Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 201821300522981
Fecha: 2018-05-07

Bogotá D.C.,

Señores

DLI CONSULTORES SAS 4

Carrera 5 A No. 13 – 19 Interior 3

Chía, Cundinamarca

Teléfono 3227205

carlos.nino@dli.com.co

ASUNTO: Solicitud aclaración concepto sobre repelente DEET

Entrada 201842400508472 de 2018 – 04 - 10 CRQ - 138 - 2018

Respetados Señores:

Con nuestro atento saludo, acusamos recibo de su petición con número de entrada 201842400508472 de 10 de abril de 2018, mediante la cual solicita aclaración si un repelente de mosquitos de uso en piel en humanos formulado con N-DIETILTOLUAMIDA (DEET) es considerado una sustancia plaguicida.

Para dar respuesta a su solicitud, le informamos que todos los productos cosméticos que tienen en su formulación ingredientes con acción repelente y que entren en contacto con la piel, serán tratados bajo las directrices de cosméticos en el marco de la Decisión Andina 516 de 2002[1].

Viene al caso traer a colación algunas de las disposiciones contenidas en la precitada norma.

Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 201821300522981
Fecha: 2018-05-07

Artículo 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales (…).

Artículo 3.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 5, así como con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso (…)

DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Artículo 5.- Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

Ahora bien, la Resolución 0578 de 2004[2], expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, establece en sus artículos 1 y 2 lo siguiente:

Artículo 1. Autorizar el uso de productos que contengan únicamente el ingrediente activo N-DIETILTOLUAMIDA (DEET).

Artículo 2. Los productos con base en el ingrediente activo NDIETILTOLUAMIDA (DEET), además de cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 1843 de 1991, deberán observar lo siguiente:

Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 201821300522981
Fecha: 2018-05-07

a) Las presentaciones comerciales de repelentes de mosquitos para uso de adultos no deben sobrepasar del 35% de concentración de DEET;

b) Las presentaciones comerciales de repelentes de mosquitos para uso de niños de 2 a 12 años solamente pueden tener concentraciones hasta del 10% de DEET y estos repelentes no pueden ser aplicados más de tres veces al día;

c) Las presentaciones comerciales de repelentes de mosquitos para uso de niños de 6 meses a 2 años deben tener concentraciones menores del 10% de DEET y solamente pueden ser aplicados una vez al día;

d) El repelente de insectos que contenga DEET no debe ser aplicado en ninguna de sus presentaciones en niños menores de 6 meses;

e) El repelente de insectos que contenga DEET no debe ser aplicado en ninguna de sus presentaciones en mujeres embarazadas que se encuentren lactando;

f) La etiqueta de los productos comerciales debe especificar la concentración de DEET, el tipo de vehículo y demás componentes que contenga en cada presentación;

g) La etiqueta de los productos comerciales debe explicar claramente, en letra grande y negrilla recomendaciones de uso y precaucione como son:

• Mantener fuera del alcance de los niños.

• No utilizar durante embarazo o lactancia.

• Evitar el contacto con ojos, mucosa oral y nasal.

• No aplicar sobre heridas, cortaduras o cualquier tipo de lesiones en la piel.

• No se debe rociar directamente en piel de la cara en presentaciones aerosol.

• No usar en niños menores de 12 años en presentaciones de concentración de DEET superiores al 10%.

• No usar en niños menores de 6 meses en ninguna de las presentaciones.

Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 201821300522981
Fecha: 2018-05-07

• *No utilizar en personas con antecedentes de psoriasis, dermatosis y/o dermatitis de contacto.*

A este respecto, viene aclarar que si el producto con ingrediente activo N-DIETILTOLUAMIDA (DEET) es registrado como repelente, será tratado bajo las directrices de cosméticos de la Decisión Andina 516 de 2002.

De otra parte, si un producto con principio activo N-DIETILTOLUAMIDA (DEET) es combinado con algún plaguicida, se consideraría como un producto plaguicida.

Finalmente les informamos que, las respuestas ofrecidas por esta Dirección se efectúan de manera general, y se ofrecen en los términos y con los alcances previstos en el artículo 28 de la Ley 1755 de 2015, el cual señala “que salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución.” Constituyéndose simplemente en un criterio orientador.

Cordialmente,

ELKIN DE JESÚS OSORIO SALDARRIAGA

Director de Promoción y Prevención

Proyectó: Yuly C / Marcela A.

Revisó: Tania T.

Aprobó: Adriana E.

Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 201821300522981
Fecha: 2018-05-07

Archivo firmado digitalmente el código de verificación

Sistema de gestion Orfeo. http://www.minsalud.gov.co