



EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con lo establecido en el artículo 9, literal a) del Código de Salud, tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud para la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines según el Artículo 35 del Acuerdo Gubernativo 115-99, la emisión de Normas Técnicas para establecer los requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Referencia, razón por la cual se justifica la emisión de la presente disposición, debidamente aprobada por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 26 literal d) del Acuerdo Gubernativo 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

POR TANTO:

Con base a lo considerado en los Artículos 9, 10, 11, 13, 14, 36, 37, 38, 39, 40 y 41 del Acuerdo Gubernativo Número 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines; Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas de Uso Doméstico y de uso Profesional, Requisitos de Registro; Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 65.03.57:10 Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional Requisitos de Etiquetado; y Artículo 35, literal a) del Acuerdo Gubernativo 115-99 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines acuerda emitir:



NORMA TÉCNICA 84-2021 VERSIÓN 1

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS REPELENTES DE USO EXTERNO EN HUMANOS Y PRODUCTOS REPELENTES DE USO EN AMBIENTES

ARTÍCULO 1. Objeto. La presente Norma Técnica tiene por objeto establecer los requisitos para el registro de los Productos Repelentes de Uso Externo en Humanos y Productos Repelentes de Uso en Ambientes; ya sean estos de origen natural (extractos botánicos, aceites esenciales u otros naturales) o de origen sintético (químico).

ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación. Esta norma técnica aplica a los productos repelentes de uso externo en humanos y productos repelentes de uso en ambientes, de origen natural (extractos botánicos, aceites esenciales u otros naturales) o de origen sintético (químico) que se deriven de los procesos de fabricación y formulación.

ARTÍCULO 3. Definiciones. Para fines de esta norma técnica se entenderá por:

- 3.1. Agente de formulación:** Cualquier sustancia emulsificante, disolvente, dispersante, propelente u otros componentes diferentes al ingrediente activo de la formulación del repelente.
- 3.2. Biocida:** Son aquellas sustancias químicas sintéticas, de origen natural, o microorganismos, destinadas a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer control sobre cualquier organismo dañino (nocivo) por medios químicos o biológicos. Algunos ejemplos son los desinfectantes, conservantes, plaguicidas (herbicidas, fungicidas, insecticidas, repelentes y otros).
- 3.3. Certificado de libre venta:** Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del país formulador, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.
- 3.4. Concentración Letal Media (CL₅₀):** Es la concentración de una sustancia en el aire o en el agua, que es letal para el 50% de los organismos de prueba, durante el tiempo de experimentación establecido. Se expresa en miligramos de sustancia por litro de agua (mg/L), miligramos de sustancia por litro de aire (mg/L), partes por millón (ppm) o miligramos por metro cúbico de aire (mg/m³).
- 3.5. Dosis Letal Media (DL₅₀):** Es la dosis en miligramos (mg) de sustancia por kilogramo (kg) de peso corporal, que es letal para el 50% de los organismos de prueba.
- 3.6. Eficacia:** Es la capacidad que tiene un plaguicida (repelente) para actuar en forma efectiva contra las plagas a las cuales está destinado, cumpliendo con los parámetros requeridos de calidad y de riesgo aceptable para la salud humana y el ambiente.



