

Montevideo,

Requisitos técnicos para el registro de productos repelentes de insectos

VISTO: La necesidad de establecer regulación para productos repelentes conteniendo N,N-diethyl-m-toluamide (DEET).

La necesidad de establecer los requisitos mínimos relativos a seguridad, eficacia y rotulado para la obtención del registro de productos cosméticos repelentes de insectos conteniendo DEET.

CONSIDERANDO:

- I) que la sustancia química repelente N,N-diethyl-m-toluamide, conocida como DEET (CAS 134-62-3), es la forma más efectiva del diethyl toluamide como ingrediente activo. Es de amplio uso en el mundo y constituye una barrera importante y eficaz contra vectores artrópodos transmisores de enfermedades. Los productos a base de DEET se aplican directamente sobre la piel, la ropa de las personas y otras prendas de uso doméstico.
- II) que los productos repelentes con concentraciones bajas de DEET son tan eficaces como aquellos con altas concentraciones, exceptuando que los primeros tienen menor tiempo de repelencia en relación a los segundos.
- III) que evaluaciones de riesgo demuestran que el DEET no representa un riesgo para la salud de la población en general. Sin embargo se debe tener en cuenta que se han reportado casos de efectos neurológicos en personas, especialmente niños expuestos a DEET por tiempo prolongado, aunque los análisis de estos casos no han sido concluyentes.
- IV) que según Normativa Internacional:
 - la aplicación dérmica de un producto en aerosol a base de DEET al 15% 2 veces por día en adultos y niños mayores de 12 años se consideró aceptable en cuanto al nivel de exposición acumulada. En cambio para niños menores de 12 años la exposición luego de la aplicación dérmica 2 veces por día de dicho producto excedió el límite recomendado para la exposición repetida. Por lo tanto es necesario hacer recomendaciones en cuanto al área máxima de aplicación en este último caso.
 - según evaluaciones de riesgo en la salud humana para adultos, el margen de exposición resultó aceptable cuando se aplicaron productos con DEET hasta un 30% en simple y múltiples aplicaciones dérmicas por día y en evaluaciones de riesgo a largo plazo el margen de exposición fue inadecuado para productos con más de 30% de DEET. En el caso de niños de 2 a 12 años el margen de exposición fue aceptable para productos hasta un 10% de DEET para simple y múltiples aplicaciones dérmicas por día. Para niños entre 6 meses y 2 años el margen de exposición solo fue aceptable para productos hasta un 10% de DEET en una simple

aplicación dérmica según la evaluación de riesgo a corto plazo. Sin embargo el nivel de exposición en una evaluación de riesgo a largo plazo, fue inaceptable para todas las concentraciones de DEET. La evaluación de riesgo no se realizó en niños menores a 6 meses ya que se consideró que existen medidas no químicas para la protección.

El margen de exposición es la relación entre el nivel sin efecto adverso observable y la dosis o concentración teórica o estimada.

- V) que de acuerdo con la clasificación y el etiquetado armonizado aprobados por la Unión Europea, esta sustancia es dañina si se ingiere, causa irritación ocular grave, irritación de piel y es dañina para la vida acuática con efectos duraderos.
- VI) que existe incompatibilidad en las instrucciones de uso en el caso de repelentes a base de DEET y los protectores solares debido a que los protectores solares deben ser aplicados generosamente y frecuentemente mientras que en los productos con DEET se recomienda una aplicación restringida del mismo. Por lo cual dicha combinación en un mismo producto podría resultar en una alta e innecesaria exposición al repelente con DEET.

ATENCIÓN: a lo expuesto y a lo establecido en los Artículos 1º y siguientes de la Ley Orgánica de Salud Pública, Nº 9202 del 12 de enero de 1934 y concordantes;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

1º) A efectos de solicitud de autorización de registro y comercialización, los productos repelentes son clasificados como productos cosméticos de grado de riesgo 2.

2º) Los repelentes de insectos que contienen DEET se pueden usar de manera segura cuando se aplican según las indicaciones y en la concentración correcta, dependiendo de la edad:

Adultos y niños mayores de 12 años

Se autorizará la fabricación, importación y registro de repelentes que contengan DEET como ingrediente activo en concentraciones de hasta 30%.

Niños entre 2 y 12 años

Se autorizará la fabricación, importación y registro de repelentes que contengan DEET como ingrediente activo en concentraciones de hasta 10%, en aplicaciones que no excedan en más de tres veces al día.

Niños entre 6 meses y 2 años

Se autorizará la fabricación, importación y registro de repelentes que contengan DEET como ingrediente activo en concentraciones de hasta 10%, en aplicaciones que no excedan en más de 1 vez al día. En el caso específico de concurrir a zonas de alto riesgo de enfermedades transmitidas por artrópodos, se deberá consultar al médico por aumento de la frecuencia de aplicación teniendo en cuenta la consideración riesgo-beneficio en dichos casos.

Niños menores de 6 meses

No se autorizará la fabricación, importación y registro de repelentes que contengan DEET.

3º) No se autorizará la fabricación, importación y registro de repelentes que combinen DEET como ingrediente activo con protectores solares.

4º) En relación a la seguridad del producto para los productos repelentes con DEET que pueden ser utilizados en niños se deberá presentar estudio de irritación cutánea acumulada.

5º) Respecto al rotulado de los repelentes con DEET además de cumplir con la legislación vigente de rotulado de productos cosméticos, dichos productos deberán cumplir con lo establecido en este Reglamento.

En caso que en el rotulado figure el tiempo de duración de la protección, se deberá presentar estudio de eficacia que lo compruebe de acuerdo a las directivas de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (EPA), de la Organización Mundial de la Salud u otros métodos reconocidos internacionalmente.

En el rotulado deberá constar obligatoriamente:

- El ingrediente activo y su concentración (% DEET), destacado en negrita y en primer lugar en la lista de ingredientes.

- Para productos repelentes con DEET que pueden ser utilizados en niños (concentraciones de DEET menores al 10%), deberán contar las siguientes frases:
 1. “En niños entre 2 a 12 años no aplicar más de 3 veces al día”
 2. “En niños entre 6 meses y 2 años no aplicar más de 1 vez al día ”
 3. “No usar en niños menores de 6 meses”
 4. “La aplicación del producto en niños debe ser supervisada por un adulto el cual deberá colocar el producto en sus manos y luego aplicarlo al niño”
 5. “No permitir que los niños apliquen este producto a sí mismos o a otros”
 6. “ No aplicar el repelente en la palma de las manos de niños”

- Para los demás productos repelentes con DEET deberá constar la siguiente frase:

1. "No utilizar en niños menores de 12 años" o "Permitido su uso en mayores de 12 años"
- Para todos los productos con DEET deberán contar las siguientes frases o expresiones similares:
 1. "Aplicar en zonas expuestas solamente cuando sea necesario"
 2. "Evite el uso excesivo del producto"
 3. "Lavar las manos con agua y jabón después del uso"
 4. "No utilizar en piel irritada o lesionada"
 5. "No aplicar en región de ojos, boca y mucosas"
 6. "No ingerir"
 7. " En caso de contacto con los ojos lavar con agua corriente en abundancia"
 8. "En caso de intoxicación suspender el uso y concurrir a un Servicio de Salud"
 9. " Mantener el producto lejos del alcance de niños y mascotas"
 10. "Para uso durante el embarazo o en período de lactancia consulte un médico"
 11. " La mención de enfermedades transmitidas por mosquitos solo se permitirá cuando no se destaque y no deberá figurar en la parte frontal del rotulado"
 12. "No manipular alimentos después de aplicarse o aplicar un repelente sin antes haberse lavado las manos"
 13. " Atención: El uso de productos repelentes no sustituye las demás medidas de combate de enfermedades transmitidas por mosquitos"
 - Para todos los productos repelentes con DEET que se presenten en aerosol o spray deberán constar además las siguientes frases o expresiones similares:
 1. "Rociar en áreas ventiladas"
 2. "Evitar la inhalación del producto"
 3. "No aplicar el producto sobre el rostro: primero rociar sobre las manos y distribuir el producto sobre la cara, luego lavar las manos"
 4. "No rociar cerca de alimentos"
 5. "No acercar el envase al fuego"
 6. "No rociar sobre la llama"