



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-8956-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8956-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO;

Que a través de los referidos actuados, la empresa INESCOM S.A., con RNE N° 020048097, solicita la Inscripción del producto denominado Insecticida Limpia Pisos, marca INESFLY EM HOUSE FLOOR CLEANER.

Que a fojas 176 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES (PLAGUICIDAS) DOMISANITARIOS", fue incorporado al ordenamiento jurídico nacional a través de la Disposición ANMAT N° 8224/16.

Que el mencionado Reglamento abarca a los productos desinfectantes destinados a la aplicación domiciliar y sus áreas comunes, en el interior de instalaciones, en edificios públicos o colectivos y ambientes afines, para el control de insectos, roedores y de otras plagas incómodas o nocivas para la salud, sin contemplar en absoluto la posibilidad de otras finalidades de empleo asociadas a dicho tipo de productos.

Que asimismo establece que en el rótulo de los productos desinfectantes que contengan enmascarantes no deben ser utilizadas las expresiones "perfume", "fragancia o similar que pueda llevar a confundir el producto con aromatizantes de ambientes, cosméticos, detergentes, limpiadores, u otros de uso común.

Que en el mismo orden de cosas establece que en el rotulado de productos desinfectantes domisanitarios no se pueden incluir imágenes de alimentos, flores, o cualquier otro elemento que permita asociar la imagen del producto con alimentos, medicamentos, cosméticos, juguetes etc. y que no se pueden incluir imágenes que representen al enmascarante del formulado.

Que el punto D.8.1 de la Disposición ANMAT N°8224/16 establece para las formulaciones líquidas, incluyendo las presentaciones en forma de aerosoles o similares una concentración máxima de

enmascarante no mayor a 0.15%, prohibiéndose su uso en los insecticidas de venta a las Instituciones o Empresas Especializadas.

Que el producto cuyo registro se solicita a través del expediente de la referencia es un formulado líquido que posee 1.480% de enmascarante en su composición y la firma peticionante pretende su registro bajo las categorías de Venta Libre y de venta Profesional.

Que cabe señalar que la oportunidad y frecuencia de aplicación de los productos cuya finalidad de empleo es la limpieza y/o aromatización de ambientes y superficies no coincide bajo ningún punto de vista con las correspondientes a un producto cuya finalidad de empleo es el control de plagas.

Que los productos desinfectantes deben ser aplicados en términos generales en lugares inaccesibles para niños y mascotas y según su tipo de formulado y forma de aplicación deben indicarse en los rótulos tiempos de reingreso a los ambientes tratados.

Que para el control de plagas rastreras la indicación de aplicación de los productos desinfectantes es sobre las áreas que transitan y no sobre toda la superficie de los pisos de los ambientes tratados, de manera tal de colocar producto en lugares focalizados y a la dosis mínima efectiva, evitando al máximo la exposición de los moradores al producto.

Que la Organización Internacional de Lucha Biológica ha definido la estrategia de control integrado como aquella que es capaz de mantener especies nocivas por debajo del umbral de tolerancia, explotando en primer lugar los factores naturales de mortalidad y utilizando posteriormente métodos de lucha químicos y biológicos.

Que el ideal de control integrado es la utilización de métodos preventivos de manera que la plaga nunca alcance una densidad de población tal que provoque pérdidas económicas o tenga implicaciones sanitarias o ambientales.

Que en tal sentido las primeras medidas a adoptar son en términos generales y dependiendo de la plaga a combatir, la limpieza y el apropiado aislamiento a través de barreras físicas que aseguren minimizar la oferta alimenticia de agua y alimentos a las plagas; el descacharrizado, el desmalezamiento y otras que deben ejecutarse con anterioridad a la decisión de la adopción de medidas de control químico por los riesgos derivados de su manipulación, aplicación y persistencia y por el desarrollo de resistencia por parte de las plagas a controlar.

Que en función de lo expuesto, el área técnica teniendo en cuenta lo establecido por la normativa vigente y en base a los principios del control integrado, no considera apropiado el registro de un producto que aúne dos finalidades de empleo: limpieza del ambiente y acción repelente y letal sobre insectos para ser ejercidas de modo simultáneo.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la empresa INESCOM S.A. , con RNE N° 020048097, la reinscripción del producto denominado Insecticida Limpia Pisos, marca INESFLY EM HOUSE FLOOR CLEANER, por los fundamentos expuestos en los considerandos de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-8956-17-1