

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 0010103/2025-RS-B

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, interpuesto en nombre propio y representación formal DENUNCIA contra la empresa GASPRO PANAMA, 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 mediante Resolución No. 0010103/2025-RS-A de 10 de marzo de 2025 se acogió la denuncia administrativa presentada ante esta Dirección por la 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.

Que mediante Nota No. 10103001-25/AL/DNFD se solicita al **Departamento de Registro Sanitario** inicie las diligencias y pruebas conducentes para corroborar los hechos denunciados. El Departamento de Registro Sanitario en la Nota No. 0109-25-INT/DRS/DNFD comunica lo siguiente:

1. *El producto OXIGENO MEDICINAL GASPRO PANAMA cuenta con registro sanitario 109378 con vigencia hasta 20 de enero de 2026, tal como consta en la plataforma digital.*
2. *El fabricante declarado en el registro sanitario es GASPRO PANAMA S.A. DE: PANAMA.*
3. *El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación con N°: 017-2020 Cer-BPF/DAC/DNFD incluye dentro de las actividades la Transformación de Oxígeno líquido a Gas, por tanto, no se considera que se este incumpliendo con la actividad de fabricación cuya forma vía de administración es inhalatoria.*

Que mediante Nota No. 10103002/AL/DNFD se solicita al **Departamento de Supervisión y Licenciamiento** inicie las diligencias y pruebas conducentes para corroborar los hechos denunciados. El Departamento de Supervisión y Licenciamiento en Nota 135-2025-DNFD-DSL-SBP, nos comunica que se realizó inspección al establecimiento GASPRO DE PANAMA, S.A., con licencia de operación 8-290 LF/DNFD, ubicado en Ave. José Agustín Arango, Edificio Gaspro, frente al ULAPS MÁXIMO HERRERA, Juan Díaz Acta No. 039-2025 SBP/DSL de 22 de mayo de 2025:

- *Se observa un tanque de almacenamiento de Oxígeno Líquido de 11,000 galones, donde se almacena Oxígeno Medicinal (se anexa foto).*
- *De acuerdo con el Certificado 005-23CertBPF/DAC/DNFD, las actividades que realizan es Fabricación (Acondicionamiento), Almacenamiento y Distribución de Gases de uso médico.*
- 1. *Transformación, envasado y acondicionamiento de Oxígeno Médico.*
- 2. *Transformación, envasado y acondicionamiento de Nitrógeno Médico*

Que en el Acta No. 039-2025 SBP/DSL de 22 de mayo de 2025 del Departamento de Supervisión y Licenciamiento, Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos, se señala que al momento de la inspección fueron atendidos por el Lic. Vicente Torres, supervisor de operaciones y posteriormente llegó la Licda. Liz Pérez regente farmacéutica del establecimiento:

"Se solicita documentación de importaciones y registro de recepción de materia prima, nos indican el origen industrial que importan llega en un isotanque

directamente al cliente o si llega a las instalaciones de Gaspro Juan Diaz se descarga directamente del isotanque para los cilindros que van a la venta.

Se adjunta copia de registro de recepción de materia prima del 25-02-25 oxígeno industrial MAR PESCA AGUADULCE; 29-03-25 Oxígeno Medicinal Proveedor Gaspro Nicaragua y del 28-04-25 Oxígeno Medicinal Proveedor Messer Colombia. Para la materia prima del 25-02-25 MAR PESCA AGUADULCE.

Actualmente la operación es a través de isotanques, no hay proceso de fabricación.

Se adjunta copia factura 0000526 de Gaspro Nicaragua, Oxígeno líquido (industrial) 13-05-25.

Se anexa además registro de recepción de materia prima 16-05-25 MAR PESCA AGUADULCE.

Se anexa un gráfico de sistema de telemetría que se utiliza para el monitoreo de inventario de producto criogénico del tanque de almacenamiento (tanque #1) del mes de mayo.

Que mediante Nota No. 10103003/AL/DNFD se solicita a la Sección de Importaciones del Departamento de Importación de Medicamentos y Otros productos para la Salud Humana inicie las diligencias y pruebas conducentes para corroborar los hechos denunciados. El Departamento de Importación de Medicamentos y Otros productos para la Salud Humana en Hoja de Trámite 002-2025/DCI/DNFD nos comunica según informe de importaciones lo siguiente:

LABORATORIO	TRAMITE FADDI	TRAMITE FISICO	APROBADOS
MESSER COLOMBIA, S.A.	18	0	18
GASPRO NICARAGUA S.A.	17	1	18

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

En lo medular de la denuncia, se señala:

- 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.
- 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.

