Salud

Al contestar cite Radicado 2025213003570251
Fecha: 04-12-2025 17:00:40
Destinatario: Daniel Humberto Jiménez García
Consulte su trámite en:
https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta
Código de verificación: KET21

Bogotá D.C.,

Doctor
DANIEL HUMBERTO JIMÉNEZ GARCÍA
Cel. 3212380449 – 3212380449
Carrera 2 No. 32 - 56
daniel.jimenez@dli.com.co
Zipaquirá, Cundinamarca

ASUNTO: Respuesta al Radicado Minsalud No. 202542404240532 con ID 1400090. Solicitud de aclaración vigencia resolución 0578 de 2004.

Respetado Doctor Jiménez,

De manera atenta, me permito comunicarle que se ha recibido su comunicación mediante la cual requiere aclaración sobre:

> *"Primero: La RESOLUCION NUMERO 0578 DE 2004 (Marzo 5) expedida por el MINISTERIO DELA PROTECCION SOCIAL ¿Se encuentra vigente?.*
>
> *Segundo: De ser afirmativa la respuesta anterior ¿es necesario obtener concepto de clasificación toxicológica para productos formulados con base en N-DIETILTOLUAMIDA (DEET) de acuerdo al artículo 13 y capítulo X del Decreto 1843 de 1991?."*(Sic)

Al respecto nos permitimos informar lo siguiente:

1. ***La RESOLUCION NUMERO 0578 DE 2004 (Marzo 5) expedida por el MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL ¿Se encuentra vigente?.***

Tras la revisión del marco normativo vigente y de los actos administrativos expedidos con posterioridad en materia de plaguicidas y gestión del riesgo químico, se evidencia que la

Resolución 0578 de 2004[1] **mantiene plena vigencia en el ordenamiento jurídico colombiano**, toda vez que **no ha sido derogada, modificada o sustituida**, de manera expresa ni tácita, por ninguna disposición posterior. Esta conclusión se sustenta en el artículo 71 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA), el cual establece que los actos administrativos conservan su fuerza ejecutoria mientras no hayan sido suspendidos, anulados, modificados o derogados por la autoridad competente.

Ahora bien, para contextualizar adecuadamente la aplicación de dicha resolución, es necesario partir del marco legal primario que regula el uso, manejo y comercialización de plaguicidas en el territorio nacional.

En primer lugar, la **Ley 9 de 1979**, en su Título XI, establece las disposiciones generales en materia de plaguicidas, incluyendo la exigencia del Registro Sanitario como requisito indispensable para la importación, fabricación, distribución o comercialización de estos productos. Por su parte, el **Decreto 1843 de 1991**[2], "Por el cual se reglamentan parcialmente los títulos III, V, VI, VII y XI de la Ley 09 de 1979, sobre uso y manejo de plaguicidas", entre ellas la obligatoriedad del Registro Sanitario y los requisitos asociados.

En ese marco, **ningún producto plaguicida puede ser comercializado en Colombia sin contar previamente con el correspondiente Registro Sanitario**, el cual es expedido por el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima**, entidad responsable de la evaluación técnica y científica de las solicitudes de registro, así como de su renovación y de las modificaciones que correspondan. Resaltando que esta competencia fue asignada expresamente al Invima según lo establecido en el A**rtículo 87 del Decreto Ley 2106 de 2019**[3], que le otorgó la función de expedir los registros sanitarios para la importación, fabricación y comercialización de productos de aseo, **plaguicidas de uso doméstico y de interés en salud pública**.

2. ***De ser afirmativa la respuesta anterior ¿es necesario obtener concepto de clasificación toxicológica para productos formulados con base en N-DIETILTOLUAMIDA (DEET) de acuerdo al artículo 13 y capítulo X del Decreto 1843 de 1991?."*****(Sic)**

Para dar respuesta a esta pregunta, se informa que todos los productos 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 833 de 2018[4].

Al respecto, es pertinente tener en cuenta algunas de las disposiciones contenidas en la precitada norma, así:

> *Artículo 1.- La presente Decisión tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor.*

Esta Decisión regula la producción, almacenamiento, importación, y comercialización de los productos cosméticos, así como el control de la calidad y la vigilancia sanitaria de los mismos.

Se consideran productos cosméticos los que se encuentran dentro de la definición establecida en el numeral 2.26 de la presente Decisión, entre los cuales están comprendidos los que figuran en la lista indicativa del Anexo 1.

Artículo 2.- Para efectos de la presente Decisión se aplicarán las siguientes definiciones:

(…) 2.26 PRODUCTO COSMÉTICO: Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales. (…)

… (…) Artículo 4.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos:

- *Las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables;*
- *Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council;*
- *Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y*
- *Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association.*

En tanto las Autoridades Nacionales Competentes no se pronuncien al amparo del artículo 5 de la presente Decisión, los Países Miembros utilizarán el listado menos restrictivo.

Artículo 5.- Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior.

No obstante, las Autoridades Nacionales Competentes deberán, de ser el caso, iniciar consultas o solicitar que se restrinja o prohíba un ingrediente. (…)"

(…) Artículo 6.- Los productos cosméticos requieren para su comercialización en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). (…)

Ahora bien, la Resolución 0578 de 2004[5], expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y 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:

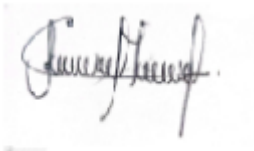
a) Las presentaciones comerciales de repelentes de mosquitos para uso de adultos no deben sobrepasar del 35% de concentración de DEET;
b) Las presentaciones comerciales de repelentes de mosquitos para uso de niños de 2 a 12 años solamente pueden tener concentraciones hasta del 10% de DEET y estos repelentes 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.*
- *No utilizar en personas con antecedentes de psoriasis, dermatosis y/o dermatitis de contacto.*

Por lo anterior, y teniendo en cuenta que la competencia para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos y Registro Sanitario de los plaguicidas de uso en salud pública y uso doméstico corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, se procede a trasladar la petición a dicha entidad.

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[6], 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.

Atentamente,



Firmado digitalmente por Leydy Johana Morales Carvajal

LEYDY JOHANA MORALES CARVAJAL
Subdirectora de Salud Ambiental

Elaboró:



Firmado digitalmente por María del Pilar Martínez Flórez

MARÍA DEL PILAR MARTÍNEZ FLÓREZ
Contratista
María del Pilar Martínez Flórez
Grupo de Entorno Saludable
Subdirección de Salud Ambiental.

Revisó:



Firmado digitalmente por Soraida Janeth Toro Sandoval

SORAIDA JANETH TORO SANDOVAL
Profesional Universitario
Soraida Janeth Toro Sandoval
Grupo de Entorno Saludable
Subdirección de Salud Ambiental

Aprobó:



Firmado digitalmente por Maria Alejandra Cardenas Pinilla

María Alejandra Cárdenas Pinilla
Grupo de Entorno Saludable
Subdirección de Salud Ambiental

Ruta electrónica: 2130.13.2 CONCEPTOS TÉCNICOS\2. EN GESTION\PQRS\PENDIENTES\PD revisión\2025-11-10_202542404240532_1400090_ACLARACIÓN VIGENCIA RESOLUCIÓN 0578 DE 2004\2. Respuesta 202542404240532_1400090.docx

[1]Resolución 0578 de 2004. **“**Por la cual se hace un cambio en la clasificación toxicológica de un plaguicida y se prohíbe la importación, fabricación, formulación, comercialización y uso de una sustancia de tipo plaguicida”.
[2] Decreto 1843 de 1991 "Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos III, V, VI, VII y XI de la Ley 09 de 1979, sobre uso y manejo de plaguicidas"
[3] Ley 2106 de 2019. “Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”
[4]Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.
[5]Por la cual se hace un cambio en la clasificación toxicológica de un plaguicida y se prohíbe la importación, fabricación, formulación, comercialización y uso de una sustancia de tipo plaguicida.
[6] Ley 1755 de 2015 "Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo"