destinados a procesos de instalación de plantas, transferencia tecnológica, validación de procesos, capacitación de personal y puesta en marcha de nuevas tecnologías.

Sección 3

Régimen laboral

Artículo 17. Régimen Laboral especial. Las empresas establecidas en la Zona, gozarán de las disposiciones laborales especiales aplicables a las empresas acogidas al régimen de zonas francas establecido en la Ley 32 de 2011, sin perjuicio de los derechos fundamentales, garantías constitucionales y obligaciones de seguridad social reconocidos por la legislación panameña.

La aplicación del régimen laboral especial deberá facilitar la operación continua de procesos de fabricación, investigación, control de calidad, almacenamiento y demás actividades farmacéuticas o científicas que, por su naturaleza técnica o productiva, requieran esquemas especiales de organización del trabajo.

Sección 4

Régimen sanitario especial

Artículo 18. Régimen sanitario especial. Las actividades de investigación, desarrollo, fabricación, acondicionamiento, control de calidad, almacenamiento, importación, exportación, distribución y comercialización de medicamentos, productos biológicos, vacunas, terapias avanzadas, ingredientes farmacéuticos activos, dispositivos médicos, productos de diagnóstico in vitro y demás tecnologías sanitarias que se desarrollen o fabriquen dentro de la Zona, estarán sujetas a un Régimen Sanitario Especial, de conformidad con la presente Ley y sus reglamentos.

Este régimen sanitario especial, será administrado y aplicado por la Autoridad de Salud, sin perjuicio de los mecanismos especiales de facilitación, priorización confianza regulatoria y coordinación interinstitucional establecidos en la presente Ley.

Este régimen tendrá como principios la soberanía sanitaria, el acceso a medicamentos en tiempo oportuno, protección de la salud pública, seguridad y eficacia de los productos, la gestión basada en riesgos, la convergencia regulatoria internacional, la transparencia, la eficiencia administrativa y la facilitación de la innovación y de la inversión nacional y extranjera.

En ningún caso las disposiciones del presente régimen podrán interpretarse como una disminución de los estándares de calidad, seguridad, eficacia, trazabilidad o vigilancia sanitaria exigibles a los productos regulados.

Artículo 19. Aplicación de estándares internacionales. Las empresas establecidas en la Zona podrán adoptar, para sus actividades de investigación, desarrollo, fabricación y control de calidad, estándares, guías y buenas prácticas internacionalmente reconocidos, incluyendo los establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como aquellos establecidos o reconocidos por la Autoridad de Salud de la República de Panamá.

La Secretaría Ejecutiva, adoptará dichos estándares que resulten aplicables a las actividades desarrolladas en la Zona.

Artículo 20. Reconocimiento y confianza regulatoria. La autoridad sanitaria competente establecerá mecanismos de reconocimiento y confianza regulatoria “regulatory reliance”, respecto de las evaluaciones, inspecciones, certificaciones, informes técnicos y decisiones emitidas por autoridades regulatorias extranjeras de referencia, organismos internacionales y sistemas regulatorios reconocidos por la República de Panamá.

Cuando el producto haya sido previamente evaluado, aprobado, autorizado o certificado por una autoridad regulatoria de referencia reconocida por Panamá, la autoridad sanitaria podrá utilizar dicha evaluación como base total o parcial para adoptar su decisión nacional, evitando la duplicación innecesaria de evaluaciones técnicas.

La utilización de mecanismos de confianza regulatoria no eximirá al solicitante de cumplir con los requisitos nacionales indispensables para garantizar la calidad, seguridad, eficacia, trazabilidad y vigilancia sanitaria del producto.

Parágrafo. La autoridad sanitaria establecerá mediante reglamento la lista de autoridades regulatorias de referencia y los procedimientos, requisitos y condiciones para la aplicación de este artículo.

Artículo 21. Excepción de registro sanitario para productos destinados a la exportación. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, productos de diagnóstico in vitro, ingredientes farmacéuticos activos, productos y demás tecnologías sanitarias que sean fabricados, elaborados, procesados, acondicionados, almacenados o destinados exclusivamente a la exportación, desde la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria, y que no sean objeto de comercialización, distribución, dispensación, uso o consumo dentro del territorio de la República de Panamá, estarán exceptuados de la obligación de obtención de registro sanitario.

