

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 592  
De 12 de diciembre de 2024.

**EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

En uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que según Informe Técnico No. 049-22/IT/DAC-SAC de 05 de agosto de 2022 se realizó por parte del Departamento de Auditoría de Calidad inspección de verificación de producto por investigación al establecimiento GASPRO PANAMA, S.A., con licencia de operación No. 8-290 L/DNFD, ubicado en Juan Diaz, Avenida Domingo Díaz, frente a ULAPS Máximo Herrera, como consta en acta de inspección del 04 de agosto de 2022 y se concluyó que la precitada empresa no pudo evidenciar que está dando seguimiento al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en lo que respecta a la documentación y proceso, ya que no se puede verificar la trazabilidad del proceso de transformación de oxígeno medicinal y el uso de material importado (Oxígeno líquido) utilizado desde marzo de 2022.

Que el 26 de agosto de 2022, se presentó ante esta Dirección, formal denuncia administrativa contra funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que resultaren responsables de permitir comercializar el oxígeno industrial a la empresa GASPRO PANAMA, S.A., como si fuera medicinal, interpuesta por el doctor Ernesto Cedeño abogado, en virtud de poder especial conferido por el señor Baltazar Moreno Angulo, apoderado general de la empresa ACETIOXIGENO, S.A., para que se inicié una investigación conforme lo dispuesto en el artículo 86 de la Ley 38 de 2000.

Que según lo descrito en el Memorial, la denuncia obedece al hecho de que la empresa GASPRO PANAMA, S.A., provee de oxígeno a los hospitales Rafael Estévez, Aquilino Tejeira y Complejo Hospitalario Manuel Guerrero, siendo el oxígeno requerido por estos nosocomios de tipo medicinal y la empresa en mención importa oxígeno industrial únicamente y debe analizarse si es éste el que se está distribuyendo y señalan que esta empresa no ha importado Oxígeno Medicinal como materia prima, solo ha importado Oxígeno Industrial de CRYOGAS MÉXICO.

Que en virtud que los hechos que se reflejan en la denuncia son en contra de la empresa GASPRO PANAMA, S.A., y no contra los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y luego de examinar los requisitos de admisibilidad, esta Dirección procedió mediante la Resolución No. 363 de 10 de octubre de 2022, ha admitir la denuncia administrativa antes citada, contra la empresa GASPRO PANAMA, S.A., la cual fue notificada mediante Edicto No. 025-22, según lo dispuesto en el artículo 90 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000. En la misma, se ordenó iniciar las diligencias que se consideren pertinentes, conducentes y necesarias para corroborar los hechos denunciados.

Que en proveído del 01 de diciembre de 2022 de conformidad con lo señalado en el artículo 202 de la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el artículo 721 del Código Judicial que se refieren a la acumulación de procesos se ordenó la acumulación del expediente 444-22 al 443-22, dado que provienen de la misma causa de pedir y versan sobre el mismo objeto.

Que en Nota No. 266-22/AL/DNFD que reposa en foja 152 esta Dirección solicitó a la Autoridad Nacional de Aduanas copia autenticada de las declaraciones de importación del producto oxígeno líquido de la empresa GASPRO PANAMA, S.A., (OXIGENO MEDICINAL, OXIGENO INDUSTRIAL y de OXIGENO) desde enero de 2021 fecha en que se emitió el registro sanitario a esta empresa.

Que mediante Resolución No. 428 de 13 de diciembre de 2022 se acogió la denuncia administrativa presentada ante esta Dirección por el Dr. Ernesto Cedeño Alvarado, por la comercialización del oxígeno industrial de dudosa procedencia como si fuera medicinal, sin contar con el cumplimiento de los requisitos adecuados establecidos por la Ley y se ordena que se acumule este proceso administrativo con aquel acogido en la Resolución No. 363 de 10 de octubre de 2022, el cual se sigue de oficio y cuyo expediente administrativo se distingue con el número 443-22, dado que provienen e la misma causa de pedir y versan sobre el mismo objeto.

Que mediante Nota No. 275-22/AL/DNFD que reposa en foja 227 se solicita al Departamento de Auditoría de Calidad una inspección y que se verifique lo que se denuncia contra la empresa GASPRO PANAMA, S.A., en virtud de lo señalado en la Resolución No. 428 de 13 de diciembre de 2022 que acogió la denuncia administrativa presentada ante esta Dirección por el Dr. Ernesto Cedeño Alvarado.

