



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Taller 1 de difusión del Decreto Ejecutivo No. 21 de 23 de abril de 2026

Que reglamenta los Títulos III y IV – Ley 84 de 14 de mayo de 2019, que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza

Tema: Procedimiento administrativo del MINSA (Art. 78-94)

Facilitadora: Dra. Jesica Candanedo

9 de junio de 2026

Procedimiento administrativo del MINSA (Art. 78-101)

Capítulo XII: Del procedimiento administrativo del Ministerio de Salud para el registro y seguimiento de proyectos de investigación para la salud

Capítulo XIII: De la investigación para la salud donde se utilizan medicamentos y otros productos para la salud humana

Capítulo XIV: De los efectos sobre la salud humana y el ambiente

Capítulo XII: Del procedimiento administrativo del Ministerio de Salud para el registro y seguimiento de proyectos de investigación para la salud

Artículo 79. Plataforma RESEGIS. “La unidad administrativa establecida en la Dirección General de Salud Pública gestionará la plataforma denominada Registro y Seguimiento de la Investigación para la Salud (RESEGIS), que incluye el Registro Nacional de Investigación para la Salud para la inscripción por parte del investigador principal de toda propuesta de investigación para la salud y permita su seguimiento.

Antes del inicio de la ejecución de un ensayo clínico en el país, sus detalles deben haber sido registrados en un registro de ensayos clínicos públicamente disponible, de libre acceso, consultable, que cumpla con los estándares internacionales acordados por la OMS.”

Capítulo XII: Del procedimiento administrativo del Ministerio de Salud para el registro y seguimiento de proyectos de investigación para la salud

Artículo 81. Excepción del registro. “Se exceptúa del registro, únicamente a las investigaciones para la salud de grupos de estudiantes que como parte de una materia requieren desarrollar, con fines formativos, en el término de un semestre o menos, un proyecto de investigación. La excepción del registro solo aplica si, además a lo anterior, se trata de investigación de riesgo mínimo y aplica para exención de revisión o revisión expedita, según sea determinado por un Comité de Bioética de la Investigación acreditado.

En caso de que el comité de bioética de la investigación determine en el proceso de revisión de la documentación que se trata de investigación de riesgo menor sobre el mínimo o de riesgo mayor a un riesgo menor sobre el mínimo, esta investigación deberá ser registrada antes de la aprobación ética.”

Capítulo XII: Del procedimiento administrativo del Ministerio de Salud para el registro y seguimiento de proyectos de investigación para la salud

Artículo 82. Registro de las investigaciones para la salud. “Todas las investigaciones para la salud deben ser registradas en el Ministerio de Salud, **aun cuando apliquen para exención de la revisión ética, antes de la certificación de la decisión del comité de bioética.** Solo se exceptúa lo estipulado en el artículo anterior.”

Artículo 83. Acceso. La plataforma RESEGIS garantizará el acceso a todos los investigadores y de igual manera permitirá el manejo seguro, eficiente y confidencial de la información relacionada con la planificación, ejecución y resultados de las investigaciones para la salud, que sean utilizadas para la vigilancia y monitorización de estos procesos, según pautas nacionales e internacionales vigentes que garanticen su integridad científica y ética. A través de esta plataforma se podrá acceder al Registro Nacional de Investigación para la Salud para visibilizar los proyectos que se consideren realizar y su seguimiento.

Capítulo XII: Del procedimiento administrativo del Ministerio de Salud para el registro y seguimiento de proyectos de investigación para la salud

Artículo 84. Solicitud del registro de la propuesta de investigación. “Para solicitar el registro de la propuesta de investigación, debe cumplirse con los siguientes requisitos básicos:

La no objeción o conformidad emitida por la entidad pública o privada en donde se pretenda realizar la investigación, según aplique.

Solicitud de registro por el investigador principal, a partir de usuario activado en la plataforma RESEGIS.

Protocolo de investigación y anexos, en la misma versión que serán presentados al Comité de Bioética de la Investigación o Comité Nacional de Bioética de la Investigación, según sea el caso.”

Capítulo XII: Del procedimiento administrativo del Ministerio de Salud para el registro y seguimiento de proyectos de investigación para la salud

Artículo 85. Requisitos adicionales para el registro. En caso de tratarse de un protocolo de investigación, presentado por alguna de las personas debajo descritas, deberán presentar los siguientes requisitos adicionales:

Estudiante (tesis de grado o post grado): Nota de aprobación del protocolo por parte de la comisión académica de la facultad o en su defecto, nota de aprobación de versión final por su asesor de tesis.

Médico residente o interno: Nota de conformidad, según lo establecido en la institución donde se realizará el proyecto de investigación.

Estudiantes de pregrado, educación pre media o media: Nota del tutor o profesor de la materia donde indica que se trata de la versión final del protocolo de investigación.

Es indispensable que todos los documentos, remitidos para estos trámites oficiales, presenten su contenido en idioma español y en las mismas versiones a ser presentadas al comité de bioética.

Los médicos residentes que vayan a realizar su investigación en una institución distinta a la unidad ejecutora del programa de residencia deberán presentar la conformidad o no objeción de dicha institución.

Capítulo XII: Del procedimiento administrativo del Ministerio de Salud para el registro y seguimiento de proyectos de investigación para la salud

Artículo 86. Comprobante del registro para el proceso de revisión ética. Una vez completada la presentación de los requisitos, el investigador recibirá un comprobante del registro por el medio electrónico establecido por la unidad administrativa de regulación de investigación para la salud, en un tiempo máximo de tres días hábiles, como **constancia del registro para el proceso de revisión ética al que se someterá esta investigación.**

Artículo 87. Información de avances de investigación. “El investigador principal deberá continuar informando a la autoridad sanitaria, a través de la unidad de regulación de investigación, de los avances de su investigación, tanto en lo relacionado a **la obtención de la aprobación ética**, la fecha real de inicio de la ejecución del proyecto, una vez confirmada, y los resultados finales.”

Capítulo XII: Del procedimiento administrativo del Ministerio de Salud para el registro y seguimiento de proyectos de investigación para la salud

Artículo 88. Propuestas de investigaciones con participantes humanos de alto riesgo. “De acuerdo con el riesgo, las propuestas de ensayo de intervención con participantes humanos, así como las investigaciones en áreas sin regulación sanitaria, con vacíos o necesidad de actualización en la regulación sanitaria vigente, **serán consideradas como de alto riesgo por el Ministerio de Salud.**”

Artículo 89. Criterios de evaluación. Si el protocolo corresponde a investigación de riesgo alto, será evaluado por las instancias técnicas-normativas del Ministerio de Salud que correspondan al tema de la investigación y deberá enfocarse en responder a los siguientes criterios:

1. Interferir con actividades de salud pública o que contravengan normativas sanitarias vigentes.
2. Atentar contra la salud de la población o el ambiente.

Capítulo XII: Del procedimiento administrativo del Ministerio de Salud para el registro y seguimiento de proyectos de investigación para la salud

Artículo 90. Instancias con participación en la evaluación de proyecto en el ministerio de salud. “La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas al igual que otras instancias normativas del Ministerio de Salud tendrán participación en el proceso de evaluación que defina la entidad, respecto a la investigación científica, de conformidad con su respectiva competencia. Este proceso se realizará a través de la plataforma web de registro y seguimiento de la investigación para la salud.”

Artículo 91. Protocolos de investigación de riesgo alto. “El proceso de evaluación no detendrá la revisión ética de los proyectos de investigación en los comités de bioética de la investigación y se realizarán simultáneamente. El resultado de la evaluación del Ministerio de Salud debe ser atendido por el investigador previo a la decisión final del comité de bioética de la investigación”

Capítulo XII: Del procedimiento administrativo del Ministerio de Salud para el registro y seguimiento de proyectos de investigación para la salud

Artículo 92. Incidencia en criterios de evaluación. “Aquellos proyectos de riesgo alto que como resultado de la evaluación incidan sobre algunos de estos criterios, deberán ser remitidos al Comité Nacional de Bioética de la Investigación por el comité de bioética de la investigación en el que se haya presentado para su revisión ética.”

Artículo 93. Detalles de las correcciones o argumentos. “Una vez realizada la revisión ética, el Comité Nacional de Bioética de la Investigación remitirá, tanto a la Dirección General de Salud Pública como al investigador responsable, los detalles de las correcciones o argumentos de aprobación o desaprobación de este protocolo.”

Artículo 94. Confidencialidad en el manejo de los documentos.

Capítulo XIII

De la investigación para la salud donde se utilizan medicamentos y otros productos para la salud humana

Capítulo XIII: De la investigación para la salud donde se utilizan medicamentos y otros productos para la salud humana

Artículo 95. Evaluación. “En todos los casos donde se prevea utilizar medicamentos o productos para la salud humana en una investigación de riesgo alto, como ensayo clínico, la evaluación del producto y su manejo antes de iniciar el ensayo, corresponderá a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas...”

Otra documentación relevante del producto en investigación, a saber:

- Certificados de buenas prácticas de fabricación del medicamento en investigación o declaración de buenas prácticas de fabricación de persona calificada o equivalentes,
- Certificado de análisis del medicamento en investigación,
- Manual del investigador,
- Otros manuales mencionados en el protocolo tales como el manual de farmacia y manual de procedimientos del estudio.

...La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dará respuesta a la solicitud de evaluación de medicamentos o productos y su manejo en estudios de investigación en un **plazo no superior a quince días hábiles**.

Capítulo XIII: De la investigación para la salud donde se utilizan medicamentos y otros productos para la salud humana

Artículo 96. Coordinación. La Dirección General de Salud Pública con la asesoría del CNBI y la participación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la unidad administrativa destinada a temas de investigación clínica con medicamentos y productos que sean de su competencia, definirán conjuntamente las vías para que:

- **orientación** al patrocinador/investigador o a quien él designe y a quién lo solicite, para el cumplimiento de las normativas que sean de su competencia
- mediante la plataforma web RESEGIS, **notificación** de los eventos adversos inesperados o graves, ocurridos durante el ensayo, así como las actualizaciones de seguridad y los informes periódicos
- comunicación con autoridades reguladoras en temas de **calidad y seguridad** de los medicamentos y productos, utilizados en los ensayos clínicos nacionales y multicéntricos
- **inspecciones** regulatorias y de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para los ensayos clínicos donde se utilicen medicamentos en un equipo multidisciplinario del Ministerio de Salud y el CBI que aprobó el estudio, cada uno conforme a sus competencias y marco regulatorio
- **procedimientos o guías** que permitan la aplicación de lo establecido

Capítulo XIII: De la investigación para la salud donde se utilizan medicamentos y otros productos para la salud humana

Artículo 97. Etiquetado. “El etiquetado del medicamento o producto en investigación, de acuerdo con el protocolo del estudio, mínimamente debe contener identificación (nombre o código), lote, fecha de expiración, condiciones de almacenamiento, advertencias especiales (si aplica).”

Artículo 98. Almacenamiento y preparación de los productos en los centros de investigación. “Los centros de investigación podrán realizar las actividades de almacenamiento, preparación de los productos que se utilizarán durante la investigación con propósito de enmascaramiento, previa aprobación del patrocinador, cuando lo haya, bajo la supervisión directa del farmacéutico idóneo responsable del centro.”

Capítulo XIII: De la investigación para la salud donde se utilizan medicamentos y otros productos para la salud humana

Artículo 99. Son deberes del **patrocinador** en lo que respecta a los medicamentos o productos en investigación:

Cumplir con las responsabilidades establecidas en las normas de buenas prácticas clínicas del Consejo Internacional de Armonización y sus actualizaciones.

Presentar, cuando sea necesario, los estudios de estabilidad que sustenten el cambio en la vigencia del lote de los medicamentos y productos que se utilicen en investigación clínica, con respecto a la documentación técnica previamente presentada.

La importación de los productos de investigación se hará en base al registro del proyecto de investigación en la plataforma RESEGIS, la aprobación ética y su autorización por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Capítulo XIII: De la investigación para la salud donde se utilizan medicamentos y otros productos para la salud humana

Artículo 100. Es deber del **investigador/tramitante** evidenciar en la plataforma web RESEGIS:

Toda la documentación referente al proceso de aprobación e importación.

Las respuestas a las observaciones emitidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en el proceso de registro y seguimiento del proyecto de investigación.



Capítulo XIV

De los efectos sobre la salud humana
y el ambiente

Capítulo XIV: De los efectos sobre la salud humana y el ambiente

Artículo 101. Proyectos de investigación relacionados con el medio ambiente.

“Los proyectos de investigación relacionados con el medio ambiente con una intervención con posible efecto sobre la salud humana deberán, antes de iniciar su ejecución, ser reportados a la autoridad sanitaria y presentados ante el Comité Nacional de Bioética de la Investigación.” La presentación de los proyectos de investigación relacionados con el medio ambiente implicará:

Consulta con el Comité Nacional de Bioética de la Investigación que deberá responder en máximo en diez días hábiles si hay un posible efecto sobre la salud humana.

En caso de que se determine que sí hay posible efecto sobre la salud humana, el Comité Nacional de Bioética de la Investigación, inmediatamente procederá a la revisión del protocolo, de acuerdo con la reglamentación correspondiente de conformidad con el tipo de revisión que el CNBI defina que es necesaria.

Capítulo XIV: De los efectos sobre la salud humana y el ambiente

Artículo 102. Animales de laboratorio o experimentación. “Los proyectos de investigación para la salud, en que se utilicen animales de laboratorio o experimentación, deberán ser evaluados, previamente a su ejecución, por un comité de ética y bienestar animal, en aras de cumplir con la normativa nacional e internacional vigente en la materia.

Quando sea necesario realizar estudios preclínicos, los mismos se deberán realizar en arreglo a las buenas prácticas de laboratorio, de conformidad con el Consejo internacional de Armonización y demás organismos de cooperación técnica de referencia.”

¡Muchas gracias por su atención!



CNBI

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Jesica E. Candanedo P. 

+507 512-9479 

regulaips@minsa.gob.pa 

<https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/regulacion-de-investigacion-para-la-salud>