- 3.7 Empresa controladora de plagas:** Empresa natural o jurídica que se dedica a utilizar plaguicidas (o repelentes) objeto de este reglamento técnico para prevenir y controlar cualquier plaga que pueda afectar la salud humana y de las especies domésticas, en áreas o espacios interiores y exteriores de viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, grandes extensiones en jardinería y recreación y lugares donde circulan, permanecen o concurren personas.
- 3.8 Empresa formuladora:** laboratorios de productos de higiene del hogar, formuladoras de plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso profesional, todas las anteriores deben tener áreas separadas para formular productos repelentes de uso en humanos o de uso en ambientes. Los laboratorios de productos naturales medicinales podrán formular los repelentes de origen natural siempre y cuando tengan un proceso de fabricación similar y cumpliendo con procedimientos de programa de producción, limpieza y buenas prácticas de manufactura. Todos deben contar con la autorización respectiva en la licencia sanitaria.
- 3.9 Etiqueta:** Conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a un producto, elegidos en razón de su pertinencia para el sector o los sectores de que se trate, que se adhieren o se imprimen en el recipiente que contiene el producto o en su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos.
- La etiqueta deberá cumplir con las especificaciones de la legislación sobre etiquetado de plaguicidas domésticos y de uso profesional vigente y con las indicadas en la presente Norma Técnica.
- 3.10. Fabricante:** Persona jurídica que se dedica a la síntesis de ingredientes activos grado técnico que se utilizan en la formulación de repelentes objeto de esta norma técnica.
- 3.11. Formulador:** Persona natural o jurídica que se dedica a la formulación de repelentes objeto de esta norma técnica.
- 3.12. Formulación:** Proceso mediante el cual se elaboran repelentes que contengan ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más agentes de formulación.
- 3.13. Ingrediente activo:** Es el componente de una formulación responsable de la actividad biocida.
- 3.14. Marca comercial:** Cualquier signo denominativo, figurativo, tridimensional o mixto perceptible visualmente, que se usa para distinguir los productos o servicios de una persona individual o jurídica.
- 3.15. Materia prima:** Sustancias que se emplean en un proceso de fabricación y formulación.



- 3.16. Muestra:** Cantidad mínima de un repelente (plaguicida) formulado requerida por el Laboratorio Nacional de Salud para el proceso de registro.
- 3.17. Nombre comercial:** Signo denominativo o mixto, con el que se identifica y distingue a una empresa, a un establecimiento mercantil o a una entidad.
- 3.18. Nombre común:** Nombre del ingrediente activo, aprobado por la Organización Internacional de Normalización (ISO).
- 3.19. Nombre químico:** Designación para una sustancia, de acuerdo al sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).
- 3.20. Número CAS:** Número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstract Service.
- 3.21. Panfleto o instructivo:** Documento que contiene la información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener al menos los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del plaguicida de uso doméstico y de uso profesional que lo contiene.
- 3.22. Plaguicida:** Plaguicida (*Environmental Protection Agency -EPA- USA/ Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos*): cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir, repeler, o mitigar cualquier plaga.
- 3.23. Plaguicida de uso doméstico:** Formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, que por estudios científicos cuentan con reconocimiento para uso en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores). No se incluyen los espacios donde se realizan actividades agrícolas o jardinería a gran escala, estos plaguicidas deben ser de categoría IV según la clasificación toxicológica de la Organización Mundial de Salud -OMS-. Deberán ser formulaciones listas para uso sin modificación alguna tal como se expenden.
- 3.24. Plaguicida de uso profesional:** Formulación que contiene uno o varios ingredientes activos. Sólo pueden ser aplicados por personal autorizado y capacitado. Estos plaguicidas deben ser de las categorías II, III o IV según clasificación toxicológica de la OMS y que, al momento de su aplicación, la dilución final se clasifique en la categoría IV. Estos plaguicidas deben contar con reconocimiento para ser aplicados en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores, grandes extensiones de jardinería y recreación).
- 3.25. Plaguicidas para uso por empresas controladoras de plagas domésticas:** Las formulaciones de estos plaguicidas solo pueden ser aplicadas por personal autorizado y capacitado.



- 3.26. Plaguicidas de uso en salud pública:** Las formulaciones de estos plaguicidas son para ser aplicados en programas bajo la rectoría del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Solo pueden ser aplicados por personal autorizado y capacitado.
- 3.27. Producto formulado:** Combinación de ingrediente(s) activo(s) y agentes de formulación diseñados para facilitar la aplicación del plaguicida y hacerlo efectivo.
- 3.28. Profesional responsable:** Persona responsable del registro de los repelentes objeto de esta norma técnica, quien debe ser un profesional Químico Farmacéutico.
- 3.29. Registro Sanitario:** Procedimiento mediante el cual todo repelente objeto de esta norma técnica es autorizado por el Departamento.
- 3.30. Repelente:** Son compuestos o mezcla de compuestos que desalientan la cercanía de animales-plagas a personas, animales o ambientes.
- 3.31. Repelente de insectos para uso externo en humanos:** Aquellas sustancias, compuestos y/o preparaciones que se apliquen con el fin de repeler insectos y evitar de esta manera picaduras, las molestias o reacciones derivadas de ellas y la eventual transmisión de enfermedades en el caso de insectos vectores.
- 3.32. Repelente de uso en ambientes:** Aquellas sustancias, compuestos y/o preparaciones que se apliquen con el fin de repeler insectos en el ambiente donde habitan personas y/o animales. Estos productos se comercializan en diversas modalidades como tabletas, espirales, aerosoles, líquidos termo evaporables, que se volatilizan a partir del calentamiento eléctrico, velas repelentes, aceites esenciales repelentes, líquidos para ser empleados en antorchas, entre otras.
- 3.33. Riesgo:** Es la probabilidad que tiene un repelente de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones específicas de exposición a situaciones de peligro.
- 3.34. Toxicidad:** Es la propiedad que posee una sustancia de causar efectos adversos en un organismo vivo.

