

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

RESOLUCIÓN No. 0013979/2025-RS

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 0010103/2025-RS-B se resolvió **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, interpuso en nombre propio y representación formal DENUNCIA contra la empresa GASPRO PANAMÁ, S.A.

Que la Resolución No. 0010103/2025-RS-B fue debidamente notificada a la licenciada Yarineth Graciela Cárdenas González, el día 25 de julio de 2025 y el recurrente presentó en término oportuno Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución, cumpliendo con el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Que ha ingresado a este Despacho en grado de Reconsideración el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por la licenciada Yarineth Graciela Cárdenas González, contra la Resolución No. 0010103/2025-RS-B señalando en lo medular del recurso lo siguiente:

- *La Resolución No. 001003/2025-RS-B no realiza un análisis profundo ni exhaustivo de estos elementos probatorios, limitándose a aceptar en forma automática los certificados y registros sanitarios, sin verificar su congruencia con la realidad material, operacional y logística de la empresa.*
- *El Decreto Ejecutivo No. 139 de 2022, en su artículo primero, define la materia prima como “el producto elaborado que sirve como base para la fabricación de medicamentos, precisando que, en los casos de fabricación de oxígeno y nitrógeno, la materia prima es el aire. Esto implica que, para que GASPRO PANAMA, S.A., sea considerado fabricante de oxígeno, no basta con presentar certificados de conformidad o registros que indiquen una supuesta calidad de fabricante, sino que debe demostrar que efectivamente produce oxígeno a partir de la materia prima, es decir, del aire.*
- *La conclusión emitida que en el Registro Sanitario No. 109378 consta como país de fabricación a panamá, dista de la realidad y de lo previsto en la Ley que regula los medicamentos en la República de Panamá.*
- *El Departamento de Supervisión y Licenciamiento, en la nota 135-2025-DNFD-DSL-SBP, indicó que la empresa mantiene un tanque de almacenamiento de oxígeno líquido donde supuestamente se almacena oxígeno medicinal, no aire, por lo tanto, no puede ser catalogada de fabricante de oxígeno, sino que, en su proceso de acondicionamiento, es decir, el proceso que somete un producto a granel para convertirlo en producto terminado. Recordemos además que el simple hecho de que el documento de registro sanitario indique una actividad o que el certificado de conformidad certifique la fabricación, no quiere decir que esa declaración sea cierta o que corresponda a la realidad.*
- *Es importante destacar que no podemos afirmar que estamos ante un proceso de acondicionamiento o fabricación cuando se ingresa al país un producto terminado y se deposita directamente en los hospitales, ya que se vulnera los principios básicos de la trazabilidad.*
- *En la denuncia se evidencian movimientos aduaneros y certificaciones que indican la importación de oxígeno líquido desde Colombia y Nicaragua, asociadas a registros sanitarios y certificados de conformidad. Sin embargo, la simple recepción de materia prima en un tanque de almacenamiento, sin documentación adicional que demuestre el seguimiento del lote, su origen, los procesos de envasado, control de calidad y la diferencia entre oxígeno industrial y medicinal, no constituye por sí misma una prueba suficiente de la correcta trazabilidad del producto. La existencia de un solo tanque para*

diferentes orígenes y tipos de oxígeno, sin registros que documenten cómo se separan, controlan, verifican y rastrean los lotes específicos.

- *Es importante señalar que la autoridad administrativa, en particular la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ha manifestado que no le corresponde investigar o sancionar cuestiones relacionadas con la distribución, almacenamiento y origen de gases medicinales en los hospitales, argumentando que su competencia se limita a la regulación de medicamentos, insumos y productos farmacéuticos.*

Que mediante Nota No. 13979001-25/AL/DNFD de 05 de agosto de 2025 se solicitó criterio técnico al Departamento de Registro Sanitario sobre el Recurso de Reconsideración presentado la licenciada Yarineth Graciela Cárdenas González contra la Resolución No. 0010103/2025-RS-B, y en la nota No. 0201-25-INT/DRS/DNFD de 12 de agosto de 2025 el precitado departamento emitió su criterio técnico:

- Se indica como única observación adicional a lo ya mencionado con respecto al módulo que compete al departamento de Registro Sanitario lo siguiente:
- ❖ La solicitud de registro sanitario 109378 del producto OXIGENO MEDICINAL GASPRO PANAMA de la empresa fabricante GASPRO PANAMA, S.A, fue otorgada bajo la Ley 1 de medicamentos previo a la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.
- ❖ Tanto en los formularios como en los requisitos, no existía un campo para indicar el proveedor de la materia prima del principio activo hasta que se empezó a ejecutar el Anexo 1 de la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021 (mucho después de emitido el registro sanitario del producto en cuestión).

