



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

Evaluación de Riesgo de productos desinfestantes(plaguicidas) domisanitarios

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

Departamento de Productos de Uso Domestico(domisanitarios)

Se entiende por producto desinfectante domisanitario a aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la desinfección, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados.

CATEGORIAS SEGÚN DESTINO DE USO

- De Venta Libre
- De Venta Restringida a Profesionales
- De Uso Exclusivo en Salud Pública

NORMATIVA VIGENTE PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES

- RES EX MS Y AS 708/98 Y 709/98
- DISPOSICIONES ANMAT 7293 Y 7292 Y MODIFICATORIAS
- DISPOSICION ANMAT 3143/97
- DISPOSICION ANMAT 3316/05
- DISPOSICION ANMAT 2659/08
- DISPOSICION ANMAT 143/09

EVALUACION DE RIESGO

- **Principio activo** (datos de toxicidad)
- **Concentración:** Esta característica determinará si el producto es listo para usar o para diluir, lo cual condiciona fuertemente la necesidad de manipulación.
- **Tipo de formulado**
- **Modo de empleo.**
- **Vías de exposición más probables.**
- **Usuario**
- **Ámbito de aplicación**
- **Exigencia de protección** (guantes, máscara, etc).
- **Envases** (material, tapas de seguridad con cierre a prueba de niños, contenido neto).
- **Plaga a combatir** (entra en juego a la hora de analizar la ecuación riesgo/beneficio).

Principales factores a tener en cuenta para la evaluación de riesgo:

PRINCIPIO ACTIVO

ALGUNAS CONSIDERACIONES:

- Queda prohibida la utilización en los productos domisanitarios de sustancias clasificadas por la Internacional Agency For Research on cancer - World Health Organization (IARC/WHO) como grupo I Agentes Carcinogénicos para el hombre.
- Se permiten solamente los principios activos cuya dosis letal 50 por vía oral, para ratas blancas, machos, sea igual o superior a 200 mg/kg de peso corporal para productos líquidos o a 50 mg/kg de peso corporal para productos sólidos, incluidos en las clases II, III o siguientes de la OMS

Principales factores a tener en cuenta para la evaluación de riesgo:

- Se solicitan los datos toxicológicos del proveedor del activo
- Se deben presentar datos de impurezas de los activos como por ej s-metilfenitroton, isomalation

PRINCIPIOS ACTIVOS INSECTICIDAS PROHIBIDOS PARA VENTA LIBRE:

- **CLORPIRIFOS** (a excepcion de cebos con cierre a prueba de niños)
- **DIAZINON**
- **DDVP**
- **MALATION**

Principales factores a tener en cuenta para la evaluación de riesgo:

PRINCIPIOS ACTIVOS INSECTICIDAS PROHIBIDOS PARA VENTA PROFESIONAL:

- CLORPIRIFOS (a excepcion de cebos con cierre a prueba de niños)
- DIAZINON
- DDVP en concentraciones superiores a 0.5% en formulaciones de productos líquidos no presurizados
- MALATION

EXCEPCIONES PARA PRODUCTOS DE USO EXCLUSIVO EN CAMPAÑAS DE SALUD:

DDVP (potes fumigenos), MALATION (control de impureza)

Principales factores a tener en cuenta para la evaluación de riesgo:

PRINCIPIOS ACTIVOS RODENTICIDAS PROHIBIDOS

- Alfanaftiltiourea (ANTU),
- Arsénico y sus sales,
- Estricnina,
- Fosfitos metálicos,
- Fósforo blanco,
- Monofluoroacetato de sodio,
- Monofluoroacetamida,
- Sales de bario
- Sales de talio
- Cultivos de enterobacterias.

FORMULADOS

Solamente se permitirán **los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor**, los productos formulados cuya dosis letal 50, por vía oral, para ratones blancos, machos, sea superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su grado de Peligro, recomendada por la OMS.

FORMULADOS

Solamente se permitirán **desinfestantes domisanitarios para venta a entidades especializadas**, los productos formulados cuya dilución final de uso presente dosis letal 50, por vía oral, para ratones blancos, machos, superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su grado de Peligro, recomendada por la OMS.