Que en Nota 003-23/DAC/DNFD de 10 de enero de 2023 da respuesta a la Nota No. 275-22/AL/DNFD y se señala lo siguiente:

En Informe técnico 049-22/TT/DAC-SAC del 05 de agosto de 2022 se describe que la regente de GASPRO PANAMA, S.A., informa que la transformación de oxígeno medicinal inició en marzo de 2022, sin embargo, en los expedientes de lote presentados, no se pudo observar la trazabilidad de procedencia del oxígeno

En la base de datos de Registro Sanitario disponible en la página web del MINSA, el registro sanitario No. 109378 expira el 20 de enero de 2026.

Para la inscripción de la materia prima en la Dirección el requisito según lo establecido en la normativa aplicable en su momento (Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, artículo 520) describe que el interesado deberá presentar los siguientes documentos:

- Licencia de operación de establecimiento farmacéutico para la importación y distribución al por mayor expedida por esta Dirección
- Original o copia autenticada del Certificado de Buena Prácticas de Fabricación o Certificación ISO del fabricante de la materia prima u otras certificaciones de Sistema de Gestión de Calidad. Estas Últimas deberán estar reconocidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- Recibo de pago de Tasa de Servicio por inscripción de la materia prima.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitió el certificado No. 017-2020 CERT-BPF/DAC/DNFD, Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos (Gases), para cuatro actividades: Importación de Oxígeno y Nitrógeno, Transformación de Oxígeno Líquido a gas, Re envasado de Nitrógeno, Almacenamiento y Distribución de Oxígeno y Nitrógeno.

Con respecto al punto que la empresa debe tener un tanque o recipiente para almacenar el material de cada uno de los orígenes declarados u origen del fabricante donde procede la materia prima se hace referencia a la Nota 600-2022/DAC/DNFD del 18 de agosto de 2022 en la cual se señala:

En Panamá nos regimos por el Reglamento Técnico Centroamericano: RTCA 11.03.42:07 por la cual se reglamentan las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano. En este documento se establece en el punto 10.2.4 De la autorización de uso: cada materia prima debe ser muestreada, examinada y analizada de acuerdo con procedimientos escritos. Si cumple con las especificaciones será aprobada y autorizada para su uso. De no ser así, la materia prima será rechazada.

Como respaldo a lo antes señalado la Guía de Normas de Corrección Fabricación de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Autoridad de referencia) en su Anexo 6 sobre Fabricación de Gases medicinales punto 21 de Producción señala: Pueden añadirse suministros de gas a depósitos que contengan gas de la misma calidad definida, siempre y cuando se analice una muestra para asegurar que la calidad del gas suministrado es aceptable.

Que la licenciada Rita García, abogada, en virtud de poder conferido por el señor Michael Morales Carter representante legal de la empresa GASPRO PANAMA, S.A., presentó el 07 de febrero de 2023 escrito de contestación a las denuncias administrativas dentro del proceso acumulado en esta Dirección en contra la precitada empresa por parte el Dr. Ernesto Cedeño Alvarado, apoderado judicial de ACETTOXIGENO, S.A., lo cual consta en fojas de la 273 a 327 del expediente.

Que la licenciada Rita García en lo medular de su escrito señala que la empresa GASPRO PANAMA, S.A., ha importado Oxígeno Líquido MEDICINAL DESDE EL año 2021, tal como lo muestra la Declaración de Aduana No. De 2021030133898-0-0, de fecha 9 de marzo de 2021; Declaración de Aduana No. DE 2021031852534-5-0 de fecha 23 de marzo de 2021 y Declaración de Aduana No. DE 202104E69645-0-0 de fecha 12 de abril de 2021 permitiendo suplir al Hospital Dr. Rafael Estévez (factura TFBX110053190-00015843, Complejo Hospitalario Manuel Guerrero de Colon, (Factura No. 15372) y Hospital Aquilino Tejeira en Penonomé (Factura TFBX110053190-00015480.

Resolución No. 592 de 12 de diciembre de 2024.

Que en escrito la licenciada Rita García apoderada judicial de la empresa GASPRO PANAMA, S.A., señala que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitió el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos No. 017-2020-CERT-BFP/DAC/DNFD a la precitada empresa.

Que la licenciada Rita García manifiesta que la empresa GASPRO PANAMA, S.A., cumple con lo establecido en la Resolución No. 327 del 8 de julio de 1997, por la cual se aprueba el Reglamento Técnico No. 157799, Productos Químicos para uso industrial, en el punto 6.1.1 Lote del numeral 6 denominado Muestreo, al tener en su planta un tanque de oxígeno que es la fuente, tal como lo confirma la entrevista al funcionario del Ministerio de Comercio e Industria, Orlado Sanjur, al declarar textualmente que Gaspro Panamá, S.A., almacena en un silo que es un tanque de almacenamiento ubicado en sus instalaciones. Gaspro Panamá, S.A., traza e identifica el origen del producto final y la fuente de su producción y además identifica la materia prima de la fuente, en que fecha se llevó el envasado, el operador a cargo, en que unidad de envasado ocurrió la fabricación y el producto final. Estos puntos permiten la completa trazabilidad del producto envasado.

Que en Nota 063-2023/DAC/DNFD de 13 de febrero de 2023 el Departamento de Auditoría de Calidad señala que según el Informe Técnico 049-22/IT/DAC-SAC del 5 de agosto de 2022 se realizó inspección a GASPRO PANAMA, S.A., y no se pudo verificar la trazabilidad de los productos terminados, ya que en los registros de lotes no se indica los datos de la materia prima utilizada para la transformación de líquido a gas del oxígeno medicinal. Además, no hay evidencia o registros del uso del oxígeno líquido medicinal que ingresó en el año 2021, solo indicaron que fue utilizado para las pruebas; sin embargo, no conservan la documentación de tales pruebas.

En la Nota 063-2023/DAC/DNFD se señala, además, que la renovación de la Licencia de Agencias no incluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y en el caso de la renovación de la Licencia de Laboratorio no es requerida una auditoría con cada renovación anual, ya que el proceso de Certificación de BPM se realiza cada dos años, y a GASPRO PANAMA se le realizó auditoría en el año 2020 y se les emitió el Certificado de BPM N° 017-202-CERT-BPF/DAC/DNFD.

Que en la Nota 135-232/IT/DAC/DNFD de 29 de marzo de 2023 el Departamento de Auditoría de Calidad emite informe técnico sobre la nota No. 107-202-ANA-SG-DG de la Autoridad Nacional de Aduanas en la cual se remitió copia autenticada de las declaraciones de importación de los productos de oxígeno medicinal, industrial y de oxígeno de la empresa GASPRO PANAMA, S.A., y se concluye lo siguiente:

De las 64 declaraciones revisadas se observaron que 14 declaraciones están descritas como Oxígeno Líquido Medicinal (Materia Prima) u Oxígeno Líquido Médico, el resto está descrita como Oxígeno Industrial. En la inspección realizada el 4 de agosto de 2022 a la empresa GASPRO PANAMA, S.A., en los expedientes de lote mostrados no se pudo verificar la trazabilidad del tipo de oxígeno líquido (industrial o médico) utilizado en la transformación, ya que los registros de lote no se indica la materia prima utilizada para la transformación de líquido a gas del Oxígeno Medicinal.

Que mediante Nota 079/23/AL/DNFD de 18 de abril de 2023 se solicitó al Departamento de Auditoría de Calidad que realice una inspección a la empresa GASPRO PANAMA, S.A., con el objetivo de verificar la distribución y venta del oxígeno medicinal en las instalaciones de salud públicas y privadas de manera que se pueda constatar el uso de la materia prima importada según se observa en las declaraciones de importación.

Que el Departamento de Auditoría de Calidad remite el Informe Técnico No. 016-23/IT/DAC-SAC en respuesta a la Nota 079/23/AL/DNFD y señalan que en inspección realizada a la empresa GASPRO PANAMA, S.A., el 22 de mayo de 2023 se concluye que la precitada empresa no tiene evidencia de trazabilidad ya que la producción de oxígeno medicinal versus la venta de oxígeno medicinal de marzo a agosto de 2022 no coincide y la diferencia no tiene documentación de respaldo y aun así se toma en consideración todos los registros de fabricación (marzo a octubre de 2022) hay una diferencia de 2,079 cilindros que no tienen documentación de respaldo.

Que mediante Nota No. 140-23/AL/DNFD de 05 de julio de 2023 se solicitó a la Sección de Control de Calidad que se realicen los trámites pertinentes a fin de que se efectúe un análisis de laboratorio al producto OXIGENO MEDICINAL GASPRO PANAMA, S.A., de manera que se pueda corroborar que cumple con las especificaciones señaladas en el registro sanitario No. 109378, ya que en la inspección realizada por el Departamento de Auditoría de Calidad, se observó que en los registros de

Resolución No. 592 de 12 de diciembre de 2024.

lote no se indica la materia prima utilizada para la transformación de líquido a gas del Oxígeno medicinal.

Que mediante Nota No. 0191-SCC-DCI-DNFD-2024 de 28 de agosto de 2024 se remite original de la cotización de análisis No. 55991 de 15/04/24 correspondiente al análisis post-registro del producto Oxígeno Medicinal Gaspro Panamá, elaborado por Gaspro Panamá, S.A., con registro sanitario No. 109378 para que se sirva realizar el pago del análisis al Instituto Especializado de Análisis. Además, se les informa que este Instituto no dispone de la tecnología e instrumentación necesaria para realizar los análisis de gases de uso medicinal y ha solicitado a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la aprobación para el análisis in Situ en la planta de la empresa GASPRO PANAMA, S.A.

Que según Informe de Evaluación de Productos Comercializados en el País No. C.C./EP/2023/0087 del 04 de octubre de 2024 la Sección de Control de Calidad señala lo siguiente:

El 25/09/24 se realiza el análisis in situ con representación de la DNFD, del IEA y de la empresa. Del Área de almacenamiento de los cilindros ubicados para ser comercializados se retiran tres cilindros de 200 pies cúbicos del lote: A71H124124 con fecha de expiración: 24/09/26 para el análisis in comento.

Se levanta el documento Acta final de la diligencia de muestreo de Oxígeno Médico No. 14, el cual indica que, en presencia de los testigos de la empresa, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y el Instituto Especializado de Análisis se realizó el análisis al triplicado del lote A71H124124 con fecha de expiración 24/09/26, la prueba de Valoración del principio Activo (% de pureza de Oxígeno) con un promedio de 99.88% y la prueba de Características Organolépticas en la cual se obtuvo: Gas incoloro e inodoro. Se describe “cilindros de cromomolibdeno de 200 pies cúbicos” y en Observaciones señala “Según USP 42 no es necesario realizar la determinación de CO2 y CO cuando el producto se obtiene a través de la licuefacción del aire”.

Sin embargo, la etiqueta aprobada no señala que el oxígeno se extrae del aire mediante un proceso de licuefacción.

En el Acta Final de la diligencia de muestreo de Oxígeno Médico No. 14, en observaciones faltó colocar que las etiquetas de los envases del lote: A71H124124 con fecha de expiración: 24/09/24, no señala que el oxígeno se extrae del aire mediante un proceso de licuefacción.

Es importante indicar que las especificaciones de Calidad del producto aprobado en el expediente del registro sanitario señalan que cumplen con los requerimientos de la farmacopea USP 41, la misma describe una tabla que incluye los parámetros de Contenido de Oxígeno, Olor del Oxígeno, Límite de Dióxido de Carbono (CO2), Límite de Monóxido de Carbono (CO) y Límite de Humedad.

Debido a que no contamos con un vehículo que reúna las condiciones de transporte adecuadas y especiales para el traslado del producto, no se puede retirar muestra de Éste para la evaluación del etiquetado, por lo que el día del análisis in situ, el asistente de la Sección de Control de Calidad levantó un acta de muestreo con el fin de obtener la información de los datos del lote que se iba analizar y se tomó fotos al lugar donde se encontraba almacenado el producto, a los cilindros y a las etiquetas del lote: A71H124124 con fecha de expiración : 24/09/26 son acordes a las etiquetas aprobadas, al igual que la vida útil y el código de lote que reposan en el expediente de registro sanitario del producto.

Las pruebas realizadas de Valoración de Principio Activo y Características Organolépticas o Sensoriales están dentro de las especificaciones de la USP 42.

Por lo antes expuesto para que el producto cumpla con la USP como se indicó en el Acta del análisis in situ, el fabricante o su representante debe ingresar al Departamento de Registro Sanitario la solicitud de actualización de la etiqueta para que se incluya la siguiente información “el oxígeno se extrae del aire mediante un proceso de licuefacción” y también la actualización de las especificaciones de producto terminado, sin las pruebas de impurezas (Límite de CO2, CO y Humedad).

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 que la empresa GASPRO PANAMA, S.A., provee de oxígeno a los hospitales Rafael Estévez, Aquilino Tejera y Complejo Hospitalario Manuel Amador Guerrero, siendo el oxígeno requerido por estos nosocomios de tipo medicinal y la empresa en mención importa oxígeno industrial únicamente y debe analizarse si es éste el que

se está distribuyendo y señalan que esta empresa no ha importado Oxígeno Medicinal como materia prima, solo ha importado Oxígeno Industrial de CRYOGAS MÉXICO.

