RESOLUCIÓN 2158-E/2017
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Prohíbese en todo el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA la importación, comercialización y uso del producto malatión en cualquier presentación, como agente terapéutico para el control de enfermedades humanas

Del: 13/11/2017; Boletín Oficial: 15/11/2017

VISTO el expediente 1-2002-8709/15-9 del registro del MINISTERIO DE SALUD, las Disposiciones N° 2659 del 8/5/2008 y N° 143 del 20/1/2009 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), y

CONSIDERANDO

Que el principio activo malatión, es un químico de síntesis perteneciente a la familia de los organofosforados, #CAS 121.75.5, #UN 2810, inhibidor de la enzima colinesterasa, caracterizado por la Organización Mundial de la Salud en la Categoría III de peligrosidad aguda y peligroso de acuerdo a los estándares de comunicación de riesgo de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los EE UU (OSHA)

Que ha sido usado desde mediados del siglo pasado como insecticida en el agro, ectoparasiticida en medicina veterinaria, domisanitario para el control de plagas urbanas, agente terapéutico externo para algunas enfermedades en el hombre y agente químico para el control de vectores de interés para salud pública.

Que por su naturaleza química es un contaminante frecuente del ambiente, en donde puede permanecer hasta meses en suelos -con menor velocidad de degradación en superficies no naturales-, agua, aire y en la cadena trófica, siendo tóxico para aves y especialmente peligroso para abejas y fauna acuática; y que en contacto con el aire se degrada -por interacción con compuestos formados en presencia de luz solar- a compuestos más tóxicos.

Que el malatión posee como impureza el compuesto isomalatión (S- metil malatión) cuya concentración en el producto final no depende únicamente del proceso de fabricación sino también de los modos de almacenamiento y cuya dosis letal-50 oral (DL50) reduce marcadamente la DL50 del producto formulado, siendo igual de genotóxico y significativamente más citotóxico que el malatión.

Que el malatión puede ingresar al organismo por todas las vías (percutánea, digestiva e inhalatoria) no siendo el umbral del olor una advertencia segura para concentraciones peligrosas.

Que el malatión afecta el sistema nervioso, presenta toxicidad hepato-renal y reproductiva y se han dado casos de polineuropatía retardada, alteraciones sensoriales y neuroconductales irreversibles.

Que la Agencia Internacional para la Investigación sobre Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud ha informado a comienzos de 2015, que considera que existe evidencia limitada en humanos y suficiente en animales para considerar al malatión como carcinógeno probable, información contenida en el volumen 112 de sus monografías.

Que la nueva evidencia ha generado a la modificación de las listas de carcinógenos del IARC incorporándose el malatión en el grupo 2A para linfomas no-Hodgkin y cáncer de próstata.

