DISPOSICION 2659/2008
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Prohibición del uso de determinado producto domisanitario. Se deja sin efecto el inc. a) del art. 16 de la disp. 7292/98 (A.N.M.A.T.).
del 08/05/2008; Boletín Oficial 14/05/2008

VISTO el expediente Nº1-47-2110-8662-07-3 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,
CONSIDERANDO:
Que es necesario actualizar la Disposición ANMAT Nº7292/98 en lo que respecta a los productos con acción desinfestante, teniendo en cuenta la toxicidad de algunos principios activos empleados en su formulación.
Que el principio activo clorpirifós, insecticida organofosforado, inhibidor de la colinesterasa, actúa sobre el sistema nervioso de los seres humanos, pudiendo provocar problemas en él y déficits en la función cognitiva, además de otra sintomatología comprobada.
Que el clorpirifós puede producir neuropatía retardada por inhibición de la estearasa diana de neuropatía (NTE), como consecuencia de exposiciones agudas o crónicas.
Que la EPA (U.S. Environmental Protection Agency) ha demostrado que la exposición a bajas concentraciones de clorpirifós puede interferir en el desarrollo del sistema nervioso de los mamíferos y que existe relación entre la exposición al clorpirifós y el bajo peso y cabeza de tamaño reducido en los recién nacidos.
Que la EPA (U.S. Environmental Protection Agency), prohibió el uso del clorpirifós en los productos de uso doméstico debido al alto riesgo que representa para la salud de los niños.
Que la EPA (U.S. Environmental Protection Agency) canceló todos los registros de productos que contengan clorpirifós para uso residencial, exceptuando los cebos matacucarachas con cierre a prueba de niños.
Que a partir de dicha prohibición el peso de los neonatos aumentó.
Que la ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Alimentaria - Brasil) adoptó la misma medida que la EPA al respecto (Resolución RDC Nº206/04).
Que, el principio activo diazinón, insecticida organofosforado, inhibidor de las colinesterasas en seres humanos, es altamente tóxico y perjudicial para la salud.
Que el diazinón posee como impureza el tetraetil pirofosfato (TEPP), sustancia altamente tóxica cuya dosis letal 50 oral (DL50) es 0.46-4.08 mg/Kg.
Que la venta de productos desinfestantes domisanitarios en base a diazinón, está prohibida en los Estados Unidos por la EPA (U.S. Environmental Protection Agency).
Que, asimismo el principio activo diclorvós, insecticida perteneciente al grupo de organofosfatos es un líquido altamente volátil a temperatura ambiente, característica que aumenta notablemente la posibilidad de exposición a este tóxico por vía inhalatoria.
Que el diclorvós es un inhibidor directo de la colinesterasa que no necesita de un paso metabólico previo para producir su acción tóxica.
Que el diclorvós es un insecticida clasificado en el Grupo IB de la OMS (Organización Mundial de la Salud), con una dosis letal 50 oral (DL50) de 80 mg/Kg, una dosis letal 50 dérmica (DL50) de aproximadamente 100 mg/Kg y un valor límite umbral (TLV) de 1