- La Resolución No. 363 de 10 de octubre de 2022, admitió la denuncia administrativa antes citada, contra la empresa GASPRO PANAMA, S.A., la cual fue notificada mediante Edicto No. 025-22, y en la misma, se ordenó iniciar las diligencias que se consideren pertinentes, conducentes y necesarias para corroborar los hechos denunciados.
- En proveído del 01 de diciembre de 2022 se ordenó la acumulación del expediente 444-22 al 443-22, dado que provienen de la misma causa de pedir y versan sobre el mismo objeto.
- Resolución No. 428 de 13 de diciembre de 2022 acogió la denuncia administrativa presentada ante esta Dirección por el Dr. Ernesto Cedeño Alvarado, por la comercialización del oxígeno industrial de dudosa procedencia como si fuera medicinal, sin contar con el cumplimiento de los requisitos adecuados establecidos por la Ley y se ordena que se acumule este proceso administrativo con aquel acogido en la Resolución No. 363 de 10 de octubre de 2022.
- En este punto, se advierte que fueron enviadas copias de la Resolución No. 363 de 10 de octubre de 2024, y la Resolución No. 428 de 13 de diciembre de 2022 al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección y este Departamento remitió los siguientes documentos: Nota 003-23/DAC/DNFD de 10 de enero de 2023, Nota 063-2023/DAC/DNFD de 13 de febrero de 2023, Nota 135-232/IT/DAC/DNFD de 29 de marzo de 2023 y el Informe Técnico No. 016-23/IT/DAC-SAC de 22 de mayo de 2023.
- En Nota No. 266-22/AL/DNFD esta Dirección solicitó a la Autoridad Nacional de Aduanas copia autenticada de las declaraciones de importación del producto oxígeno líquido de la empresa GASPRO PANAMA, S.A., (OXIGENO MEDICINAL, OXÍGENO INDUSTRIAL y de OXÍGENO) desde enero de 2021 fecha en que se emitió el registro sanitario a esta empresa.
- La Autoridad Nacional de Aduanas mediante nota No. 107-202-ANA-SG-DG remitió copia autenticada de las declaraciones de importación de los productos de oxígeno medicinal, industrial y de oxígeno de la empresa GASPRO PANAMA, S.A.
- En la Nota No. 140-23/AL/DNFD de 05 de julio de 2023 se solicitó a la Sección de Control de Calidad de la Dirección nacional de Farmacia y Drogas, que se realicen los trámites pertinentes a fin de que se efectúe un análisis de laboratorio al producto OXIGENO MEDICINAL GASPRO PANAMA, S.A., de manera que se pueda corroborar que cumple con las especificaciones señaladas en el registro sanitario No. 109378.
- La Sección de Control de Calidad remite el Informe de Evaluación de Productos Comercializados en el País No. C.C./EP/2023/0087 del 04 de octubre de 2024 y concluyen: *La prueba de Valoración del Principio Activo (% de pureza de Oxígeno) con un promedio de 99.88% y la prueba de Características Organolépticas en la cual se obtuvo: Gas incoloro e inodoro. Se describe "cilindros de cromo-molibdeno de 200 pies cúbicos" y en Observaciones señala "Según USP 42 no es necesario realizar la determinación de CO2 y CO cuando el producto se obtiene a través de la licuefacción del aire".*  
*Las pruebas realizadas de Valoración de Principio Activo y Características Organolépticas o Sensoriales están dentro de las especificaciones de la USP 42.*  
*Las etiquetas del lote: A71H124124 con fecha de expiración: 24/09/26 son acordes a las etiquetas aprobadas, al igual que la vida útil y el código de lote que reposan en el expediente de registro sanitario del producto.*  
*Se indicó en el Acta del análisis in situ, el fabricante o su representante debe ingresar al Departamento de Registro Sanitario la solicitud de actualización de la etiqueta para que se incluya la siguiente información "el oxígeno se extrae del aire mediante un proceso de licuefacción" y también la actualización de las especificaciones de producto terminado, sin las pruebas de impurezas (Limite de CO2, CO y Humedad).*

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 165 la Ley 1 de 10 de enero de 2001 vigente al momento de la presentación de la denuncia establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o por información del funcionario, 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 el artículo 401 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 vigente al momento de la denuncia establece que la documentación integral que maneja el establecimiento farmacéutico forma parte del sistema de calidad y debe mantenerse en archivos físicos o digitales dentro del establecimiento y permanecer en custodia. Los establecimientos farmacéuticos deben contar con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de sus operaciones y correspondientes registros.

Que el artículo 402 de la precitada excerta legal señala que la documentación comprende todos los procedimientos escritos, instructivos, contratos, registros, facturación y cualquier otro documento relacionado al proceso de almacenamiento, distribución y transporte, tanto en papel como en formatos electrónicos y la documentación debe estar disponible para la autoridad sanitaria y ser de fácil recuperación.

Que el Departamento de Auditoría de Calidad concluye en sus documentos que la empresa GASPRO PANAMÁ, S.A.:

**Nota 003-23/DAC/DNFD de 10 de enero de 2023: En Informe técnico 049-22/TT/DAC-SAC del 05 de agosto de 2022 se describe que la regente de GASPRO PANAMÁ, S.A., informa que la transformación de oxígeno medicinal inició en marzo de 2022, sin embargo, en los expedientes de lote presentados, no se pudo observar la trazabilidad de procedencia del oxígeno.**

**Nota 063-2023/DAC/DNFD de 13 de febrero de 2023: se realizó inspección a GASPRO PANAMÁ, S.A., y no se pudo verificar la trazabilidad de los productos terminados, ya que en los registros de lotes no se indica los datos de la materia prima utilizada para la transformación de líquido a gas del oxígeno medicinal. Además, no hay evidencia o registros del uso del oxígeno líquido medicinal que ingresó en el año 2021, solo indicaron que fue utilizado para las pruebas; sin embargo, no conservan la documentación de tales pruebas.**

**Nota 135-232/TT/DAC/DNFD de 29 de marzo de 2023: de las 64 declaraciones revisadas se observaron que 14 declaraciones están descritas como Oxígeno Líquido Medicinal (Materia Prima) u Oxígeno Líquido Médico, el resto está descrita como Oxígeno Industrial. En la inspección realizada el 4 de agosto de 2022 a la empresa GASPRO PANAMÁ, S.A., en los expedientes de lote mostrados no se pudo verificar la trazabilidad del tipo de oxígeno líquido (industrial o médico) utilizado en la transformación, ya que los registros de lote no se indica la materia prima utilizada para la transformación de líquido a gas del Oxígeno Medicinal.**

**Informe Técnico No. 016-23/TT/DAC-SAC de 22 de mayo de 2023: no tiene evidencia de trazabilidad ya que la producción de oxígeno medicinal versus la venta de oxígeno medicinal de marzo a agosto de 2022 no coincide y la diferencia no tiene documentación de respaldo y aun así se toma en consideración todos los registros de fabricación (marzo a octubre de 2022) hay una diferencia de 2,079 cilindros que no tienen documentación de respaldo.**

Que la empresa GASPRO PANAMÁ, S.A., no pudo aportar al momento de las inspecciones realizadas por parte del personal de inspección del Departamento de Auditoría de Calidad evidencia de la trazabilidad de procedencia del oxígeno líquido utilizado en la transformación, además la producción de oxígeno medicinal versus la venta de oxígeno medicinal de marzo a agosto de 2022 no coincide y hay una diferencia de 2,079 cilindros que no tienen documentación de respaldo.

Resolución No. 592 de 12 de diciembre de 2024.

Que el artículo 169 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 vigente al momento de la denuncia administrativa señala que al imponer una sanción la Autoridad de Salud tendrá en cuenta:

1. Los daños que se hayan producido o puedan producirse a las personas.
2. Los beneficios obtenidos por el infractor.
3. La condición de reincidencia del infractor.
4. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.
5. La gravedad de la infracción.

Que el artículo 167 de la precita excerta legal establece en su numeral 2 la sanción administrativa de Multa que va desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta veinticinco mil balboas (25,000.00) según el tipo de falta, y para las faltas graves (numeral 2) la multa oscila entre cinco mil un balboa (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (15,000.00)

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: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa GASPRO PANAMA, S.A., en el proceso de denuncia administrativa contenido en el expediente 443-22.**


**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; Código Judicial de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.**

  
Mgr. **URIEL B. PEREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

*M*  
UP/II

Exp No. 443-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 3:23 de la tarde  
del día 4 de febrero de 2025  
de Juanilda Dilar García se notificó al Sr. (a) Uriel B. Pérez M.  
con Cédula N° 10-708-512  
