



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: Ex-2020-42348656-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Ex-2020-42348656-APN-DGA#ANMAT, 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 microencapsulado en aerosol, marca INESFLY SP COATING, bajo la categoría de Venta Profesional.

Que por Expte.N°1-47-0000-9423-17-4 la empresa había solicitado la inscripción del mismo producto habiéndose elaborado oportunamente proyecto de disposición denegatoria.

Que el proyecto de denegación citado surgió del trabajo de una comisión técnica conformada para elaborar un informe sobre el registro de pinturas insecticidas.

Que la Dirección de Determinantes de la Salud dependiente del Ministerio de Salud de la Nación se expidió en septiembre de 2017 a través de la Nota que consta en NO-2017-20324042-APN-DNDS#MS sobre el registro de pinturas en base al informe emitido por la Comisión Asesora Permanente sobre Gestión Racional de Plaguicidas de Uso Sanitario (CAPUS), creada por Resolución del ex Ministerio de Salud y Ambiente N° 1141/04 y modificada por Resolución del Ministerio de Salud N° 900/09.

Que en virtud de la nueva solicitud de registro se reunió una nueva Comisión conformada por la CAPUS, por el Programa Nacional de Prevención y Control de Intoxicaciones de la Coordinación de Políticas Socioambientales del Ministerio de Salud de la Nación (CPS) y por la Red Argentina de Resistencia a Plaguicidas en uso en Salud Pública (RAREP).

Que como resultado del trabajo de la comisión citada en párrafo anterior se emitió un nuevo informe el cual se encuentra fusionado en orden 14 como IF-2021-27950763-APN-DVPS#ANMAT.

Que en dicho informe IF-2021-27950763-APN-DVPS#ANMAT se hace referencia a los antecedentes de las reiteradas ocasiones en las que se ha propuesto el registro de pinturas insecticidas y las recomendaciones negativas y/o rechazos fundados en informes emitidos por especialistas toxicólogos que conformaron grupos de trabajo conjunto con representantes del Ministerio de Salud y de la ANMAT, respecto del tipo de producto que nos ocupa para el control de plagas.

Que en la misma nota se señala que no pueden asociarse otras finalidades de uso a la del control de plagas como ocurre en el caso que nos ocupa considerando que se propone como un recubrimiento con acción insecticida, dado que los modos de empleo, la frecuencia de uso y el apego al respeto por las dosis y oportunidades de aplicación son diferentes según finalidad.

Que en el mismo informe se hace hincapié sobre la elevada residualidad en los domicilios, teniendo en cuenta que la aplicación en el interior de las viviendas, de sustancias químicas tóxicas que poseen alta residualidad representa un elevado riesgo de exposición crónica y sus consecuentes efectos para la salud de los moradores, principalmente de aquellos más vulnerables y que pasan mayor tiempo en el hogar, como son los niños, los ancianos, personas con problemas de salud, y personas gestantes.

Que en relación a lo señalado, el informe expresa que preocupa especialmente la alta persistencia del producto y su difícil remoción, considerando sobretodo que se dispone de otros productos comprobadamente eficaces que pueden ser eliminados del ambiente con más facilidad.

Que en la nota emitida se señala que no está demostrada la liberación controlada de los principios activos desde la pintura/recubrimiento al ambiente una vez aplicado, sumándose a ello que se recomienda la aplicación de la pintura/recubrimiento en huecos en los que se ubican heladeras y en el suelo por ejemplo en el que se apoyan las cocinas, es decir en lugares en los que las altas temperaturas podrían afectar el ritmo de liberación de los principios activos al ambiente.

Que el informe técnico indica que liberar el uso de un formulado insecticida con elevada residualidad, como es una pintura/recubrimiento, que podría utilizarse en domicilios particulares a lo largo de todo el Territorio Nacional, constituiría una elevada presión de selección, que podría propiciar el surgimiento y dispersión de poblaciones resistentes de todo tipo de artrópodos plaga

Que en el mismo informe se señala que el uso de plaguicidas químicos conlleva en sí mismo los problemas asociados a efectos no deseados sobre organismos no plagas e incluso benéficos como los insectos polinizadores que puedan entrar en contacto con estos productos.

Que en el mismo sentido, otros organismos (artrópodos depredadores y parasitoides, parásitos, patógenos) que actúan como enemigos naturales de las especies blanco manteniendo a las mismas por debajo de cierto umbral poblacional, podrían ser afectados, lo cual podría generar en consecuencia, un aumento no deseado de las poblaciones de artrópodos a controlar (Yu, 2015), aún considerando que en este caso en particular, el uso restringido de las pinturas o recubrimientos a ciertos lugares del interior de las viviendas disminuiría el riesgo de contacto con estos insectos.

Que en el mismo informe se señala que es fundamental el fomento de ambientes saludables y se consigna que la relevancia del impacto de los plaguicidas es tal que a sus evaluaciones de riesgo y seguridad debería dárseles similar tratamiento que a las de las vacunas y medicamentos.

Que en la misma nota se expresa que respecto de los productos de los que se ocupa específicamente y de los

plaguicidas en general debe tenerse en cuenta, y tomar conciencia definitiva de que no deben usarse para prevenir plagas sino para controlarlas, siendo importante opinar e intervenir desde la promoción de objetivos de desarrollo sustentable.

Que la Comisión concluye que se acuerda, ratifica y refuerza lo ya concluido en informes previos emitidos por grupos de trabajo conformados por especialistas que recomendaron se denegara la posibilidad de permitir la elaboración y/o importación de pinturas / recubrimientos insecticidas.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de monitoreo de Productos para la Salud 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 sus modificatorios.

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 inscripción del producto denominado Insecticida microencapsulado en aerosol, marca INESFLY SP COATING, por los fundamentos expuestos en el considerando 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.

EX-2020-42348656-APN-DGA#ANMAT

mm