



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-8958-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8958-17-7 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 Pintura Insecticida, marca INESFLY 5A IGR NG, bajo las categorías de Venta Libre y de Venta Profesional.

Que a fojas 222 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 domiciliaria 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 el punto D.3 de la Disposición ANMAT N°8224/16 establece que solamente serán permitidos los desinfectantes domisanitarios de venta libre que presenten una DL 50 oral experimental superior a 2000mg/kg para productos bajo la forma líquida.

Que el punto D.3.1 de la misma Disposición ANMAT establece que solamente serán permitidos los desinfectantes domisanitarios de venta restringida a instituciones o empresas especializadas, también denominada venta profesional, cuya dilución final de uso presente una DL 50 oral experimental superior a 2000mg/kg para productos bajo la forma líquida.

Que a fs. 181-183 del expediente de la referencia la firma solicitante presenta un ensayo de determinación de DL 50 oral experimental, siendo el resultado mayor a 300mg/kg y menor de 2000mg/kg.

Que la Dirección de Determinantes de la Salud dependiente del Ministerio de Salud de la Nación se expidió el 17 de septiembre de 2017 a través de la Nota que consta en NO-2017-20324040-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 se encuentra embebido al mencionado informe GDE.

Que en dicha Nota se hace referencia a los antecedentes de las varias ocasiones en las que se ha propuesto el registro de pinturas y las recomendaciones negativas 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 productos que nos ocupa para el control de plagas.

Que en relación al riesgo, en la misma nota y en el informe embebido, se señala que la población expuesta queda delimitada por aquellas personas con exposición primaria vinculados con la salud ocupacional (trabajadores relacionados con la producción, empaquetamiento, transporte y aplicación, profesionales y no profesionales) así como con las personas expuestas no ocupacionalmente, (tras la aplicación del producto, a veces sin tener constancia de esa exposición, inmediata o de largo plazo) universo que incluye niños, ancianos, embarazadas, enfermos, atópicos, etc.

Que en el mismo informe embebido se cita que deben emplearse en los hogares productos de baja peligrosidad minimizando la exposición de los moradores, constituyendo este uno de los principales motivos por los que no debe propenderse al uso de productos residuales en las viviendas.

Que también se cita que en términos de control químico de plagas, resistencia es la capacidad desarrollada por una población biológica determinada de no ser afectada por la exposición a plaguicidas (FAO 1979).

Que en tal sentido, la obligación de discontinuar el empleo de insecticidas que sean causantes de resistencia se ve complicado en el caso de la pintura por su alta persistencia y su dificultosa remoción, que podría encerrar riesgos en sí misma.

Que en el mencionado informe se explicita que en el año 2008, en Dakar, Senegal, la VIª sesión del Foro Intergubernamental de Seguridad Química, presentó una reflexión sobre Gestión integrada de plagas y de vectores desde un punto de vista ecológico *que plantea que “existe evidencia sólida y vasta que permite afirmar que la Gestión Integrada de Vectores (GIV) ofrece alternativas válidas para el control convencional de los vectores que suele depender del uso de plaguicidas. Como tales, esos enfoques pueden efectuar aportes sustanciales para la reducción del uso de plaguicidas y de los riesgos asociados”*.

Que cabe citar explícitamente que el mencionado informe señala que la tendencia actual de los organismos internacionales relacionados con plaguicidas manifiesta la necesidad de su aplicación focalizada, evitando superficies de gran extensión, y controlando la dispersión de sus emisiones; en términos del control de plagas domiciliarias y vectores, asimismo, se relegan los químicos a un rol secundario, accediendo a su utilización una vez agotados mecanismos de gestión del ambiente que incluyan otras alianzas precautorias menos agresivas y, por tanto, más sustentables.

Que la CAPUS concluye que según nuestra propia realidad sanitaria y social, en el planteo de Riesgo/Beneficio el primero supera largamente a los beneficios por el uso de pinturas con piretroides

Que la conclusión de la Nota que consta en NO-2017-20324040-APN-DNDS#MS, establece que según el informe embebido, hasta tanto no se disponga de información científica validada sobre la utilización de esta metodología, léase la inclusión de principios activos insecticidas en pinturas, la CAPUS concluye que no deberían constituirse en una herramienta para lucha antivectorial e insta a no avanzar en los aspectos relacionados a su registro.

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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniébase a la empresa INESCOM S.A., con RNE N° 020048097, la inscripción del producto denominado Pintura Insecticida, marca INESFLY 5A IGR NG, 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. 2017).

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-8958-17-7