Asimismo, los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos para la salud humana que se encuentren en tránsito, transbordo, reexportación o almacenamiento temporal dentro de la Zona, cuyo destino final sea un tercer país y que no estén destinados a su comercialización, distribución, dispensación, uso o consumo en la República de Panamá, estarán exceptuados del registro sanitario exigible para los productos destinados al mercado nacional.

La excepción prevista en el presente artículo no exime a los establecimientos, fabricantes, operadores logísticos ni demás sujetos regulados, del cumplimiento de las licencias, autorizaciones de funcionamiento, buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución y transporte, requisitos de trazabilidad, controles de sustancias sujetas a fiscalización, medidas de seguridad, vigilancia sanitaria y demás obligaciones, cuando les aplique, de conformidad con la legislación nacional.

Artículo 22. Procedimiento abreviado de registro sanitario y otras certificaciones. Los productos fabricados o desarrollados en la Zona, así como aquellos destinados total o parcialmente a mercados internacionales, podrán solicitar cuando así lo requieran, su registro sanitario o certificaciones, para lo cual la Autoridad de Salud u otras autoridades, deben darle trámite prioritario con procedimientos acelerados de evaluación.

Las autoridades establecerán plazos máximos diferenciados según el nivel de riesgo y complejidad del producto, pudiendo utilizar procedimientos de evaluación abreviada, evaluación concurrente, reconocimiento de decisiones regulatorias extranjeras y mecanismos de revisión prioritaria.

Artículo 23. Régimen especial de equivalencia terapéutica para medicamentos fabricados en la Zona. Los medicamentos multifuente, genéricos o biosimilares fabricados, desarrollados

o sometidos a procesos sustanciales de producción en la Zona, podrán acogerse a un régimen especial de demostración de equivalencia terapéutica, basado en el riesgo sanitario, la naturaleza del producto, sus características fisicoquímicas y biofarmacéuticas y los estándares científicos y regulatorios internacionalmente reconocidos.

La Autoridad de Salud establecerá procedimientos diferenciados, simplificados y proporcionales al riesgo para la demostración de equivalencia farmacéutica, bioequivalencia o equivalencia terapéutica, sin menoscabar los requisitos de calidad, seguridad y eficacia exigibles para la protección de la salud pública.

Parágrafo 1. Para los medicamentos fabricados o desarrollados en la Zona, la Autoridad de Salud podrá reconocer total o parcialmente estudios de equivalencia farmacéutica, bioequivalencia o equivalencia terapéutica realizados en el extranjero, siempre que hayan sido ejecutados por centros o establecimientos debidamente acreditados o reconocidos, conforme a buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de laboratorio, estándares internacionales de calidad y metodologías científicamente aceptadas, y que sus resultados puedan ser verificados por la Autoridad Sanitaria.

Parágrafo 2. La Autoridad Salud podrá aceptar como medicamento de referencia un producto internacionalmente reconocido y científicamente establecido, aun cuando no se encuentre comercializado o registrado en la República de Panamá, cuando exista justificación científica y documental suficiente que permita determinar su idoneidad como referencia.

Parágrafo 3. Cuando exista evidencia científica suficiente que permita establecer la equivalencia terapéutica mediante métodos distintos a los estudios convencionales de bioequivalencia in vivo, la Autoridad de Salud podrá aceptar estudios in vitro, modelos farmacocinéticos, sistemas de clasificación biofarmacéutica, comparaciones con medicamentos de referencia reconocidos internacionalmente u otros métodos científicos validados, de conformidad con los estándares regulatorios internacionalmente aceptados.

Parágrafo 4. Los medicamentos fabricados en la Zona que cumplan los requisitos establecidos en este artículo tendrán acceso a procedimientos regulatorios prioritarios y diferenciados para la evaluación de la equivalencia terapéutica y su incorporación a la condición de medicamento intercambiable, de conformidad con la reglamentación que para tal efecto expida la Autoridad Sanitaria.

Parágrafo 5. La aplicación del régimen especial previsto en este artículo no implicará la disminución de los estándares de calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos fabricados en la Zona ni limitará las facultades de inspección, vigilancia, control y farmacovigilancia de la Autoridad Sanitaria.