ppm, siendo las principales vías de ingreso al organismo la dérmica y la inhalatoria.
Que la EPA (U.S. Environmental Protection Agency) y la IARC (Internacional Agency for Research on Cancer) lo consideran como posible carcinógeno en humanos.
Que la EPA restringió su uso y concentración para determinadas aplicaciones.
Que el principio activo malatión, es un insecticida organofosforado, inhibidor de la colinesterasa que posee como impureza el isomalatión, cuya concentración depende tanto del proceso de fabricación como del modo de almacenamiento.
Que dicha impureza cuya dosis letal 50 oral (DL50) es de 89 mg/Kg desciende marcadamente la DL50 del producto formulado.
Que la EPA (U.S. Environmental Protection Agency) ha suspendido el registro de productos en base a malatión para uso residencial.
Que es necesario salvar la contradicción existente entre los artículos 2, ítem 2.1 y el artículo 14, respecto del artículo 16 de la Disposición ANMAT Nº7292/98, en lo relativo a los tipos de formulados raticidas/rodenticidas permitidos.
Que los artículos citados en el considerando anterior disponen lo siguiente: "ARTICULO 2.- 2.1.- No se permitirán los rodenticidas formulados líquidos o en polvo, ni formulaciones de liberación lenta a base de DICLORVOS"; "ARTICULO 14.- Se prohíben los rodenticidas a base de alfanaftiltiourea (ANTU), arsénico y sus sales, estricnina, fosfitos metálicos, fósforo blanco, monofluoroacetato de sodio monofluoroacetamida, sales de bario y sales de talio y los rodenticidas formulados líquidos o en polvo. No se permiten formulaicones líquidas, comprimidas o no, polvos solubles, polvos mojables, cebos en polvo y cebos en pasta"; "ARTICULO 16.- Las formas de presentación de los rodenticidas pueden ser: a) polvos de contacto; b) cebos simples, parafinados o resinados, en forma de granulados, pellets o bloques".
Que en consecuencia, corresponde dejar sin efecto el inciso a) del artículo 16 de la Disposición ANMAT Nº7292/98.
Que el Insituto Nacional de Alimentos 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 Nº1490/92 y el Decreto Nº253/08.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese el uso del principio activo clorpirifós en formulaciones de productos desinfestantes domisanitarios, a excepción de cebos matacucarachas que posean cierre a prueba de niños.
Art. 2º - Prohíbese el uso del principio activo diazinón en formulaciones de productos desinfestantes domisanitarios.
Art. 3º - Prohíbese el uso del principio activo diclorvós en formulaciones de productos en aerosol.
Art. 4º - Prohíbese la venta libre de formulaciones de productos desinfectantes domisanitarios que contengan el principio activo diclorvós.
Art. 5º - Limítase a 0.5% la concentración máxima permitida para el principio activo diclorvós en formulaciones de productos desinfestantes líquidos no presurizados domisanitarios que sean de Venta y Uso Profesional exclusivo.
Art. 6º - Prohíbese la Venta Libre y la Venta Profesional de productos desinfectantes domisanitarios cuyas formulaciones contengan el principio activo malatión.
Art. 7º- Incorpórase el principio activo diazinón al Anexo VII de la Disposición ANMAT 7292/98 titulado "Listado de principios activos no permitidos en insecticidas domisanitarios".

Art. 8º - Déjase sin efecto el inciso a) del ar-tículo 16 de la Disposición ANMAT Nº7292/98.
Art. 9º - Los certificados de aprobación de todos los productos registrados a la fecha que contengan los principios activos clorpirifós, diazinón, diclorvós y malatión, alcanzados por las prohibiciones o restricciones establecidas en la presente norma, caducarán de pleno derecho a partir de los 180 días de la entrada en vigencia de esta Disposición. Una vez operada la caducidad, los titulares deberán adoptar las medidas necesarias para efectuar el recupero de los productos, debiendo acreditar ante el INAL las diligencias correspondientes, mediante la presentación de la documentación respaldatoria pertinente.
Art. 10. - Los certificados de aprobación de todos los productos raticidas/rodenticidas en forma de polvos de contacto registrados a la fecha, caducarán de pleno derecho a partir de los 180 días de la entrada en vigencia de esta Disposición. Una vez operada la caducidad, los titulares deberán adoptar las medidas necesarias para efectuar el recupero de los productos, debiendo acreditar ante el INAL las diligencias correspondientes, mediante la presentación de la documentación respaldatoria pertinente.
Art. 11. - Invítase a las Autoridades Sanitarias de las Provincias y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires a adherir a la presente disposición.
Art. 12. - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 13. - Regístrese, Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial a efectos de su publicación. Cumplido, archívese.
Ricardo Martínez.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos