



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN **1219**

BUENOS AIRES, 18 MAR 2010

VISTO el expediente n° 1-47-1110-17-10-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que por OI n° 10/10, el día 6/01/10 se realizó una inspección al establecimiento DOPLAS S.A., habilitado por esta Administración Nacional como elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas líquidas y semisólidas, con número de legajo 2676, durante la cual se solicitó documentación referente a los siguientes productos: I.- DR VAN DER VEE PULSERA REPELENTE DE INSECTOS contra el dengue no tóxica e hipoalérgica con ingredientes naturales, contenido 6 gr, Industria Argentina, probado científicamente para repeler mosquitos y otro tipo de insectos voladores, evita el contagio de enfermedades transmitidas por el mosquito: dengue, malaria, paludismo y la fiebre amarilla, es resistente al agua, ingredientes: silicon, andropogon nardus (citronella), propilenglycol, oil lemon, NO TOXICO, legajo 2676, MS y AS Res 155/98, elaborado por Laboratorios Doplas SA.; II.- DR VAN DER VEE GEL BACTERICIDA REPELENTE DE INSECTOS, DOBLE ACCIÓN - no graso, uso externo sin acción terapéutica. CN 65 ml, Ind Argentina, legajo 2676 MSYAS Res 155/98, elaborado por Laboratorios Doplas Argentina SA, REPELENTE de una amplia gama de insectos en especial mosquitos en todas sus



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1219

especies. BACTERICIDA de amplio espectro, elimina los gérmenes más comunes causantes de enfermedades e infecciones. Por su acción bactericida se puede usar después de las picaduras de insectos. Advertencias y Modo de uso. Componentes: ethylic alcohol, water, andropogon nardus, glycerin, propylenglycol, carbomer, triethanolamine; y III.- DR. VAN DER VEE PLANCHA REPELENTE DE INSECTOS: en el rótulo propuesto para el producto, indica que su modo de uso es "para ser sujetado a muebles cerca de las áreas donde los insectos vuelan fastidiosamente", por lo cual se verifica que es utilizado como repelente de Insectos de uso ambiental no para aplicación en humanos, por lo cual no se trata de un producto cosmético sino un producto DOMISANITARIO.

Que durante el aludido procedimiento, los inspectores actuantes constatan lo siguiente: a) a ninguno de los productos repelentes elaborados por la empresa DOPLAS S.A. se le ha realizado el ensayo de repelencia. (Incumplimiento a la Disposición 1108/99, artículo 4°); b) Al ser solicitados los controles de calidad al producto terminado para el producto del ítem I, la firma aporta formulario de protocolo de control de calidad correspondiente al granel de Solución repelente de insectos correspondiente al lote 348/09. El mismo no ha sido completado en ninguno de los ítems, sólo en producto y lote, por lo cual no se considera aceptable lo exhibido como control de calidad de granel. No poseen control de calidad realizado al producto terminado. (Incumplimiento a la Disposición 1108/99, artículo 3°, y Disposición 1107/99, ítems 11.12 Necesario y 11.26 Necesario); c) al ser solicitada la formula patrón de los productos mencionados en los ítems I y II, consta en el acta que no poseen al momento de la inspección. (Incumplimiento a la Disposición 1107/99, punto 6.a.1 y todos sus ítems imprescindibles

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1219

y necesarios); d) al ser solicitada los ensayos de estabilidad de los productos mencionados en los ítems I y II, manifiesta no poseerlos. En el caso del producto señalado en el ítem I, en el trámite de admisión exhibido se verifica que se ha declarado un resumen de estudio de estabilidad para la solución repelente no para los productos terminados (Incumplimiento a la Disposición 3478/05); e) al ser solicitados los controles de calidad al producto terminado para el producto del ítem II, consta en el acta que no poseen al momento de la inspección. (Incumplimiento a la Disposición 1108/99, artículo 3º y Disposición 1107/99, ítems 11.12 Necesario y 11.26 Necesario); f) al solicitar test que demuestre acción bactericida para el producto del ítem II, manifiestan en el acta no poseerlo (Incumplimiento a la Disposición 1108/99, artículo 4º); g) en el rotulado del producto del ítem I se declara "probado científicamente para repeler mosquitos y otro tipo de insectos voladores, evita el contagio de enfermedades transmitidas por el mosquito: dengue, malaria, paludismo y la fiebre amarilla, es resistente al agua"; siendo que según lo declarado por la empresa no se han hecho estudios que demuestren eficacia contra las enfermedades que declara en el rótulo. Asimismo indica en la cara posterior del envase que "Reemplace la pulsera luego de 240 horas de uso total", este tiempo definido no esta demostrado en ningún estudio. (Incumplimiento a la Disposición 1108/99, artículo 4º); también se menciona en la cara posterior en el recuadro denominado COMO UTILIZAR, la leyenda; "Puede también ser sujetado a muebles cercanos a zonas con insectos." Este uso propuesto no se ajusta a un producto cosmético sino a un producto Domisanitario (Incumplimiento Resolución 155/98, Artículo 2º); h) en el rotulado del producto del ítem II se declara "BACTERICIDA de amplio espectro,

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1219

elimina los gérmenes más comunes causantes de enfermedades e infecciones. Por su acción bactericida se puede usar después de las picaduras de insectos”: dicha afirmación no ha sido comprobada por los ensayos correspondientes. Asimismo se declara “REPELENTE de una amplia gama de insectos en especial mosquitos en todas sus especies”: dicha afirmación no ha sido comprobada por los ensayos correspondientes. (Incumplimiento a la Disposición 1108/99, artículo 4°); g) en el trámite de admisión n° 15636 consta como denominación del producto REPELENTE DE INSECTOS SIN ACCIÓN TERAPÉUTICA, marca VAN DER VEE, variedades: 1) PULSERA 2) PLANCHA. Cabe aclarar que no pueden ser consideradas variedades (Incumplimiento Disposición 1108/99, Artículo 1° que indica entre otros que en el caso de solicitud de admisión de productos de una misma línea y fórmula básica, que difieran únicamente en aroma y/o color, como fragancias, tinturas para el cabello, maquillaje, esmaltes de uñas, etc., se realizará una única presentación detallando las diferencias enunciadas). Asimismo cabe aclarar que en el rótulo propuesto para el producto DR. VAN DER VEE PLANCHA REPELENTE DE INSECTOS se indica en su modo de uso “para ser sujetado a muebles cerca de las áreas donde los insectos vuelan fastidiosamente” por lo cual se verifica que es utilizado como repelente de Insectos de uso ambiental no para aplicación en humanos, por lo cual no se trata de un producto cosmético sino un producto DOMISANITARIO (Incumplimiento Resolución 155/98, Artículo 2°).

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva en todo el territorio nacional de los productos detallados en los ítem I, II y III por las razones antes expuestas.

9 J



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1219

Que asimismo el INAME sugiere la iniciación de sumario sanitario a la firma DOPLAS S.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos a la normativa detallada en el informe adjunto a fs. 1/6.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el país de los productos descriptos, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que asimismo, y a tenor de los incumplimientos señalados por el INAME a la normativa vigente, corresponde la iniciación del sumario a la firma DOPLAS S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y el Decreto n° 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1219

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: I.- DR VAN DER VEE PULSERA REPELENTE DE INSECTOS contra el dengue no tóxica e hipoalergénica con ingredientes naturales, contenido 6 gr, Industria Argentina, probado científicamente para repeler mosquitos y otro tipo de insectos voladores, evita el contagio de enfermedades transmitidas por el mosquito: dengue, malaria, paludismo y la fiebre amarilla, es resistente al agua, ingredientes: silicon, andropagon nardus (citronella), propilenglycol, oil lemon, NO TOXICO, legajo 2676, MS y AS Res 155/98, elaborado por Laboratorios Doplas SA.; II.- DR VAN DER VEE GEL BACTERICIDA REPELENTE DE INSECTOS, DOBLE ACCIÓN - no graso, uso externo sin acción terapéutica. CN 65 ml, Ind Argentina, legajo 2676 MSYAS Res 155/98, elaborado por Laboratorios Doplas Argentina SA, REPELENTE de una amplia gama de insectos en especial mosquitos en todas sus especies. BACTERICIDA de amplio espectro, elimina los gérmenes más comunes causantes de enfermedades e infecciones. Por su acción bactericida se puede usar después de las picaduras de insectos. Advertencias y Modo de uso. Componentes: ethylic alcohol, water, andropogon nardus, glycerin, propylenglycol, carbomer, triethanolamine; y III.- DR. VAN DER VEE PLANCHA REPELENTE DE INSECTOS que en el rótulo propuesto para el producto, indica que su modo de uso es "para ser sujetado a muebles cerca de las áreas donde los insectos vuelan fastidiosamente", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario a la firma DOPLAS S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por presunta infracción a la Disposición A.N.M.A.T. n° 1108/99,

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1219

artículos 1º, 3º y 4º; a la Disposición A.N.M.A.T. n° 1107/99, Anexo II, punto 6.a.1 y todos sus ítems imprescindibles y necesarios, y puntos 11.12 Necesario y 11.26 Necesario; a la Disposición A.N.M.A.T. n° 3478/05; a la Resolución M.S. y A.S. n° 155/98, artículo 2º.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, a las cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-17-10-9

DISPOSICIÓN N°

1219

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

P/A

DR. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.