Artículo 24. Bioexenciones (biowaivers). La Autoridad de Salud podrá conceder una exención de la realización de estudios de bioequivalencia in vivo cuando, con base en evidencia científica y en los estándares internacionales aplicables, se determine que dicha demostración puede efectuarse mediante métodos in vitro u otros métodos científicamente validados.

Las bioexenciones podrán aplicarse, entre otros casos, conforme al Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (BCS), a determinadas formas farmacéuticas de liberación inmediata y a aquellos productos para los cuales las guías internacionales reconozcan que los estudios in vivo no aportan un valor científico adicional proporcional al riesgo.

La concesión de una bioexención deberá fundamentarse en criterios científicos, de calidad y de gestión de riesgos y no podrá utilizarse cuando exista evidencia de que la exención pueda comprometer la seguridad, eficacia o intercambiabilidad del medicamento.

Artículo 25. Estudios, ensayos y datos generados internacionalmente. La Autoridad de Salud reconocerá, cuando resulte científicamente procedente, estudios de estabilidad, bioequivalencia, biodisponibilidad, validación de procesos, estudios clínicos, estudios no clínicos, análisis de control de calidad y demás información técnica generada fuera de la República de Panamá.

No será exigible la repetición de estudios realizados en el extranjero cuando estos cumplan con las normas y estándares internacionales aplicables y permitan demostrar adecuadamente la calidad, seguridad y eficacia del producto.

La Autoridad de Salud, podrá requerir información complementaria cuando existan condiciones particulares del producto, población, proceso de fabricación o mercado panameño que lo justifiquen.

Artículo 26. Fabricación destinada a mercados internacionales. Los productos fabricados dentro de la Zona, cuyo destino sea exclusivamente la exportación estarán sujetos a los requisitos sanitarios aplicables al mercado de destino, sin perjuicio del cumplimiento de las normas nacionales relativas a buenas prácticas de manufactura, seguridad industrial, protección ambiental, trazabilidad, control de calidad y vigilancia sanitaria.

La Autoridad de Salud podrá establecer procedimientos simplificados para la fabricación y exportación de productos que no serán comercializados en el territorio nacional, incluyendo mecanismos de reconocimiento de certificaciones, autorizaciones y requisitos regulatorios del país de destino.

Cuando un producto fabricado en el Hub sea posteriormente introducido al mercado panameño, deberá cumplir con los requisitos sanitarios nacionales correspondientes, salvo las excepciones expresamente establecidas en la presente Ley.

Artículo 27. Innovación, productos biológicos y terapias avanzadas. La autoridad sanitaria establecerá procedimientos regulatorios diferenciados y basados en riesgo para medicamentos biológicos, biosimilares, vacunas, terapias celulares y génicas, productos de terapia avanzada, radiofármacos, medicamentos huérfanos, productos de medicina de precisión, dispositivos médicos innovadores y demás tecnologías sanitarias emergentes.

Para estos productos podrán establecerse mecanismos de asesoría científica previa, reuniones de orientación regulatoria, evaluación progresiva, revisión prioritaria, reconocimiento de evaluaciones extranjeras y mecanismos especiales de seguimiento posautorización, de conformidad con la evidencia científica disponible y los estándares internacionales aplicables.

Artículo 28. Ventanilla regulatoria única. Créase, dentro de la autoridad sanitaria competente, una Ventanilla Regulatoria Especial de la Zona, destinada a centralizar y coordinar los procedimientos sanitarios relacionados con las empresas y productos comprendidos en el presente régimen.

La Ventanilla tendrá competencia para coordinar los procedimientos de registro sanitario, modificaciones, renovaciones, certificaciones, inspecciones, autorizaciones de fabricación, importación de materias primas, exportación, investigación clínica y demás trámites sanitarios aplicables.

Los procedimientos podrán realizarse mediante plataformas digitales, expedientes electrónicos, intercambio seguro de información y mecanismos de interoperabilidad con otras entidades públicas.

Artículo 29. Vigilancia sanitaria y control basado en riesgos. Los productos fabricados o desarrollados dentro de la Zona, estarán sujetos a un sistema permanente de vigilancia sanitaria, farmacovigilancia, tecnovigilancia, control de calidad, inspección y seguimiento poscomercialización. Para el cumplimiento de esta disposición, el Órgano Ejecutivo a través de las autoridades competentes, establecerá los mecanismos de vigilancia, inspección, farmacovigilancia, tecnovigilancia y control correspondientes, en coordinación con la Secretaría Ejecutiva cuando resulte necesario para facilitar la articulación interinstitucional. Las empresas deberán garantizar la trazabilidad de los productos y mantener sistemas adecuados de gestión de calidad, gestión de riesgos, integridad de datos y notificación de eventos adversos.

CAPÍTULO V

Titularidad de los Bienes y Operaciones dentro de la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria

Artículo 30. Titular de los bienes de la Zona. El Estado será el titular de los bienes que se encuentran dentro de la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria y de otros bienes inmuebles que se construyan en el Área, así como de los muebles, títulos valores y derechos que adquiriera.

En desarrollo de su atribución reglamentaria, el Órgano Ejecutivo determinará cómo se ejercerá la custodia, administración, conservación y disposición de los bienes, por medio de arrendamiento, concesión, licencia, usufructo, uso temporal y demás formas de disposición de bienes.

Artículo 31. Operaciones y actividades permitidas dentro de la Zona. Dentro de la Zona podrán establecerse y desarrollarse, de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables, las siguientes actividades de carácter industrial, científico, tecnológico, sanitario y de servicios especializados:

1. La investigación, desarrollo e innovación (I+D) en materia farmacéutica, biotecnológica, biomédica, sanitaria y de tecnologías aplicadas a la salud.
2. La fabricación, elaboración, producción, formulación, transformación y acondicionamiento de medicamentos, productos farmacéuticos, principios activos farmacéuticos (API), excipientes, productos biológicos, biotecnológicos, vacunas, terapias avanzadas, productos de terapia génica y celular y demás productos para la salud humana.
3. La producción y desarrollo de materias primas, ingredientes farmacéuticos activos, intermediarios, componentes y materiales especializados destinados a la industria farmacéutica, biotecnológica y de tecnologías sanitarias.
4. La fabricación, ensamblaje, desarrollo y producción de dispositivos médicos, equipos médicos, reactivos, productos para diagnóstico in vitro, tecnologías de diagnóstico y demás tecnologías sanitarias.
5. El desarrollo, producción y aplicación de tecnologías avanzadas vinculadas con biotecnología, bioinformática, inteligencia artificial aplicada a la salud, medicina de precisión, genómica, proteómica, nanotecnología, robótica médica y otras tecnologías emergentes relacionadas con la salud.
6. La realización de investigaciones preclínicas y clínicas, ensayos clínicos, estudios de biodisponibilidad, bioequivalencia, comparabilidad, validación y demás investigaciones científicas, de conformidad con la legislación sanitaria, bioética y de investigación vigente.
7. La instalación y operación de laboratorios especializados, incluidos laboratorios de investigación, desarrollo, control y aseguramiento de calidad, microbiología,

- bioanálisis, bioequivalencia, estabilidad, validación, metrología y demás servicios científicos y tecnológicos relacionados.
8. El control, aseguramiento y gestión de la calidad, incluyendo pruebas analíticas, microbiológicas, fisicoquímicas, biológicas, de estabilidad, validación de procesos y demás actividades necesarias para garantizar la calidad de los productos.
 9. El desarrollo, escalamiento, transferencia y adaptación de procesos tecnológicos y productivos, así como la transferencia de tecnología, conocimientos, metodologías, propiedad intelectual y capacidades técnicas.
 10. La prestación de servicios científicos, tecnológicos, regulatorios y técnicos especializados relacionados con las actividades comprendidas en esta Ley.
 11. La prestación de servicios de manufactura especializada, incluyendo manufactura por contrato, desarrollo y manufactura por contrato, producción para terceros y otras modalidades de colaboración industrial y tecnológica.
 12. El almacenamiento especializado, conservación, manejo y distribución logística de productos y materiales, incluyendo aquellos que requieran condiciones especiales de temperatura, humedad, seguridad, trazabilidad o manejo, siempre que dichas actividades estén vinculadas o sean complementarias a las actividades productivas, científicas o tecnológicas desarrolladas dentro de la Zona.
 13. El empaque, reempaque, etiquetado, reacondicionamiento y demás operaciones de acondicionamiento permitidas por la legislación sanitaria aplicable.
 14. El establecimiento de centros de investigación, centros de excelencia, plataformas tecnológicas y otras entidades dedicadas al desarrollo científico, tecnológico y de innovación en salud.
 15. La capacitación, formación especializada y desarrollo de talento humano en áreas farmacéuticas, científicas, tecnológicas, regulatorias, industriales y de gestión de calidad relacionadas con los objetivos de la Zona.
 16. La prestación de servicios de comercio exterior y logística especializada, exclusivamente en cuanto sean necesarios o complementarios para las actividades industriales, científicas, tecnológicas y sanitarias desarrolladas en la Zona.
 17. Cualesquiera otras actividades industriales, científicas, tecnológicas o de servicios especializados que sean compatibles con los objetivos de esta Ley y sean autorizadas conforme a la legislación aplicable.

Las actividades sujetas a regulación sanitaria, ambiental, laboral, de seguridad, investigación, bioética, aduanera o de cualquier otra naturaleza deberán cumplir con los requisitos y autorizaciones exigidos por las respectivas autoridades competentes. La autorización para operar dentro de la Zona no sustituye ni limita las competencias legales de dichas autoridades.

Artículo 32. Naturaleza productiva, científica y tecnológica de la Zona. La Zona tendrá como finalidad primordial constituirse en un ecosistema de producción industrial de alta tecnología, investigación, desarrollo, innovación, transferencia tecnológica y prestación de servicios especializados en los sectores farmacéutico, biotecnológico, biomédico y de tecnologías sanitarias.

Las empresas que se establezcan en la Zona deberán acreditar, de acuerdo con la naturaleza y escala de su proyecto, una actividad productiva, científica, tecnológica, de investigación, desarrollo, innovación, manufactura especializada o prestación de servicios de alto valor agregado, conforme a los criterios que establezca el reglamento y los instrumentos de planificación de la Zona.

La Secretaría Ejecutiva establecerá los criterios técnicos y de inversión, producción, investigación, innovación, generación de empleo especializado, transferencia tecnológica, exportación, encadenamiento productivo y valor agregado que deberán cumplir las empresas, atendiendo a la naturaleza, dimensión y nivel tecnológico de cada proyecto.

La incorporación de una empresa a la Zona no podrá utilizarse como mecanismo para obtener exclusivamente los beneficios del régimen mediante actividades de simple almacenamiento, depósito o intermediación logística, cuando estas no estén vinculadas sustancialmente con alguna de las actividades industriales, científicas o tecnológicas previstas en esta Ley.

CAPÍTULO VI

Derechos y Obligaciones de las Empresas ubicadas en la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria

Artículo 33. Derechos de las empresas. Toda empresa ubicada en la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria, tendrá los siguientes derechos:

1. Dedicarse de manera libre a cualquier tipo de negocio o actividad que no prohíba expresamente esta Ley, conforme a los reglamentos y normas que se dicten en su desarrollo u otras leyes vigentes aplicables.
2. Ser beneficiario de todos los incentivos otorgados por los reglamentos y normas que se dicten en su desarrollo.
3. Importar, exportar y transferir todo tipo de mercaderías, productos, equipos y demás bienes en general, de conformidad con el régimen fiscal al que se acojan las empresas que se instalen, hacia o desde la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria.
4. Disfrutar de cualesquier otros derechos y beneficios que esta Ley y los reglamentos dicten y que se les otorguen a las empresas de la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria.
5. Organizarse en una asociación para el logro de sus fines.

Artículo 34. Obligaciones de las empresas. Toda empresa del Area Económica Especial de Aguadulce tendrá las siguientes obligaciones:

1. Iniciar la operación y/o inversión proyectada dentro del término establecido.
2. Establecer un domicilio comercial en la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria, dentro del término convenido.
3. Mantener, actualizar y archivar de manera ordenada los registros contables, aduaneros y de inventario, conforme está indicado en los reglamentos y normas que se dicten en su desarrollo.
4. Asumir toda la responsabilidad respecto de los bienes que se importen o que se adquieran dentro de la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria, y cumplir con todos los requisitos señalados los reglamentos y normas que se dicten en su desarrollo.
5. Pagar los impuestos, tasas, derechos y contribuciones vigentes en la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria.
6. Presentar los estados financieros anuales auditados por auditores externos a la empresa.
7. Cumplir con las normas vigentes en la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria, incluyendo las que se dicten sobre la recuperación y protección del ambiente, control y eliminación de la contaminación, conservación de áreas verdes y marinas, medidas de higiene y seguridad en el trabajo y todas las disposiciones que se dicten para la protección de la flora y de la fauna.
8. Pagar los impuestos correspondientes, por razón de las diferencias determinadas en las auditorías de inventarios de las mercaderías, productos, equipos y demás bienes en general.

9. Las empresas instaladas dentro de esta Zona, deberán desarrollar programas o proyectos de responsabilidad social empresarial anual, enfocados en educación y conservación ambiental.
10. Cumplir con las disposiciones de esta Ley, los reglamentos y normas que se dicten en su desarrollo.

Las empresas que se instalen dentro de la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria, podrán acogerse a cualquiera de los regímenes especiales establecidos por ley para la operación de sedes de empresas multinacionales, de empresas multinacionales para la prestación de servicios relacionados con la manufactura o de empresas operadoras y desarrolladoras de agroparques.

Capítulo VII

Del Promotor y del Operador de la Zona

Artículo 35. Promotor de la Zona. Se entiende por Promotor de la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria, en adelante el Promotor, la persona natural o jurídica, pública, privada o mixta, nacional o extranjera, debidamente autorizada conforme a la presente Ley, que concibe, estructura, desarrolla, financia, construye, administra o contrata el desarrollo de la infraestructura física, tecnológica y de servicios necesaria para el establecimiento y funcionamiento de la Zona, así como para la instalación de las empresas, centros de investigación, instituciones académicas y demás entidades autorizadas dentro de esta.

El Promotor podrá actuar directamente o mediante sociedades, consorcios, asociaciones, alianzas estratégicas o terceros especializados, de conformidad con la legislación vigente.

Artículo 36. Funciones del Promotor. Corresponderá al Promotor, además de las funciones que le asigne esta Ley y su reglamentación:

1. Elaborar y presentar para aprobación el proyecto integral de desarrollo de la Zona y su respectivo plan maestro.
2. Adquirir, arrendar, administrar o gestionar, conforme al régimen jurídico aplicable, los terrenos destinados al desarrollo de la Zona.
3. Diseñar, financiar, construir, desarrollar, ampliar, mantener y conservar la infraestructura, instalaciones, edificios, laboratorios, parques industriales, centros científicos y tecnológicos, áreas logísticas, sistemas de servicios y demás facilidades requeridas para el funcionamiento de la Zona.
4. Desarrollar infraestructura especializada para actividades farmacéuticas, biotecnológicas, de investigación, desarrollo e innovación, incluyendo laboratorios, plantas piloto, centros de control de calidad, instalaciones para productos biológicos y terapias avanzadas, centros de investigación clínica y demás infraestructura especializada.
5. Comercializar, promover nacional e internacionalmente la Zona y captar empresas ancla, empresas multinacionales, inversionistas, centros de investigación, universidades y demás entidades que contribuyan al cumplimiento de los objetivos de la presente Ley.
6. Celebrar contratos de arrendamiento, subarrendamiento, concesión de uso, licencia de uso, construcción a la medida, prestación de servicios y demás instrumentos jurídicos necesarios para facilitar la instalación y operación de las empresas y entidades autorizadas dentro de la Zona, de conformidad con la legislación aplicable.
7. Establecer y administrar servicios comunes de infraestructura, seguridad, tratamiento de aguas, manejo de residuos, energía, telecomunicaciones, tecnologías de

información, almacenamiento, transporte interno, laboratorios compartidos y demás servicios necesarios para la operación eficiente de la Zona.

8. Facilitar la instalación de empresas y entidades dentro de la Zona y coordinar con la Secretaría Ejecutiva y las autoridades competentes los trámites requeridos para su establecimiento y operación.
9. Promover el establecimiento de empresas ancla y proyectos estratégicos que permitan desarrollar cadenas nacionales de suministro, transferencia tecnológica, investigación, innovación y formación de talento humano.
10. Presentar a la Comisión y a la Secretaría Ejecutiva informes periódicos sobre el avance físico, financiero, tecnológico y operativo del desarrollo de la Zona.
11. Cumplir las metas de inversión, infraestructura, generación de empleo, captación de empresas y demás compromisos establecidos en la licencia, contrato, plan maestro o instrumento jurídico mediante el cual se autorice su participación en el desarrollo de la Zona.
12. Cumplir y hacer cumplir, dentro del ámbito de sus competencias, las disposiciones ambientales, de seguridad, urbanísticas, aduaneras y demás normas aplicables a la infraestructura y servicios bajo su responsabilidad.

Artículo 37. Promotor y Operador. Las funciones de Promotor y Operador podrán ser ejercidas por una misma persona natural o jurídica o por personas jurídicas distintas.

Cuando las funciones sean ejercidas por personas jurídicas distintas, el Promotor será responsable del desarrollo y ejecución de la infraestructura y del proyecto de inversión de la Zona, mientras que el Operador será responsable de la administración, operación y supervisión de su funcionamiento integral, de conformidad con la presente Ley y los instrumentos jurídicos correspondientes.

Cuando una misma persona jurídica ejerza simultáneamente las funciones de Promotor y Operador, deberá mantener sistemas contables, administrativos y operativos que permitan identificar claramente las actividades correspondientes a cada función.

Artículo 38. Licencia de Promotor. Toda persona natural o jurídica interesada en ejercer las funciones de Promotor de la Zona deberá obtener una Licencia de Promotor, otorgada por la Secretaría Ejecutiva, de conformidad con la presente Ley y su reglamentación.

La Licencia de Promotor habilitará a su titular para desarrollar las actividades necesarias para la ejecución del proyecto autorizado, sin perjuicio de las licencias, permisos, concesiones, autorizaciones ambientales, sanitarias, urbanísticas, aduaneras, municipales y demás autorizaciones que correspondan de acuerdo con la naturaleza de cada actividad.

Artículo 39. Requisitos para la Licencia de Promotor. Para obtener la Licencia de Promotor, el solicitante deberá presentar, como mínimo:

1. La identificación y generales del solicitante y, cuando se trate de una persona jurídica, su pacto social, certificado de vigencia, dignatarios, directores, representante legal y beneficiarios finales, conforme a la legislación vigente.
2. Evidencia de capacidad financiera, técnica y administrativa suficiente para ejecutar el proyecto.
3. Título de propiedad, contrato de arrendamiento, concesión, autorización de uso o cualquier otro instrumento jurídico que acredite el derecho a desarrollar el área correspondiente.
4. El plan maestro de desarrollo de la Zona, que deberá incluir como mínimo la delimitación del área, etapas de desarrollo, infraestructura prevista, inversión proyectada, cronograma de ejecución, modelo de operación, servicios comunes, estrategia de captación de inversiones y proyección de generación de empleo.

5. El monto de la inversión inicial y las inversiones proyectadas para las distintas fases de desarrollo.
6. Las proyecciones financieras y fuentes de financiamiento del proyecto.
7. Los estudios técnicos, ambientales, urbanísticos, de infraestructura y de factibilidad que resulten exigibles.
8. Los demás requisitos que establezca la presente Ley y su reglamentación.

Artículo 40. Obligaciones del Promotor. El Promotor deberá:

1. Ejecutar el proyecto conforme al plan maestro y a las condiciones establecidas en la Licencia de Promotor.
2. Cumplir las metas de inversión y los cronogramas de desarrollo aprobados.
3. Garantizar la disponibilidad y mantenimiento de la infraestructura y servicios comunes necesarios para la operación de la Zona.
4. Facilitar el establecimiento de las empresas e instituciones autorizadas y evitar prácticas que restrinjan injustificadamente su acceso a la infraestructura o servicios esenciales de la Zona.
5. Mantener registros contables, financieros, operativos y de inversión que permitan verificar el cumplimiento de sus obligaciones.
6. Presentar anualmente a la Secretaría Ejecutiva un informe de gestión y cumplimiento de metas.
7. Cumplir las normas ambientales, urbanísticas, laborales, de seguridad, sanitarias y demás disposiciones legales aplicables.
8. Informar oportunamente cualquier modificación sustancial del proyecto, de su estructura accionaria, de sus fuentes de financiamiento o de las condiciones bajo las cuales fue otorgada la Licencia.
9. Mantener vigentes las garantías, seguros y demás instrumentos que establezca la reglamentación para asegurar el cumplimiento de las obligaciones asumidas.
10. Cumplir las demás obligaciones establecidas en esta Ley, sus reglamentos y en la Licencia de Promotor.

Artículo 41. Empresas establecidas dentro de la Zona. El Promotor podrá celebrar con las empresas que pretendan establecerse dentro de la Zona los contratos necesarios para su instalación, desarrollo y operación, incluyendo contratos de arrendamiento, construcción a la medida, prestación de servicios y otros instrumentos jurídicos permitidos por la legislación.

La celebración de dichos contratos no sustituirá la obligación de las empresas de obtener las licencias, registros, permisos, autorizaciones sanitarias, ambientales, aduaneras y demás habilitaciones exigidas por la legislación nacional.

Artículo 42. Empresas ancla. El Promotor, en coordinación con la Secretaría Ejecutiva, podrá identificar, atraer y negociar con empresas nacionales o multinacionales consideradas estratégicas o ancla para el desarrollo de la Zona.

Los instrumentos jurídicos celebrados con empresas ancla podrán establecer compromisos específicos de inversión, producción, exportación, generación de empleo especializado, investigación y desarrollo, transferencia tecnológica, formación de talento humano, desarrollo de proveedores nacionales y demás objetivos estratégicos, de conformidad con la legislación vigente.

Artículo 43. Cesión, sustitución o transferencia de la condición de Promotor. La cesión, transferencia, sustitución o modificación sustancial de la titularidad de la Licencia de Promotor requerirá autorización previa de la autoridad competente, de conformidad con el procedimiento establecido en la reglamentación.

La autorización deberá garantizar la continuidad del proyecto, el cumplimiento de las obligaciones asumidas y la protección de los intereses del Estado.

Artículo 44. Revocación o cancelación de la Licencia de Promotor. La Licencia de Promotor podrá ser suspendida, revocada o cancelada cuando se produzca incumplimiento grave de las obligaciones establecidas en la presente Ley, en su reglamentación, en la licencia, en el plan maestro o en los instrumentos jurídicos correspondientes, de conformidad con el debido proceso y las causales y procedimientos establecidos en la reglamentación.

En caso de cancelación, se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la continuidad de las operaciones de las empresas establecidas dentro de la Zona y la conservación de las infraestructuras y servicios esenciales, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, administrativas o penales que correspondan.

Capítulo VIII

Otras Disposiciones

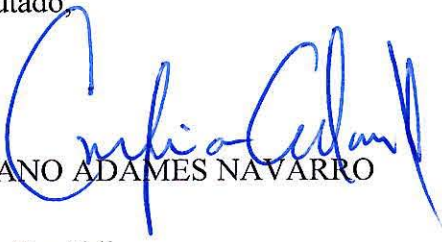
Artículo 45. Seguridad jurídica. Los derechos y beneficios reconocidos a las empresas establecidas en la Zona se registrarán por las disposiciones vigentes al momento de su incorporación al régimen. Los contratos, licencias y demás instrumentos jurídicos que establezcan compromisos específicos de inversión podrán incorporar cláusulas de estabilidad jurídica dentro de los límites establecidos por la legislación panameña

Artículo 46. Reglamentación. El Órgano Ejecutivo dictará todas las disposiciones reglamentarias que considere necesarias o convenientes para la vigilancia de la entrada, movimiento y salida de toda clase de mercancías, productos, equipos y demás bienes en general en la Zona Franca de Desarrollo Farmacéutico, Científico y de Tecnología Sanitaria, a fin de evitar y reprimir el contrabando y toda defraudación aduanera, así como de prevenir y castigar toda violación de las disposiciones legales o reglamentarias vigentes.

La presente Ley será reglamentada por el Órgano Ejecutivo en un plazo no mayor de noventa días, contado a partir de su promulgación.

Artículo 47. Entrada en vigencia. Esta Ley comenzará a regir en el periodo fiscal siguiente al de su promulgación.

Propuesto a consideración de la Asamblea Nacional hoy 21 de octubre de 2026, por el honorable diputado,


H. D. CRISPIANO ADAMES NAVARRO
Circuito 8-3
Diputado de la República