

10 de julio de 2014

## **PRODUCTOS REPELENTES DE INSECTOS PARA USO EXTERNO EN HUMANOS**

La ANMAT recuerda al sector regulado que se encuentra vigente al día de la fecha la **Resolución (M.S.) N° 327/12**, que regula las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, depósito y comercialización de productos repelentes de insectos para uso externo en humanos.

La referida normativa establece, en su artículo 7°, que *“los repelentes de insectos de uso externo no deberán proclamar en su rotulado (...) acción específica para ningún tipo de insecto en particular, ni hacer referencia a la prevención de enfermedades transmitidas por los mismos”*.

Además, el mismo artículo establece que *“la publicidad de estos productos no deberá inducir a error en cuanto a los riesgos para el ser humano, ni incluirá ninguna mención respecto de su valoración en tanto peligro: (...) indicado para niños, ni cualquier otra leyenda similar”*.

Por otra parte, **se pone en conocimiento el listado de sustancias activas repelentes de insectos permitidas, con sus correspondientes condiciones de uso y advertencias**, las cuales deben constar en el rotulado (ver tabla 1).

En relación al rotulado específico para este tipo de productos, deberán figurar las siguientes advertencias:

- *No aplicar repelentes sobre lastimaduras o sobre la piel irritada;*
- *No aplicarlo cerca de los ojos, nariz y boca o en las manos, especialmente en niños;*
- *No permitir que los niños apliquen este producto a sí mismos o a otros;*
- *Mantener el producto lejos del alcance de los niños y mascotas;*
- *Evitar la aplicación excesiva y reiterada y lavar diariamente la piel tratada con agua y jabón;*
- *En caso de intoxicaciones y/o reacciones adversas dirigirse al Centro Nacional de Intoxicaciones (tel. 0800-333-0160 ó (011) 4658-7777 / 4654-6648 / 4658-3001/3020) llevando el envase o rótulo del producto;*

- No manipular alimentos después de aplicarse o aplicar un repelente sin antes haberse lavado las manos;
- En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua. Si los síntomas persisten a pesar del lavado, consultar con un médico;
- Para su uso en mujeres embarazadas o lactantes, consulte a su médico.

Para los repelentes que se presenten en aerosol y rociadores o vaporizadores constarán las siguientes advertencias:

- No emplear repelentes en áreas insuficientemente ventiladas;
- No aplicar directamente en la cara: primero rociar sobre las manos y con estas distribuir el producto sobre la cara, luego lavar las manos;
- No acercar el envase al fuego;
- No rociar sobre la llama;
- Desechar convenientemente el envase vacío.

**Tabla 1: Sustancias Activas Repelentes de Insectos Permitidas**

N° orden	Sustancia (nombre químico o INCI según corresponda)	Sustancia (denominación común)	N° CAS	Concentración máxima permitida y/o recomendada	Otras condiciones de uso y advertencias que deben figurar en el rotulado además de las detalladas en Anexo I
1	Diethyl toluamide	Dietiltoluamida	134-62-3	a) para niños entre 2 a 12 años < 10 % b) para mayores de 12 años ≤ 30 %	No usar en niños menores de 2 años de edad; a) No aplicar más de tres veces al día. La aplicación debe ser supervisada por un adulto.
2	N,N Dietilbenzamida	Dietilbenzamida	1696-17-9	12 %	Evite el contacto con los ojos. Suspender en caso de irritación.
3	Diethyl caprylamide	Dietilcaprilamida	996-97-4	20 %	
4	Hydroxyethyl isobutyl piperidine carboxylate	Picaridín	119515-38-7	20 %	Evite el contacto con los ojos
5	Eucalyptus citriodora oil	Aceite de eucalipto limón	8000-48-4	40 %	No utilizar en niños menores de 3 años de edad
6	Menthenediol	p-mentano-3,8-diol	42822-86-6	10 %	Evite el contacto con los ojos
7	Ethyl butylactylaminopropionate	3-(N-acetil-N-butil) ester etílico del ácido aminopropiónico	52304-36-6	20 %	Evite el contacto con los ojos
8	Cymbopogon nardus oil	Aceite de citronella	8000-29-1 89998-15-2	15 %	Para el producto terminado formulado con el aceite de <i>C. nardus</i> : "PRECAUCIÓN: Para uso externo solamente. Evite el contacto con los ojos. Suspender en caso de irritación o sarpullido. El contacto prolongado o repetido con la piel con frecuencia puede causar reacciones alérgicas en algunas personas. Para su uso en niños menores de 6 meses de edad consulte con un médico".  Para el producto terminado formulado con el aceite de <i>C. winterianus</i> , que contenga ingredientes de protección solar: "PRECAUCIÓN: Para uso externo solamente Evite el contacto con los ojos. Suspender en caso de irritación o sarpullido. Para su uso en niños menores de 6 meses de edad consulte con un médico".