



NACIONAL



DISPOSICION 6651/2007

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohibición de la comercialización y uso de todos los generadores de ozono a los que se les atribuye uso médico o para ozonoterapia por la firma Dobzono S.A.

del 06/11/2007; Boletín Oficial 16/11/2007

VISTO el Expediente N°1-47-19142/07-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se inician con la formulación de una denuncia respecto de la firma DOBZONO S.A., con domicilio en la calle Cardozo 16, de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, según la cual dicha firma estaría comercializando productos médicos en jurisdicción nacional sin contar con la inscripción correspondiente en el Registro de Productores y Productos de la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional.

Que a fs.10/12 obra el acta del procedimiento de inspección realizado por la Dirección de Tecnología Médica en el establecimiento mencionado, donde se constató que allí funciona la firma DOBZONO S.A., y que la misma se dedica a la fabricación de productos médicos, en particular "generadores de ozono" destinados a uso terapéutico, sin contar con la respectiva autorización administrativa.

Que en el procedimiento, el titular de la firma exhibió a los inspectores un certificado de inscripción en los términos de la Disposición 607/93, otorgado a favor de otra persona jurídica denominada "ECOZONO", para la fabricación de generadores de ozono de uso terapéutico.

Que del análisis de dicho documento se advirtió que el mismo guarda diferencias formales notorias con los emitidos oportunamente por este organismo, ya que no se encuentra fechado, ni se encuentra estampado en el mismo el sello aclaratorio del funcionario interviniente.

Que asimismo se observa que el número de legajo asignado en el margen superior derecho del certificado es "874-P", y teniendo en cuenta que este organismo no otorgó números de legajo de empresa alfanuméricos, ello hace presumir que se trataría de un documento apócrifo.

Que además la Dirección de Tecnología Médica informa que el legajo número 874 corresponde a otra firma.

Que a todo evento, y a mayor abundamiento, cabe señalar que la Disposición ANMAT N° 3802/04 derogó el régimen provisorio de inscripción que fuera establecido por la Disposición ANMAT N° 607/93, motivo por el cual todos aquellos certificados emitidos según el régimen anterior y que no hubieren sido reinscriptos según la normativa vigente en la actualidad en legal tiempo y forma, han caducado.

Que por otro lado, a fs.14 y siguientes, lucen copias autenticadas de la publicidad de la firma en el sitio de internet www.dobzono.com.ar, con relación a los productos mencionados.

Que todo ello permite concluir que los productos señalados no cuentan con la previa

autorización de la autoridad sanitaria nacional, y que son elaborados en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo, impide garantizar la calidad e inocuidad de los mismos.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja inhibir a la firma involucrada, con carácter preventivo, para la elaboración de productos médicos, hasta tanto regularice su situación, así como la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que por idénticas razones, aconseja disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los generadores de ozono a los que se les atribuye uso médico o para "ozonoterapia" y el retiro del mercado de los productos médicos identificados como elaborados o comercializados por la firma DOBZONO S.A.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. 1) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92, los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, artículo 10°, inc. q).

Que el Artículo 2° de la Ley 16.463 expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública -hoy Ministerio de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos, como así también la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (cfr. Artículo 19°, incs. a) y b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción a los artículos 2° y 19°, incs. a) y b), de la Ley N° 16.463, a la Disposición A.N.M.A.T. N° 3802/04, artículo 1° y a la Disposición A.N.M.A.T. N° 3801/04, artículo 4°.

Que las medidas preventivas aconsejadas resultan razonables y proporcionadas con relación a las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el artículo 4° del Decreto N° 341/92.

Que asimismo corresponde notificar a la firma DOBZONO S.A. que deberá abstenerse de efectuar por cualquier medio de anuncio al público la publicidad de productos médicos que no cuenten con la autorización de la A.N.M.A.T. en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los generadores de ozono a los que se les atribuye uso médico o para ozonoterapia por la firma DOBZONO S.A., por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2° - Ordénase a la firma DOBZONO S.A. el recupero del mercado de todos los productos médicos mencionados en el artículo 1°, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Art. 3° - Inhíbese a la empresa DOBZONO S.A., con domicilio en la calle Cardozo 16, de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a elaborar productos médicos, por no contar con la autorización administrativa a tal efecto.

Art. 4° - Notifíquese a la firma DOBZONO S.A. que deberá abstenerse de efectuar por cualquier medio de anuncio al público la publicidad de productos médicos que no cuenten con la autorización de esta Administración Nacional en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (t.o. 2004).

Art. 5° - Instrúyase el sumario correspondiente a la empresa DOBZONO S.A., y a su director técnico, por presunta infracción a los artículos 2° y 19°, incs. a) y b), de la Ley N°16.463; a la Disposición A.N.M.A.T. N° 3802/04, artículo 1°; y a la Disposición A.N.M.A.T. N° 3801/04, artículo 4°.

Art. 6° - Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Planificación y Relaciones Institucionales. Pase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

- Manuel R. Limeres.

