

Resolución MS N° 327/2012

VISTO el Expediente 2002-997/11-2 del registro del MINISTERIO DE SALUD, la Resolución Ministerial N° 900 de fecha 14 de diciembre de 2009, y

CONSIDERANDO:

Que los productos repelentes de insectos de uso externo en humanos constituyen una herramienta eficaz para la prevención de picaduras a seres humanos por parte de insectos que, en algunos casos, pueden ser vectores de enfermedades.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) es el organismo dependiente del Ministerio de Salud cuya misión es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso humano.

Que la Comisión Asesora Permanente para la Gestión de Plaguicidas de Uso Sanitario, creada por Resolución Ministerial N° 900/09 y coordinada por el Departamento de Salud Ambiental, dependiente de la DIRECCION NACIONAL DE DETERMINANTES DE LA SALUD E INVESTIGACION, cuenta entre sus integrantes con representantes del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), dependiente de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), y ha convocado para la discusión y elaboración de la presente normativa al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), también dependiente de la A.N.M.A.T., que tiene a su cargo la admisión de este tipo de productos.

Que dicha Comisión ha considerado unánimemente que el carácter de admisión automática que rige hasta ahora para autorizar la comercialización de estos productos es inadecuado, tanto por su toxicidad como por el riesgo de ineficacia y consecuente exposición a enfermedades transmitidas por insectos vectores.

Que profesionales de distintos Centros de Intoxicaciones del país han expresado su preocupación ante los efectos indeseables para la salud derivados de la incorrecta selección y uso de repelentes en seres humanos.

Que se ha discutido técnicamente la factibilidad de un marco procedimental para la evaluación y registro de estos productos, asimilable al utilizado en otros países o regiones tales como Estados Unidos de América y la Unión Europea.

Que es necesario, además, establecer una norma específica con los requisitos de registro y autorización para la comercialización de repelentes de uso humano en el territorio nacional.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) es el organismo nacional apropiado para reglamentar e implementar un registro de productos de uso humano con fines sanitarios.

Que la SUBSECRETARIA DE RELACIONES SANITARIAS E INVESTIGACION y la SECRETARIA DE DETERMINANTES DE SALUD Y RELACIONES SANITARIAS han compartido el criterio propuesto por el área técnica.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta de conformidad con lo dispuesto por la "Ley de Ministerios-T.O.1992", modificada por Ley N° 26.338.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° — Quedan alcanzadas por la presente Resolución las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, depósito y comercialización de productos repelentes de insectos para uso externo en humanos, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades. La

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) será la autoridad de aplicación de la presente Resolución.

Art. 2º — A los fines de esta Resolución, se define como productos repelentes de insectos para uso externo en humanos a aquellas sustancias, compuestos y/o preparaciones que se apliquen con el fin de repeler insectos y evitar de esta manera picaduras, las molestias o reacciones derivadas de ellas y la eventual transmisión de enfermedades en el caso de insectos vectores.

Art. 3º — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) deberá establecer, en un plazo no mayor a NOVENTA (90) días, un REGISTRO de productos repelentes de insectos de uso externo en seres humanos que reemplazará al mecanismo de admisión automática vigente hasta hoy y otorgará un certificado habilitante para comercialización y uso para aquellos productos que por sus características físico químicas aseguren su eficacia, seguridad, estabilidad y calidad durante su almacenamiento, transporte y uso. El certificado habilitante tendrá una vigencia de CINCO (5) años, sin perjuicio de que tal habilitación pueda ser revisada en cualquier momento a la luz de los avances científicos y que se pueda exigir información adicional al titular del registro para su revisión.

Art. 4º — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) deberá establecer, en un plazo no mayor a NOVENTA (90) días, las siguientes especificaciones:

a) aptitud técnica, habilitación y características del establecimiento, procesos productivos y toda otra condición necesaria sobre las empresas elaboradoras, fraccionadoras y/o importadoras de los productos repelentes para uso humano.

b) información requerida para el registro de compuestos y productos, incluyendo características físico químicas, toxicológicas, formas de presentación, estudios toxicológicos y metabólicos y todo otro dato que corresponda para maximizar la seguridad en el uso del producto.

c) características del rotulado incluyendo, al menos, la composición porcentual, fecha de vencimiento, número de lote, indicaciones y limitaciones de uso, datos de referencia del fabricante o importador y número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones.

Art. 5º — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) considerará guías válidas para el proceso de registro, los antecedentes actualizados de autorización y categorización de ingredientes activos para productos repelentes de insectos por parte de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (USEPA) o de la Unión Europea (UE), así como los requisitos de ensayos de eficacia según los protocolos de las "Directrices de Examen de Desempeño OPPTS 810.3700 para repelentes de insectos para la piel humana y los locales al aire libre" de USEPA y las "Directrices para las pruebas de eficacia de repelentes de mosquitos para humanos WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.4", de la Organización Mundial de la Salud y sus respectivas actualizaciones.

Art. 6º — No se autorizarán las formulaciones de productos repelentes de insectos de uso externo en humanos que contengan sustancias con efecto mutagénico o teratogénico; sustancias que pertenezcan a las categorías IA, IB, y II del listado de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer de Naciones Unidas (Internacional Agency for Research of Cancer - IARC); que produzcan disrupción endócrina o que sean cáusticas, irritantes o sensibilizantes.

Art. 7º — Los repelentes de insectos de uso externo no deberán proclamar en su rotulado, empaque o publicidad actividad terapéutica alguna, acción específica para ningún tipo de insecto en particular, ni hacer referencia a la prevención de enfermedades transmitidas por los mismos. La publicidad de estos productos no deberá inducir a error en cuanto a los riesgos para el ser humano, ni incluirá ninguna mención respecto de su valoración en tanto peligro: producto de bajo riesgo, no tóxico, inofensivo, ecológico, natural, indicado para niños, ni cualquier otra leyenda similar. En cambio, deberá incluirse siempre y en forma destacada las frases "Utilice los repelentes de forma segura". "Lea la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo".

Art. 8º — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Juan L. Manzur