Que la misma Agencia considera que el malatión induce daño genético y cromosómico en humanos y se comporta, asimismo, como un disruptor hormonal.
Que antecedentes de exposición en ambientes domésticos tratados con malatión identifican, como fuentes de emisión, a alfombras, muebles, zócalos, pisos y superficies de juegos para niños, así como aceras y pasillos, dejando a las personas residentes expuestas por vía inhalatoria y dérmica.
Que los niños son quienes tienen mayor riesgo de exposición en la post-aplicación sumando la vía de ingreso digestiva por transferencia mano-objeto-boca en ocasión de juego, después de haber tocado superficies tratadas (alfombras, muebles, superficies interiores y césped y juegos en exteriores o a partir de remanentes disponibles en objetos, juguetes, alimentos o ropa).
Que asimismo, en la post-aplicación, niños y adultos pueden quedar expuestos al realizar las tareas diarias que remueven el polvo, suspendiendo activos residuales en el aire y volviéndolos disponibles para su absorción a partir de la atmósfera intradomiciliaria.
Que la EPA (U.S. Environmental Protection Agency) ha suspendido en el año 2000 el registro de productos en base a malatión para uso residencial.
Que el reglamento técnico MERCOSUR para productos desinfestantes (plaguicidas) domisanitarios (MERCOSUR/GMC/RESOLUCIÓN N° 18/10) contempla como no permitidas sustancias mutagénicas, teratógenas, carcinógenas o transgénicas para la especie humana.
Que la Disposición ANMAT N° 2659 del 8/5/2008, que regula el uso de determinados principios activos en formulaciones de productos domisanitarios, en su Artículo 6º prohíbe la venta libre y la venta profesional de productos desinfestantes domisanitarios cuyas formulaciones contengan el principio activo malatión, a pesar de lo cual la autorización de su empleo persiste por Disposición ANMAT N° 143 del 20/1/2009 en productos de uso exclusivo en salud pública.
Que el malatión se encuentra todavía autorizado en el país para su uso terapéutico en el control de ectoparásitos en medicina humana, teniendo a la población infantil como destinataria de alta vulnerabilidad a pesar de contarse con alternativas de fácil acceso y menor peligrosidad.
Que dicha autorización rige únicamente para productos de venta bajo receta archivada y que los actualmente registrados no se encuentran comercializados al presente.
Que la Ley N° 22520 en el inciso 30 del Artículo 3º dispone entre las competencias del Ministerio de Salud la de “intervenir con criterio preventivo en la disminución de la morbilidad por tóxicos y riesgos químicos en todas las etapas del ciclo vital”.
Que el presente acto ha sido propiciado por la DIRECCIÓN NACIONAL DE DETERMINANTES DE LA SALUD que, en virtud de lo establecido por la Decisión Administrativa N° 498 de fecha 19 de mayo de 2016, es responsable de “Asistir en el análisis y evaluación de los determinantes socio-ambientales de la salud, promoviendo su difusión y utilización apropiada”, y la SUBSECRETARÍA DE RELACIONES INSTITUCIONALES, que en virtud de lo establecido por el Decreto N° 884 de fecha 22 de julio de 2016 es responsable de “Participar en la implementación de las políticas vinculadas a los determinantes socio ambientales de la salud.”
Que resulta necesario dar de baja el artículo Nº 7 de la Disposición ANMAT N° 143 del 20 de enero de 2009
Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.
Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas por la Ley de Ministerios Nº 22.520, sus modificatorias y complementarias.
Por ello,
EL MINISTRO DE SALUD
RESUELVE:

Artículo 1º.- Prohíbese en todo el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA la

importación, comercialización y uso del producto malatión (CAS N° 121.75.5), en cualquier presentación, como agente terapéutico para el control de enfermedades humanas.
Art. 2º.- Prohíbese en todo el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA la importación, comercialización y uso del producto malatión destinado al control de vectores de importancia para la salud pública.
Art. 3º.- Dése de baja el artículo Nº 7 de la Disposición N° 143 del 20 de enero de 2009 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).
Art. 4º.- Instrúyase a las agencias a cargo de depósitos de plaguicidas de uso en salud pública para que identifiquen y acondicionen temporalmente, en contextos de seguridad sanitaria y ambiental, los productos plaguicidas que contengan malatión en su formulación para ser dispuestos finalmente como residuos peligrosos en el marco de la Ley Nº 24051 y actualicen la vigilancia médica de los operadores en el marco de las Leyes Nº 19587 de Higiene y Seguridad Laboral y Nº 24557 de Riesgos del Trabajo.
Art. 5º.- Se invita a las jurisdicciones a adherir a la presente resolución en el marco de sus competencias y actividades en la temática.
Art. 6º.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial, gírese a la DIRECCIÓN NACIONAL DE DETERMINANTES DE LA SALUD a efectos de notificar por su intermedio a las cámaras y asociaciones profesionales correspondientes, comunicar a la Comisión Asesora sobre Plaguicidas de Uso Sanitario y a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), cumplido, archívese.
Jorge Daniel Lemus.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos