

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 0010103/2025-RS-A
De 10 de marzo de 2025

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

CONSIDERANDO:

Que la Licda. Yarineth Graciela Cárdenas González, abogada en ejercicio, con cédula de identidad personal No. 8-735-1636, con domicilio de la Provincia de Panamá, Distrito de Panamá, corregimiento de Bella Vista, Calle 50, Edificio P.H. Global Plaza, piso sexto, oficina 6-A, localizable al teléfono 209-3260 y 6781-5753, interpuso en nombre propio y representación formal DENUNCIA contra la empresa GASPRO PANAMÁ, S.A., cuyo representante legal es el señor Michael Anthony Morales Carter, con domicilio en el corregimiento de Juan Díaz, frente al Casino Crown, Hipódromo Presidente Remón.

Que la denunciante señala que la denuncia obedece a supuestas infracciones a la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, y la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones, y al Decreto Ejecutivo No. 139 de 5 de diciembre de 2022 que aprueba el Reglamento y la Guía para las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de Gases Medicinales.

Que en el escrito se señala también, que las actividades objeto de la presunta infracción por la cual se hace la denuncia, se ejecutan en la empresa GASPRO PANAMA, S.A., ubicada en el corregimiento de Juan Díaz, frente al Casino Crown, Hipódromo Presidente Remón.

Que en la denuncia administrativa se señala que la empresa GASPRO PANAMA, S.A. obtiene el registro sanitario No. 109378, emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas donde se establece la aprobación del registro sanitario de la especialidad farmacéutica de OXÍGENO MEDICINAL y consta como país de fabricación Panamá.

Que en la denuncia se manifiesta que la empresa GASPRO PANAMA, S.A., importa gases industriales como consta en el sistema de consultas SICE/SIGA de la Autoridad Nacional de Aduanas y presentan un cuadro de las importaciones provenientes de Colombia, de oxígeno líquido medicinal, y de Nicaragua, de oxígeno líquido industrial

Que la denunciante manifiesta que la empresa GASPRO PANAMA, S.A., mantiene registrado en el sistema de la Autoridad Nacional de Aduanas importaciones de oxígeno líquido medicinal, provenientes de Colombia que se introdujo al país en los primeros meses del año 2024, lo que infiere se realizó amparado en el Certificado de Conformidad de Producto No. C-1502-2023, emitido por la Dirección General de Normas y Tecnologías Industrial, el cual establece claramente que es un producto fabricado por CRIOGAS, S.A.-MESSER COLOMBIA, S.A.

Que la denunciante señala que, a partir del mes de abril de 2024, la empresa GASPRO PANAMA, S.A., empieza a ingresar oxígeno médico industrial procedente de Nicaragua de un proveedor desconocido.

Que la denunciante hace referencia al Informe Técnico de Denuncia No. 002-2024, elaborado por parte de la Sección de Verificación del Desempeño Ambiental de la Dirección Regional de Panamá Metropolitana del Ministerio de Ambiente, que versa sobre una inspección realizada el 4 de enero de 2024 y que según la denunciante dejó

establecido que la empresa almacena a granel oxígeno líquido, nitrógeno líquido, argón líquido y dióxido de carbono en tanques con capacidades superiores a 600 galones, para el posterior envasado de gases en el área de llenado en cilindros, para su venta al detal y por ende la empresa GASPRO PANAMA, S.A., almacena todo el oxígeno comprado a sus dos proveedores en un solo tanque, y el movimiento aduanero de la Autoridad Nacional de Aduanas, se establece que se trata de dos tipos distintos de oxígeno, uno de uso medicinal y otro de tipo industrial.

Que en la denuncia se señala que la empresa GASPRO PANAMA, S.A., obtuvo licitación pública para abastecer de oxígeno médico al Hospital Regional Anita Moreno, ubicado en la Provincia de Los Santos, y se mantiene una orden de compra a crédito fecha 31 de mayo de 2024, fecha cercana a la importación de oxígeno líquido industrial de Nicaragua, y manifiesta su preocupación con qué tipo de oxígeno se está abasteciendo a ese hospital y si es apto para fines médicos.

Que según la denunciante la empresa GASPRO PANAMA, S.A., al no diferenciar adecuadamente entre oxígeno industrial y medicinal durante el almacenamiento y distribución, podría estar infringiendo lo estipulado por la Ley 419 de 2024 sobre la calidad y seguridad de los productos para la salud humana y que la trazabilidad adecuada contraviene los requerimientos de control y seguridad definidos para productos médicos y que los documentos aportados por la empresa en los actos públicos no conta empresa que fabrique oxígeno en Nicaragua, por lo que se está ante una interrupción de la trazabilidad y un incumplimiento a la normativa sanitaria vigente.

Que la denunciante señala que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a incurrido en un aparente error ya que en el Certificado de Registro Sanitario No. 109378 aprueba el registro sanitario de la especialidad farmacéutica OXÍGENO MEDICINAL GASPRO PANAMA, donde se destaca el país de elaboración, siendo este Panamá y que la Ley 419 de 2024 establece que el país de origen es aquel donde se realiza la fabricación o elaboración de un producto, en el caso de GASPRO PANAMA, S.A., el país de origen es Colombia, del proveedor MESSER COLOMBIA S.A., y de Nicaragua, de proveedor no declarado y desconocido; países donde se obtiene el producto a granel, es decir ya producido, para posteriormente en su instalación almacenar tanques para convertirlo en producto terminado, que se refiere a su envasado en cilindros y etiquetado, para proceder a su venta, lo cual concuerda con la definición de acondicionamiento establecida en la precitada ley.

Que, luego de recibir la denuncia, esta Dirección realizó un análisis del planteamiento esbozado, a fin de verificar la viabilidad de acoger la misma e iniciar las investigaciones respectivas y una vez revisado los hechos de los cuales se fundamenta la denuncia administrativa, corresponde examinar los requisitos de admisibilidad y, en ese sentido, consideramos pertinente señalar que la presente solicitud cumple con los presupuestos establecidos en el artículo 77 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, cuyo contenido es del tenor siguiente:

“Artículo 77. La presentación de las denuncias y quejas ante la Administración Pública no requiere de formalidades especiales o estrictas, por lo que podrán presentarse en forma verbal (en cuyo caso se levantará la correspondiente acta que firmará la persona querellante o denunciante), en forma escrita, por telegrama, mediante fax o cualquier otro medio idóneo para hacer de conocimiento de la Administración Pública los hechos y las razones que las originaron.”

Que igualmente, en su artículo 84 de la precitada Ley 38 estipula, que la autoridad ante quien se presenta una denuncia, deberá determinar si es o no competente para conocer de ella y tramitarla, en ese sentido, y conforme lo establece el artículo 10 de la Ley 419 de 1 de febrero 2024, la autoridad de salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población, la encargada de la expedición del registro sanitario, así como de

efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de medicamentos, para lo cual se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen, por lo que le corresponde a esta Dirección, conocer la presente denuncia interpuesta.

Que, en virtud de lo antes expuesto, lo procedente es admitir la denuncia presentada por la Licda. Yarineth Graciela Cárdenas González, abogada en ejercicio, con cédula de identidad personal No. 8-735-1636, con domicilio de la Provincia de Panamá, Distrito de Panamá, corregimiento de Bella Vista, Calle 50, Edificio P.H. Global Plaza, piso sexto, oficina 6-A, localizable al teléfono 209-3260 y 6781-5753.

Que el artículo 86 de la precitada Ley 38 de 2000 establece que, una vez acogida la denuncia, la autoridad deberá iniciar una investigación sobre los hechos y las causas que la motivaron, para lo cual emitirá una resolución ordenándola y en esta resolución que es de mero obedecimiento se enunciarán las principales diligencias y pruebas que deben realizarse en el curso de la investigación.

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, establece que, en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, o el resultado de análisis de laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.

RESUELVE:

PRIMERO: **Acoger** la denuncia administrativa presentada por la Licda. Yarineth Graciela Cárdenas González, abogada en ejercicio, con cédula de identidad personal No. 8-735-1636, ante esta Dirección, en contra de la empresa GASPRO PANAMÁ, S.A., cuyo representante legal es el señor Michael Anthony Morales Carter, con domicilio en el corregimiento de Juan Díaz, frente al Casino Crown, Hipódromo Presidente Remón; por las presuntas infracciones a la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y al Decreto Ejecutivo No. 139 de 5 de diciembre de 2022 que aprueba el Reglamento y la Guía para las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de Gases Medicinales.

SEGUNDO: **Iniciar** las diligencias y pruebas conducentes para corroborar los hechos denunciados, entre los cuales se encuentra:

1. Solicitar al Dpto. de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana indicar lo siguiente:
 - Si el producto OXÍGENO MEDICINAL de la empresa GASPRO PANAMÁ, S.A., cuenta con registro sanitario vigente.
 - Quién es el fabricante y/o acondicionador declarado en el expediente de registro sanitario del producto OXÍGENO MEDICINAL de la empresa GASPRO PANAMÁ, S.A.
 - Criterio técnico sobre lo señalado por la denunciante en los párrafos 14, 15, 16 y 17 de las CONSIDERACIONES de la Denuncia (foja 9 de la denuncia).
2. Solicitar al Departamento de Supervisión y Licenciamiento que realice la inspección a la empresa GASPRO PANAMA, S.A., a fin de verificar lo siguiente:
 - Cuántos tanques de almacenamiento de oxígeno líquido mantiene la empresa GASPRO PANAMA, S.A.
 - Dónde almacena la empresa GASPRO PANAMA, S.A., el oxígeno proveniente de Colombia y el oxígeno proveniente de Nicaragua.
 - Si la empresa GASPRO PANAMA, S.A., cuenta con planta para fabricar y/o acondicionar oxígeno en la República de Panamá.
 - Cualquier otro hallazgo encontrado durante la inspección.

- Criterio técnico sobre los hechos DECIMO TERCERO y DECIMO CUARTO de la denuncia (fojas 6 y 7 de la denuncia).
3. Solicitar a la Sección de Importaciones indicar cuantas importaciones de Oxígeno Medicinal ha realizado la empresa GASPRO PANAMA, S.A., desde enero de 2024 a la fecha.

TERCERO: Remitir copia de la presente Resolución al denunciante.

CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación de conformidad con el artículo 90 de la Ley 38 de 2000.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 24 de 29 de enero de 1963; Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024

CÚMPLASE.



Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.03.10
13:48:27 -05'00'

MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia Y Drogas



En la Ciudad de Panamá

a las 8:20 de la Mañana
del día 12 de Marzo
de 2025, se notificó al Sr.(a) Don Edicto N° 009-25
con Cédula N° _____