



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Procedimiento Operativo para el Registro de Productos Plaguicidas de uso exclusivo en Salud Pública

Objetivo:

El presente procedimiento tiene por objetivo establecer el flujo a seguir para el registro de los productos plaguicidas para uso exclusivo en Salud Pública.

Alcance:

Todos los productos comprendidos en la Disposición ANMAT 143/09

Procedimiento:

1-Solicitud de registro de producto a través expediente presentado ante Mesa de Entradas del INAL.

Deberá cumplimentar la siguiente normativa:

- a- Resolución MS N° 709/98
- b- Disposición ANMAT N° 7292/98 y modificatorias
- c- Disposición ANMAT N° 7334/99
- d- Disposición ANMAT N° 2659/08
- e- Disposición ANMAT N° 143/09

El expediente será remitido para su evaluación al Departamento de Productos de Uso Doméstico del INAL.

2-En una primera fase la empresa presentará toda la documentación e información exigida por la normativa vigente, incluyendo los ensayos de eficacia de laboratorio que deberán ser efectuados en CEPAVE (I), o CIPEIN (II).

3-Una vez evaluada la monografía y cuando todos los requisitos se hallan cumplimentado, el INAL/ANMAT petitionará a la empresa solicitante del registro la presentación de ensayos de eficacia de campo sobre el vector blanco del producto de que se trate. Dichos estudios deberán ser llevados a cabo por la Coordinación de Vectores del Ministerio de Salud de la Nación en base a protocolos marco y los gastos que devengan de la realización de dichos ensayos deberán ser solventados por la empresa. Esta última deberá solicitar la realización de los ensayos mencionados ante la **Dirección Nacional de Enfermedades transmitidas por Vectores**, dependiente de la Subsecretaría de Prevención y Control de Riesgos

a través de sus representantes (apoderado y Director Técnico acreditados ante INAL/ANMAT).

El expediente permanecerá en Mesa de Entradas del INAL. Deberá tenerse en cuenta su no envío al archivo pautado por los plazos administrativos en consideración a la duración de los ensayos de eficacia.

La empresa deberá presentar ante el Ministerio de Salud de la Nación la siguiente documentación:

- a) Comprobante de trámite en curso ante el INAL/ANMAT con copia autenticada de la solicitud de realización de ensayos de eficacia ante el Ministerio.
- b) Proyecto de rótulo bajo diseño definitivo con sello de INAL/ANMAT que indique "Registro en trámite. Documento válido sólo para ser presentado ante el Ministerio de Salud de la Nación".
- c) Toda otra documentación o información que el Ministerio de Salud de la Nación estime corresponder.

5-Una vez adjuntados al expediente en trámite los ensayos de eficacia mencionados, el mismo será nuevamente remitido al Dpto. de Productos de Uso Doméstico para su evaluación final.

6-En caso de que los ensayos de eficacia respondan a lo exigido por los protocolos aplicados, se extenderá el correspondiente certificado de Registro Nacional de Producto Domisanitario (RNPUD) con validez por 5 años a partir de la fecha de su emisión.

Referencias

(I)-CEPAVE "Centro de Estudios Parasitológicos y de Vectores"

Dr. Juan García

Dirección: Calle 2 N° 584, La Plata

Teléfono: 0221-423-3471 Interno 17

(II)-CIPEIN-Centro de Investigación de Plagas e Insecticidas

Dr. Eduardo Zerba

Juan Bautista de La Salle 4397 -Villa Martelli-Teléfono :4709-5334

cipein@citefa.gov.ar

(III) DIRECCIÓN NACIONAL DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR VECTORES.

Teléfono: 4379-9000 Interno 4755

(IV) I.N.AL –DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS DE USO DOMESTICO

Teléfono :4340-0800 Interno:3515