

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA**

**RESOLUCIÓN No. 1106**  
(De 7 de noviembre de 2011)

**EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el Representante Legal de la empresa DENTI CLÍNICA, S.A., mediante la nota sin número de 20 de septiembre de 2010, presentó al Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud de nuestra Dirección, una carta del fabricante BEAVERS DENTAL de Canadá, debidamente legalizada, por la cual notifica que DENTI CLÍNICA, S.A., es el único distribuidor autorizado en la República de Panamá para promover, vender, licitar y distribuir las fresas de carburo jet en las instancias de salud públicas y privadas del país y que deja sin efecto la carta de compromiso del fabricante emitida a la empresa DMD PANAMÁ, S.A. (foja 9)

Que la empresa DENTI CLÍNICA, S.A., al presentar la nota, solicita se deje sin efecto cualquier certificado de criterio técnico emitido a la empresa DMD PANAMÁ, que se encuentre amparado con la Carta del Fabricante BEAVERS DENTAL.

Que visible a foja 11, se observa la carta suscrita por el señor Scott Savage, Director de Ventas y Mercadeo para los Productos Rotativos Kerr/Beavers Dental, de la fábrica Beavers Dental de Canadá, en la cual declara:

*"...Le informamos que el único representante autorizado en la República de Panamá que mantenemos para promover, vender, licitar y distribuir las fresas de carburo JET en las instancias de salud pública y privadas del país es DENTI-CLINICA, S.A.*

*Por lo expuesto anteriormente dejamos sin efecto la Carta de Compromiso que emitieramos a la empresa DMD PANAMA, manteniendo nuestro compromiso que nos obliga a notificar a la Autoridad de Salud todos los reportes de incidente o eventos, retiros voluntarios del mercado de Dispositivos Médicos del que tengamos conocimiento a nivel nacional o internacional por medio de DENTI-CLINICA, S.A.*

*Por lo cual esperamos que tomen las medidas necesarias para dejar sin efecto la Carta de Compromiso del Fabricante emitida a la empresa DMD PANAMÁ."*

Que la citada nota cumple con las disposiciones de legalización de documentos que proceden del extranjero.

Que sobre tal situación, el Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, modificado por el Decreto Ejecutivo 248 de 3 de junio de 2008, que reglamenta la Expedición, Renovación y Suspensión del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos, establece:

*" Artículo 34: La Dirección General de Salud, a través de Resolución debidamente motivada, suspenderá el Certificado de Criterio Técnico en las siguientes situaciones:*

*1. ...*

*2. Cuando el Fabricante le retire la autorización a comercializar o distribuir Dispositivos Médicos al Proveedor.*

*Parágrafo: El dispositivo médico no podrá utilizarse en ninguna instalación de salud hasta que la Dirección General de Salud emita la Resolución correspondiente."*

Que a la Empresa DMD PANAMA, S.A. se le emitieron los siguientes Certificados de Criterio Técnico de productos del Fabricante Beaver Dental: MINSA-ODO-003-05-08 Familia Fresa de Carburo N° 245 de Alta Velocidad, MINSA-ODO-004-05-08 Familia de Fresa de Carburo Redonda de Alta Velocidad, MINSA-ODO-005-05-08 Familia Fresa Quirúrgica Redonda de de Alta Velocidad, MINSA-ODO-006-05-08 Fresa de Carburo N° 330 de Alta Velocidad, MINSA-ODO-007-05-08 Fresa de Carburo N° 556 ó N° 56 de Alta Velocidad, MINSA-ODO-008-05-08 Fresa de Carburo N° 557 ó N° 57 de Alta Velocidad, MINSA-ODO-009-05-08 Familia de Fresa de Carburo de Alta Velocidad 39 filos, MINSA-ODO-010-05-08 Familia Fresa Quirúrgica Alta Velocidad Tallo Largo, MINSA-ODO-011-05-08 Fresas (Brocas) de Carburo cono Invertido, MINSA-ODO-012-05-08 Fresa de Carburo para pieza de Mano de Alta Velocidad tronco-cónica N° 169 L, MINSA-ODO-013-05-08 Fresa de Terminado de 12 filos en Forma de Llama, MINSA-ODO-018-07-08 Fresa de Carburo N°700 Tronco Cónica de Alta Velocidad, MINSA-ODO-238-12-09 Explorador de Caries No.5 de Doble Extremo de 165mm, 6 ½, MINSA-ODO-324-10-11 Fresa de Carburo Quirúrgica Redonda ·8 de naja Velocidad, Tallo Largo, CSS-ODO-0024-10-08 Fresa de terminado de 12 filos (juego), CSS-ODO- 0025-10-08 Fresa Zekrya, CSS-ODO-0037-10-08 Fresa de Carburo Quirúrgica # 703 de baja velocidad.