Que mediante Nota No. 13979002-25/AL/DNFD de 05 de agosto de 2025 se solicitó criterio técnico al Departamento de Supervisión y Licenciamiento sobre el Recurso de Reconsideración presentado la licenciada Yarineth Graciela Cárdenas González contra la Resolución No. 0010103/2025-RS-B, y en la nota No. 261-2025-DNFD-DSL-SBP de 25 de agosto de 2025 el precitado departamento emitió su criterio técnico:

- Segundo: En este punto, la denunciante inicialmente indica que se trata de “oxígeno medicinal industrial” y posteriormente hace referencia por separado a “oxígeno medicinal” y “oxígeno industrial”, lo que evidencia inconsistencias y confusión en la información que ella misma suministra.
Asimismo, se formulan aseveraciones carentes de sustento, ya que no se aportan pruebas que demuestren que el oxígeno medicinal y el oxígeno industrial se almacenan en los mismos dispositivos, ni que reciben el mismo tratamiento en cuanto a manejo de materias primas.
En lo que respecta al proceso aplicado por todas las empresas fabricantes de oxígeno establecidas en el país, la transformación de oxígeno líquido a gas constituye un proceso de fabricación, conforme lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que define la figura de “fabricante”.
En el presente caso, lo señalado en el recurso de reconsideración se asemeja a la descripción de un producto a granel que únicamente requiere envasado e etiquetado para su comercialización. Sin embargo, las actividades aprobadas por esta Dirección para la empresa denunciada incluyen expresamente la transformación de líquido a gas, operación que, como se indicó forma parte integral del proceso de fabricación a su vez respaldado por lo señalado en el Decreto Ejecutivo 139, artículo 1, acápite 5 correspondiente a definiciones “10 Establecimiento fabricante de gases medicinales: establecimiento farmacéutico que fabrique el producto, tanto en su forma líquida o gaseosa y/o llene líquido a líquido, líquido a gas o gas a gas”. Nos e ha aportado evidencia tangible que demuestre que esta actividad se esté realizando de manera distinta a lo autorizado.
- Décimo tercero: De acuerdo con la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, el acondicionamiento de un producto incluye su colocación en envases primario, secundario y terciario, así como el etiquetado, sin limitarse exclusivamente a dichas operaciones apoyado en lo señalado en el Decreto Ejecutivo 139, artículo 1, acápite 5 correspondiente a definiciones: “Acondicionamiento: Conjunto de operaciones por la cuales se proporciona la protección, presentación e identificación necesaria para un producto, hasta que se distribuye, utilice o se consume totalmente”.
- En cuanto al país de origen, la definición vigente establece que es en dicho lugar donde se asigna el número de lote y se culmina la elaboración del producto, según lo documentado por esta Dirección mediante las certificaciones emitidas a la empresa cuestionada. Hasta el momento, no se han presentado pruebas que acrediten que el

producto recibido por la empresa solo requiera el acondicionamiento final al ingresar al país.

- Tal como se señaló en la Nota No. 135-2025-DNFD-DSL-SBP, el proceso de transformación de oxígeno líquido a gas forma parte del proceso de fabricación, razón por la cual la empresa cuenta con certificación como fabricante.
- Las pruebas presentadas en el recurso, referentes al movimiento aduanero, evidencian que el producto se encuentra en estado líquido, condición en la cual no es comercializado. Ello confirma que, antes de su llegada al consumidor final, debe someterse a procesos adicionales al envasado y etiquetado.
- Por último, la documentación relativa al seguimiento de lotes, origen, almacenamiento y demás controles corresponde a información interna de la empresa cuestionada, no de acceso público. En consecuencia, las aseveraciones sobre supuestas omisiones de seguimiento por parte de la autoridad reguladora carecen de fundamento y se sustentan únicamente en conjeturas.