FORMULADOS

COMPONENTES COMPLEMENTARIOS DE FORMULACION (sinergistas, solventes, Diluyentes, estabilizadores, aditivos, coadyuvantes y sustancias inertes)

- Ingredientes listados en el “*Code of Federal Regulations USEPA, 1994 vol. 40 parts 150 to 189*–180.1001, ítem C*”, y sus actualizaciones
- Se excluye de la lista citada anteriormente los (CFC).
- Se incluye en la lista citada anteriormente las siguientes sustancias:
 - Aceite de Sésamo
 - Butóxido de piperonilo
 - Dicarboximida
 - N-octil sulfóxido de isosafrol
 - Octacloro dipropiléter

TIPOS DE FORMULADOS INSECTICIDAS

- *BASE ACUOSA (FLOABLES)*
- *BASE SOLVENTE*
- *GEL*
- *TABLETAS*
- *GRANULADO*
- *PASTA*

PARA VENTA LIBRE

- *LISTOS PARA USAR*
- *TABLETAS, ESPIRALES*
- *LIQUIDOS TERMOEVAPORABLES*
- *GELES*
- *BASE SOLV. CON TAPA DE SEGURIDAD*

CONTENIDOS MAXIMOS PARA VENTA LIBRE

- Líquidos listos para su uso 1.000 (ml)**
- Líquidos comprimidos 750 ml**
- Polvos secos 250 g**
- Tabletas fumigantes 50 g**
- Granulados 50 g**
- Peletizados 50 g**
- Líquidos volátiles 50 ml**
- Pastas 50 g**
- Gel 50 g**

TIPOS DE FORMULADOS RODENTICIDAS

- BLOQUES PARAFINADOS O RESINADOS
- PELLETS
- GRANOS

SE PROHIBEN

- Formulaciones líquidas, comprimidas o no,
- En pasta,
- Polvos solubles,
- Polvos humedecidos,
- Polvos de contacto
- Cebos en polvo
- Fumígenos

TIPOS DE FORMULADOS RODENTICIDAS

PARA VENTA LIBRE SE PROHIBEN (Proxima Dispo)

- PELLETS
- GRANOS
- “Solamente serán permitidos para la venta libre los productos raticidas rodenticidas en forma de bloques sólidos parafinados o resinados y deberán expendirse acompañados de cebaderas de difícil acceso para niños y mascotas en cantidad de una cebadera por cada 50 g de producto como máximo.”
- Para uso exclusivo por aplicadores profesionales en el rotulo deberán instruir expresamente respecto del empleo de cebaderas de difícil acceso para niños y mascotas.

TIPOS DE FORMULADOS RODENTICIDAS

- Se establecen Concentraciones Máximas en Formulados Raticidas Rodenticidas para los Principios Activos

PRINCIPIO ACTIVO CONC EN CEBO (PPM)

- *Warfarina* 250
- *Clorofacinona* 250
- *Coumatetralyl* 375
- *Difacinona* 50
- *Difenacoum* 50
- *Bromadiolone* 50
- *Difethialone* 25
- *Flocoumafen* 50
- *Brodifacoum* 50

TIPOS DE FORMULADOS RODENTICIDAS

Se deben presentar:

Ensayos de laboratorio para determinación de dosis letal cincuenta en ratas realizado en un laboratorio oficial como prueba de eficacia del producto.

TIPOS DE ENVASES

- Deben ser químicamente compatibles y de difícil ruptura, tales como metálicos o de plástico rígido reforzado, de manera que minimicen eventuales accidentes durante el almacenaje o uso.
- Se prohíben los envases de vidrio.
- Los envases de los líquidos comprimidos deben tener dispositivos de seguridad que indiquen la dirección del rociador y también que dificulten el contacto con el producto.

ROTULADO

El rótulo de los productos desinfectantes domisanitarios deberá contener toda la información, frases de advertencias, precauciones obligatorias e indicaciones para uso médico, indicaciones dispuestas en la normativa vigente, además de incluir

- a) Modo de uso
- b) Plagas para los cuales se lo recomienda

ROTULADO

- Para productos desinfectantes de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas además:
- Lugares donde el producto puede ser aplicado
- Forma de aplicación requerida y/o preferida
- Cantidad de insecticida a ser aplicado
- Restricciones de uso, especialmente para productos de venta restringida a profesionales, tales como factores climáticos, hora del día, estación del año, contaminación de áreas sensibles, exposición de especies no blanco, etc. (si corresponde)
- Métodos de aplicación permitidos.
- Intervalos entre aplicaciones teniendo en cuenta todos los usos posibles.
- Establecer tiempos de reingreso a los locales desinfectados.

PRODUCTOS PARA USO EXCLUSIVO EN CAMPAÑAS DE SALUD

EVALUACION RIESGO/BENEFICIO

- ❖ **Con la finalidad de no perder herramientas para el control de vectores y si la Autoridad Sanitaria lo considera NECESARIO:**
- ❖ **Se permiten para este uso potes fumígenos a base de DDVP**
- ❖ **Malation con concentraciones de isomalation controladas durante el almacenamiento**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

MUCHAS GRACIAS!!!!