Que por lo antes expuesto, esta Dirección, estima procedente suspender los Certificados de Criterio Técnico emitidos a favor de la Empresa DMD PANAMA, S.A., toda vez que es función primordial del Ministerio de Salud el velar por la salud de la población y fiscalizar que se cumpla con la normativa en salud pública a nivel nacional.

#### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Suspender los siguientes Certificados de Criterio Técnico emitidos a la empresa DMD PANAMÁ, S.A.:

1. MINSA-ODO-003-05-08 Familia Fresa de Carburo N° 245 de Alta Velocidad.
2. MINSA-ODO-004-05-08 Familia de Fresa de Carburo Redonda de Alta Velocidad.
3. MINSA-ODO-005-05-08 Familia Fresa Quirúrgica Redonda de de Alta Velocidad.
4. MINSA-ODO-006-05-08 Fresa de Carburo N° 330 de Alta Velocidad.
5. MINSA-ODO-007-05-08 Fresa de Carburo N° 556 ó N° 56 de Alta Velocidad.
6. MINSA-ODO-008-05-08 Fresa de Carburo N° 557 ó N° 57 de Alta Velocidad.
7. MINSA-ODO-009-05-08 Familia de Fresa de Carburo de Alta Velocidad 39 filos.
8. MINSA-ODO-010-05-08 Familia Fresa Quirúrgica Alta Velocidad Tallo Largo.
9. MINSA-ODO-011-05-08 Fresas (Brocas) de Carburo cono Invertido.
10. MINSA-ODO-012-05-08 Fresa de Carburo para pieza de Mano de Alta Velocidad tronco-cónica N° 169 L.
11. MINSA-ODO-013-05-08 Fresa de Terminado de 12 filos en Forma de Llama.
12. MINSA-ODO-018-07-08 Fresa de Carburo N°700 Tronco Cónica de Alta Velocidad.
13. MINSA-ODO-238-12-09 Explorador de Caries No.5 de Doble Extremo de 165mm, 6 ½.
14. MINSA-ODO-324-10-11 Fresa de Carburo Quirúrgica Redonda #8 de Baja Velocidad, Tallo Largo.
15. CSS-ODO-0024-10-08 Fresa de terminado de 12 filos (juego).
16. CSS-ODO- 0025-10-08 Fresa Zekrya.
17. CSS-ODO-0037-10-08 Fresa de Carburo Quirúrgica # 703 de baja velocidad.

**ARTICULO SEGUNDO:** Advertir que contra esta Resolución procede el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, el cual deberá interponerse y sustentarse

dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO:** La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, Decreto Ejecutivo 248 de 3 de junio de 2008.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,**



**DR. EDUARDO LUCAS MORA**  
Director General de Salud Pública



ELM/ES

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE SALUD  
NOTIFICADO  
NOMBRE: YANKO GARCIA  
CEDULA: 8-230-2407  
FECHA: 23-11-11 HORA: 11:00 AM  
FIRMA: 