Que mediante Nota No. 13979003-25/AL/DNFD de 05 de agosto de 2025 se solicitó criterio técnico al Departamento de Importaciones sobre el Recurso de Reconsideración presentado la licenciada Yarineth Graciela Cárdenas González contra la Resolución No. 0010103/2025-RS-B, y en la Hoja de Trámite 007-2025/DCI/DNFD de 03 de septiembre de 2025 el precitado departamento emitió su criterio técnico:

Con respecto a esto tenemos a bien informarle tal y como hemos señalado en el último informe:

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

Son las importaciones que se dieron para esa empresa.

Que vista las argumentaciones planteadas por la licenciada Yarineth Graciela Cárdenas González y los Criterios Técnicos emitidos por el Departamento de Registro Sanitario, el Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos y el Departamento de Importaciones, procede esta Dirección a resolver el presente Recurso en los siguientes términos:

- El registro sanitario No. 109378 correspondiente al producto OXIGENO MEDICINAL GASPRO PANAMA fue emitido el 20-01-2021 con fecha de vencimiento 20-01-2026. Este registro se emitió bajo la vigencia de la Ley 1 de 10 de enero de 2021 y previo a la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021 que adopta el *RTCA 11.03.59:11 Producto Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario y Procedimiento para el reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano*. Por tanto, a la fecha de la emisión del precitado registro sanitario no estaba contemplado ni en los formularios ni en los requisitos indicar el proveedor de la materia prima del principio activo.
- Tanto en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 en su tiempo de vigencia, así como en la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 vigente en la actualidad, se estableció que todo producto regulado deberá registrarse ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con las normas y procedimientos que regulan la materia. Esta Dirección de forma eficiente ha evaluado y continúa evaluando documental y técnicamente todas las solicitudes de registro sanitario presentadas de acuerdo con las normas y procedimientos establecidos en la ley y sus reglamentaciones antes de emitir un registro sanitario.
- 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 (Nota No. 0109-25-INT/DRS/DNFD del Departamento de Registro Sanitario).
- El proceso de transformación de oxígeno líquido a gas forma parte del proceso de fabricación, razón por la cual la empresa GASPRO PANAMÁ, S.A., cuenta con certificación como fabricante (Nota No. 135-2025-DNFD-DSL-SBP del Departamento de Supervisión y Licenciamiento).
- Las pruebas aportadas por la denunciante referentes al movimiento aduanero del producto evidencian que éste se encuentra en estado líquido, condición en la cual no es comercializado el producto. Esto confirma que antes de llegar el producto al consumidor final, debe someterse a procesos adicionales al envasado y etiquetado.

- Los documentos referentes al seguimiento de lotes, origen, almacenamiento y demás controles corresponde a información interna de cada establecimiento, sobre la cual la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y sus funcionarios por ley deben mantener la confidencialidad de la misma. Por ende, los señalamientos realizados por la denunciante sobre supuestas omisiones de seguimiento por parte de esta Dirección carecen de fundamento.
- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas siempre ha actuado dentro de la competencia que le otorga la ley. Lo manifestado por la licenciada Cárdenas en su recurso de reconsideración referente a la distribución, almacenamiento y manejo de los gases medicinales en los hospitales corresponde ser verificados por dichas instalaciones.
- Importaciones que se dieron para la empresa GASPRO PANAMA, S.A.

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

Que la licenciada Yarineth Cárdenas no ha podido aportar en el recurso de reconsideración pruebas y argumentos que permitan a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas reconsiderar lo resuelto en la Resolución No. No. 0010103/2025-RS-B.

Que por todo lo antes expuesto, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. No. 0010103/2025-RS-B que resolvió **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, interpuso en nombre propio y representación formal DENUNCIA contra la empresa GASPRO PANAMÁ, S.A.

SEGUNDO: Comunicar a la Licda. Yarineth Graciela Cárdenas González que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, **el cual se dará en efecto devolutivo**.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 24 del 29 de enero de 1963; Ley No.38 de 31 de julio de 2000; Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Decreto Ejecutivo No. 139 de 5 de diciembre de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente por
Uriel Pérez
Fecha: 2025.09.03
14:53:03 -05'00'

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



En la Ciudad de Panamá
a las 2:44 de la tarde
del día Dieciocho (18) de Septiembre
de 2025 se notificó al Sr.(a) Lida
Yarineth Graciela Cárdenas González
con Cédula N° 8-735-1636

X. [Signature]
X. 8-735-1636