



MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

RESOLUCION NUMERO 0578 DE 2004

(Marzo 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.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el artículo 136 de la Ley 9ª de 1979; el Decreto 1843 de 1991; el numeral 3 del artículo 59 de la Ley 489 de 1998,

CONSIDERANDO

Que el Consejo Intrasectorial Nacional de Plaguicidas en reunión celebrada el 1º de marzo de 2004, conforme a la facultad señalada en el literal f) del artículo 12 del Decreto 1843 de 1991, modificado por el artículo 2º del Decreto 3213 de 2003, recomendó al señor Ministro de la Protección Social, acoger íntegramente las recomendaciones y conclusiones del estudio sobre las investigaciones de toxicidad del ingrediente activo N-DIETILTOLUAMIDA (DEET) a nivel mundial efectuado por el Departamento de Toxicología de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia;

Que el estudio concluyó, entre otros aspectos, lo siguiente:

"1. Las investigaciones clínicas epidemiológicas y el reporte de casos clínicos publicados en revistas científicas, han evidenciado que el principio activo dietiltoluamida es seguro en su uso en adultos cuando no está combinado con otro principio activo en preparaciones comerciales de repelente a concentraciones menores de 35% de principio activo.

2. Los ensayos clínicos y los reportes de casos clínicos han mostrado que la exposición o productos repelentes que contengan DEET solo o combinado con plaguicidas tienen riesgo potencial de producir efectos adversos en la salud en mujeres embarazadas y niños menores de 12 años.

(...)

10. La experimentación científica en animales y los estudios clínicos en humanos han evidenciado que las preparaciones de repelentes que contienen DEET combinado con sustancias de tipo plaguicidas han presentado efectos adversos para la salud tanto de humanos como de animales, especialmente en la piel y sistema nervioso";

Que el mencionado estudio, además recomienda:

"1. Autorizar el uso de productos repelentes de insectos que contengan únicamente N,N-Diethyl-mToluamida (DEET) como principio activo.

2. No permitir y/o suspender la autorización de uso como repelente de insectos a productos que contengan el principio activo DEET combinado con plaguicidas ya sean organofosforados, carbamatos, organoclorados, piretrinas o piretroides, o cualquier otro insecticida químico;

RESOLUCION NUMERO 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.

Que conforme a lo señalado en el artículo 17 del Decreto 1843 de 1991, corresponde al Ministro de la Protección Social variar la clasificación toxicológica de los plaguicidas cuando las pruebas de toxicidad o los riesgos de uso lo justifiquen;

Que de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22 del Decreto 1843 de 1991, no se permitirá el uso y/o manejo de plaguicidas en el país cuando en el producto o en algunos de sus componentes se observe o demuestre algunos de estos hechos:

- Efectos cancerígenos, mutagénicos o teratogénicos ocasionados en dos o más especies animales con metabolismo similar, una de ellos mamífero.
- El uso o manejo constituya grave riesgo para la salud de las personas, de la sanidad animal o vegetal o la conservación del ambiente, según lo determine los Ministerios de Salud y/o Agricultura.
- No haya demostrado efectividad o eficacia para el uso que se propone;

Que corresponde a este Ministerio según lo dispuesto en el artículo 136 de la Ley 9ª de 1979, establecer las normas para la protección de la salud y la seguridad de las personas contra los riesgos que se deriven de la fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, uso o disposición de plaguicidas;

Que de acuerdo con lo señalado en el artículo 61 de la Ley 489 de 1998, corresponde al Ministro vigilar el cumplimiento, las funciones que por mandato legal se hayan otorgado a dependencias del Ministerio, así como las que se hayan delegado a funcionarios del mismo;

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

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

Artículo 2º. 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

RESOLUCION NUMERO 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.

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.

Artículo 3º. Cambiar la categoría toxicológica del ingrediente activo N-DIETILTOLUAMIDA (DEET), clasificado en Categoría II "Altamente tóxico" a la Categoría III "Medianamente tóxico".

Artículo 4º. Prohibir la importación, fabricación, formulación, comercialización y uso de los productos con base en el principio activo NDIETILTOLUAMIDA (DEET) combinado con plaguicidas ya sean organofosforados, carbamatos, organoclorados, piretrinas o piretroides o cualquier otro insecticida químico.

Artículo 5º. Las autoridades competentes podrán imponer a los infractores de la presente resolución, las sanciones previstas en los artículos 576 de la Ley 9ª de 1979 y 196 y siguientes del Decreto 1843 de 1991.

Artículo 6º. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determinará los plazos para el retiro definitivo de las existencias en el mercado de los productos mencionados, los cuales no podrán ser superiores a tres (3) meses.

Artículo 7º. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 5 de marzo de 2004.

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.
(C. F.)