- 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.
- El 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 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.
- 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 la denunciante manifiesta su preocupación con qué tipo de oxígeno se está abasteciendo a ese hospital y si es apto para fines médicos.
- 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 consta 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.
- 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 MESSEY 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 esta Dirección procedió a realizar las siguientes acciones:

- Acoger la denuncia administrativa antes citada, mediante la Resolución No. 0010103/2025-RS-A, la cual fue notificada mediante Edicto No. 009-25, y en la misma, se ordenó iniciar las diligencias que se consideren pertinentes, conducentes y necesarias para corroborar los hechos denunciados.
- En este punto, se advierte que se remitió a los Departamentos: Departamento de Registro Sanitario, Departamento de Supervisión y Licenciamiento y a la Sección de Importaciones, la denuncia respectiva y la Resolución No. 0010103/2025-RS-A, para iniciar las diligencias y pruebas conducentes para corroborar los hechos denunciados.
- Los citados Departamentos de esta Dirección procedieron a enviar los resultados de las diligencias realizadas para corroborar los hechos denunciados, según la competencia de cada uno.

Que de las diligencias realizadas por los Departamentos de esta Dirección se concluye lo siguiente:

- El producto OXIGENO MEDICINAL GASPRO PANAMA cuenta con registro sanitario 109378 con vigencia hasta 20 de enero de 2026. El fabricante declarado en el registro sanitario es GASPRO PANAMA S.A. DE: PANAMA.
- El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación con N°: 017-2020 Cer-BPF/DAC/DNFD, incluye dentro de las actividades la Transformación de Oxígeno líquido a Gas, por tanto, no se considera que se esté incumpliendo con la actividad de fabricación cuya forma vía de administración es inhalatoria.
- En la inspección realizada el 22 de mayo de 2025 por parte del Departamento de Supervisión y Licenciamiento de esta Dirección, se observó un tanque de almacenamiento de Oxígeno Líquido de 11,000 galones, donde se almacena Oxígeno Medicinal.
- De acuerdo con el Certificado 005-23CertBPF/DAC/DNFD emitido por esta Dirección, las actividades que realiza Gaspro Panamá, S.A., es Fabricación (Acondicionamiento), Almacenamiento y Distribución de Gases de uso médico.
 - Transformación, envasado y acondicionamiento de Oxígeno Médico.
 - Transformación, envasado y acondicionamiento de Nitrógeno Médico.
- De acuerdo con la Sección de Importaciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la empresa Gaspro Panamá, S.A., importó en los años 2024 y 2025 Oxígeno Médico y Oxígeno Líquido Medicinal:

LABORATORIO	TRAMITE FADDI	TRAMITE FISICO	APROBADOS
MESSER COLOMBIA, S.A.	18	0	18
GASPRO NICARAGUA S.A.	17	1	18

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no tiene competencia en los temas referentes a las licitaciones públicas que realizan las instalaciones de salud. Cada instalación de salud da su aceptación o recibido conforme a los medicamentos, insumos, equipos y demás productos al momento de la entrega por parte del proveedor, y en caso de que no se entregue lo establecido en las órdenes de compra, las instalaciones de salud deben interponer su reclamo al proveedor y a las instancias administrativas de compras correspondientes.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no tiene competencia en cuanto a la importación del oxígeno industrial.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no ha incurrido en error en la expedición del Certificado de Registro Sanitario No. 109378 que aprueba el registro sanitario de la especialidad farmacéutica OXIGENO MEDICINAL GASPRO PANAMA.

Que según lo expresa el artículo 34 de la Ley 38 de 2000 las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y apego al principio de estricta legalidad.

Que el artículo 148 la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 vigente al momento de la presentación de la denuncia establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

Que, con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula el procedimiento administrativo y a todas las actuaciones administrativas que se lleven a cabo en las entidades públicas.

RESUELVE:

PRIMERO: Desestimar la denuncia presentada por 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, interpuesto en nombre propio y representación formal DENUNCIA contra la empresa GASPRO PANAMÁ, S.A.

SEGUNDO: Remitir copia de la presente Resolución al denunciante.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

CUARTO: Contra la presente Resolución podrán interponerse los Recursos de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución, se concederá en efecto devolutivo.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025-07-09
10:58:36-05:00

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



En la Ciudad de Panamá
a las 1:05 de la tarde
del día Veinticinco de Julio
de 2025 se notificó al Sr(a) Geimeth Chávez
con Cédula N° S-735-1636

