

Disposición ANMAT N° 3316/2005

Bs. As., 3/6/2005

VISTO La Resolución N° 709/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social, la Disposición ANMAT N° 7292/98, la Disposición ANMAT N° 6155/01, la Disposición ANMAT N° 5842/03 y el Expediente N° 1-47-2110-7312-04-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que los antecedentes sobre el uso de un cebo rodenticida a base de Salmonella spp con riesgo y consecuencias sobre la salud de la población y medio ambiente, se remontan a 1895 en EEUU, habiéndose continuado con su uso en el siglo pasado (1924 en EEUU, 1930 y 1940 en el Reino Unido (UK), Escandinavia, Rusia) a través del producto conocido como RATIN, que causó enfermedades y muerte en humanos, y contaminación en aves y huevos.

Que el peligro para la salud de la población de este raticida motivó su prohibición en 1920 en EEUU, 1930 en Alemania y 1960 en el Reino Unido (UK).

Que en el año 1954 el Comité de Expertos en Zoonosis de la Organización Mundial de la Salud recomendó la no utilización por la población del cebo rodenticida a base de Salmonella por ser peligroso para la salud.

Que en el año 1967 el Comité de Expertos en Zoonosis de la OMS nuevamente recomendó enfáticamente el no empleo de Salmonella en el control de roedores debido a que representa un potencial riesgo para la salud humana (FAO/WHO Expert Committee on Zoonosis. World Health Organ Tech Rep Ser 1967; 378:1-127).

Que el mismo Comité hizo referencia en su informe a que este microorganismo no debería usarse bajo ninguna circunstancia como rodenticida, ya que los roedores adquieren rápidamente resistencia, y se transforman por lo tanto en transmisores de Salmonella, incrementando el riesgo para la salud de la población.

Que desde el año 1995 hasta el presente se comercializa en países de ASIA y en algunos países de Latinoamérica otro cebo de las mismas características que el RATIN, llamado BIORAT.

Que en los últimos años se han incrementado los brotes de gastroenteritis humana por Salmonella Enteritidis de diversos tipos de fagos, en diferentes regiones de Inglaterra y EEUU, asociados a contaminación de huevos, afirmándose que estos microorganismos están reconocidos como patógenos humanos a través de alimentos y que es también, particularmente posible su transmisión a través de huevos de gallinas con ovarios infectados.

Que con el aumento del número de casos por salmonellosis humana, aves y huevos contaminados por Salmonella Enteritidis PT6a surge la Recomendación de la CCE C98E/52 en la que se señaló "Que no hay que liberar bacterias patógenas al medio ambiente de forma deliberada" (Diario de la Comunidad Europea el 20.3.2001)

Que la introducción de formulados en base a Enterobacterias como control en ecosistemas naturales podría significar un riesgo ecológico de imprevisibles consecuencias, dada la posibilidad de transporte, diseminación o bioamplificación por los animales blanco.

Que roedores infectados pueden jugar un rol importante en sostener infecciones en las granjas productoras de huevos.

Que existen riesgos de bioamplificación de manera no controlada ni controlable por el hombre, toda vez que los animales enfermos o muertos y sus excretas, pueden entrar en contacto con otros animales, cursos de agua, alimentos, en los que las Enterobacterias, si se dan condiciones ambientales adecuadas, pueden multiplicarse.

Que España a través de la Orden del 4 de febrero de 1994, publicada en el Boletín Oficial Español (B.O.E.) N° 41 del 17 de febrero de 1994, prohíbe la comercialización y utilización de plaguicidas de uso ambiental que contienen determinados ingredientes activos peligrosos, entre ellos, los cultivos bacterianos de enterobacterias.

Que España en el Boletín Epidemiológico Semanal (1997 Vol. 5 N° 3/21-28) publicó que se han aislado de muestras de origen humano cepas de Salmonella Enteritidis de fagotipos poco frecuentes que han estado implicadas en brotes de toxiinfección alimentaria.

Que en el documento emitido por el Instituto de Enfermedades Infecciosas, ANLIS "Dr Carlos G. Malbrán", en el marco de trabajo de la comisión creada por Disposición ANMAT N° 5842/03, se informa que la presencia de uno o más plásmidos en una cepa bacteriana no excluye la posibilidad de la futura adquisición de material genético exógeno por diferentes mecanismos, incluyendo transducción por fagos, transformación y aún conjugación, este último mecanismo en el caso de plásmidos compatibles con el ya existente.

Que en el mismo informe se expresa que está ampliamente documentada en la literatura la transferencia horizontal de genes de virulencia y de resistencia a antimicrobianos entre cepas de Enterobacterias, incluso entre bacterias de distintas especies y aún entre distintos géneros.

Que asimismo, consta en el mencionado documento que en el caso de Salmonella spp., se ha comprobado que existen numerosos profagos, que pueden transmitirse entre distintas cepas y están involucrados en la virulencia; la selección de variantes con distintos profagos podría dar origen a la presencia de cepas adaptadas a la colonización de diferentes nichos (Figueroa-Bossi y col. Mol. Microbiol. 2001; 39: 260-271).

Que el aludido informe técnico cita que se ha demostrado que existe una gran variedad de fimbrias y adhesinas (moléculas responsables de la adherencia a los tejidos del huésped infectado) en Salmonella spp., algunas de las cuales están codificadas en plásmidos y pueden transferirse entre distintos aislamientos (Bäumler y col. J Bacteriol. 1997; 179: 317- 322).

Que en el año 2004, se identifica la misma bacteria en ambos cebos rodenticidas por estudios de fagotipificación, caracterización bioquímica y subtipificación por PFEG con enzimas de restricción diferentes, siendo dicha bacteria en ambos cebos: Salmonella Enteritidis PT6a, lisina decarboxilasa negativa, los cuales conducen a una probabilidad altamente significativa de que ambas cepas son idénticas (National Center for Infectious Diseases, CDC, Atlanta, Georgia. USA, Division of Food Safety and Food Aid, WHO).

Que la citada Comisión de Trabajo finalmente recomendó no autorizar la importación y/o elaboración y/o comercialización de productos plaguicidas en base a enterobacterias; sugiriendo, asimismo la procedencia del dictado de una normativa de carácter general en tal sentido.

Que a la luz de lo expuesto y del impacto sobre la salud pública que podría derivar del uso de productos de este tipo, resulta conveniente prohibir el empleo de enterobacterias en la formulación de productos plaguicidas.

Que es de interés nacional la prevención, resguardo y protección de la salud de la población.

Que el Instituto 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 los Decretos Nros 1490/92 y 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese el empleo de cultivos de enterobacterias en la formulación de productos plaguicidas domisanitarios.

Art. 2° — Invítase a las Autoridades Sanitarias de las Provincias y del GOBIERNO AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES a adherir a la presente disposición.

Art. 3° — Regístrese. Comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.