

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 939  
(de 27 de noviembre de 2020)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante INFORME TÉCNICO No. **029-2020** de 21 de octubre de 2020, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, hace llegar los hallazgos en la inspección realizada el día 16 de octubre de 2020, al establecimiento **Novey sucursal Centennial**, ubicado en edificio Novey, Ancón, Ave. Centenario, Urb. Centennial Park, de esta ciudad, como se desprende del Acta de Inspección que reposa en el expediente, a fojas 5-7.

Que conforme al precitado informe técnico, en el citado establecimiento se percataron, entre otras, lo siguiente, por lo que se procedió retener los siguientes productos:

| Producto           | Presentación comercial | Expiración | Lote      | Fabricante/País        | Total envase retenido |
|--------------------|------------------------|------------|-----------|------------------------|-----------------------|
| Abro Desinfectante | Frasco 400ml           | 09/05/2023 | No indica | Abro Industries/EE.UU. | 39                    |

Que el Informe dice que este producto fue importado por la empresa **PTY Medical Group** mediante la nota **165-20/ERS/DNFD** del 26 de junio de 2020 de Excepción al Registro Sanitario de productos de higiene, sin embargo, el producto encontrado muestra discrepancias porque esta nota autoriza la importación del producto **Desinfectante Spray 75% (Etanol 75%)**, y en el envase se lee **Desinfectante en Spray**, que no especifica el fabricante, y en su etiqueta dice **MATA EL CORONAVIRUS COVID-19**. Además, la nota indica como fabricante Guangzhou Taideng Cara Accessory Co, Ltd. de China, información que no está en el envase, solo indica Abro Industries, Inc. USA. Según la nota, el lote es **PRD.10 05 2020**, información que se lee en la parte exterior de la base del envase. (ver foja 20)

Que a fojas 18-20 se puede ver copia de fotos del producto encontrado, y a foja 15 reposa copia de la nota **165-20/ERS/DNFD**, dirigida al Representante Legal de PTY MEDICAL GROUP, S.A., mediante la cual, en atención a la solicitud de Excepción al Registro Sanitario, se autoriza la importación al país lo siguiente:

“30,000 unidades del producto **DESINFECTANTE SPRAY 75% (ETANOL 75%)**, AROMA LIMÓN, fabricado por Guangzhou Taideng Cara Accessory Co, Ltd. de China, Titular: Abro Industries Inc., USA, lote: **PRD: 10 05 2020**, con fecha de expira: **09/05/2023.**”

Que de esta manera la empresa **PTY Medical Group** está comercializando un producto diferente al producto autorizado, autorización concedida según lo indicado en la Resolución No. 187 de 17 de marzo de 2020, “**Por lo cual se exceptúa el Registro Sanitario de Productos de Higiene necesarios para prevenir la COVID-19 y garantizar el acceso a la población de productos**”, prorrogada mediante la Resolución No. 290 de 06 de mayo de 2020, por la cual se prorroga en todas sus partes la Resolución 187 de 2020 hasta que se levante el Estado de Emergencia Nacional por la epidemia de la COVID-19. (El resaltado es nuestro)

Que conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 2001 *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario*, es una **falta grave** que se sanciona con multas que oscilan entre cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a quince mil balboas (B/.15,000.00) según el artículo 167 de la misma Ley 1 de 2001. **PTY Medical Group** no solicitó registro sanitario del producto, pero el efecto es lo mismo pues fue por importación a excepción a registro sanitario y el etiquetado está alterado, utilizando el mismo número de Lote autorizado, el producto tiene otro nombre.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Sancionar con multa de cinco mil un balboas (B/5,001.00) al establecimiento **PTY Medical Group**, con Licencia de Operación No. **8-920 A/DNFD**, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

**SEGUNDO:** Advertir a **PTY Medical Group**, el retiro inmediato de los productos detallados en la parte CONSIDERANDO de esta Resolución.

**TERCERO:** Advertir que contra esta Resolución se puede interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

**CUARTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019; Ley 38 de 31 de julio de 2020.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

**LICDA. ELVIA C. LAUR.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m  
Exp. 470-2020

En la Ciudad de Panamá  
a las 9:00 de la AM  
del día 5 de ENERO  
de 2021 se notifico al Sr(a) Gustavo Adolfo Pimilla Zambora  
con Cédula N° 8-727-216  
Notificación por Escrito