ARTÍCULO 4. Criterios de Clasificación Toxicológica. Se utilizarán, para efectos de la aplicación de esta normativa, los criterios de clasificación toxicológica vigente, del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), última edición.

Los repelentes (plaguicidas), deberán contar con reconocimiento de instituciones como Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura -FAO-/OMS, EPA, y Unión Europea, para uso en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores).



No se incluyen los espacios donde se realizan actividades agrícolas o de jardinería a gran escala. Deberán ser formulaciones listas para uso sin modificación alguna tal como se expenden no debiendo implicar un riesgo agudo cuando se usan normalmente. Estas formulaciones deberán cumplir con las DL₅₀ de la siguiente tabla.

Oral (mg/kg)		Dérmica (mg/kg)	
Sólido	Líquido	Sólido	Líquido
Mayor de 2000	Mayor de 2000	Mayor de 2000	Mayor de 2000

ARTÍCULO 5. Trámite de Registro Sanitario. El trámite de Registro Sanitario de los productos incluidos en esta normativa debe ser realizado por el farmacéutico responsable del registro quien firmará los formularios correspondientes.

5.1. Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Repelentes de Insectos para Uso Externo en Humanos.

Para el Registro Sanitario de estos productos, se deberá presentar:

- a. Comprobante de pago de derecho de registro.
- b. Formulario de solicitud de registro F-AS-f-06 (Última versión).
- c. Hoja de seguridad del producto a registrar (ver Anexo A).
- d. Composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado, firmado por el profesional responsable de la empresa formuladora.
- e. Certificado de análisis físico-químico emitido por el laboratorio de control de calidad de la planta formuladora o por otro laboratorio analítico autorizado por la autoridad competente.
- f. Certificado de Libre Venta del país de origen o procedencia, emitido por la autoridad competente.
- g. Copia del contrato de maquila legalizado en original o copia simple del Certificado emitido por El Departamento, para productos de fabricación nacional por terceros. Para productos provenientes del extranjero, si el Certificado de Libre Venta no incluye los nombres del fabricante y el titular, presentar contrato de maquila o cesión de titularidad.
- h. Documento que acredite la representación legal otorgada por el titular a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar o copia simple del Certificado emitido por El Departamento, si el origen es extranjero y el registrante es diferente al fabricante.
- i. Especificaciones de calidad del producto terminado, en papel membretado de la empresa formuladora.
- j. Proyecto de etiqueta de acuerdo al Anexo E de esta normativa.
- k. Tipo de envase primario.



- l. Presentar estudios de estabilidad del producto en su envase primario.
- m. Muestra del producto, de acuerdo a la cantidad requerida por el Laboratorio Nacional de Salud.
- n. Metodología analítica del producto a registrar.
- o. Estándar primario del o los ingredientes activos con su certificado de análisis que indique pureza, número de lote, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento. Para los ingredientes activos aceites esenciales, pueden presentar materia prima como estándares secundarios, debiendo presentar certificado de análisis que indique pureza, número de lote, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento.
- p. Informe de los Estudios de Toxicidad: Aguda Oral, Aguda Dérmica; Aguda Inhalatoria; Irritación Cutánea, Irritación Ocular, y Sensibilización Cutánea del producto repelente a registrar; de acuerdo con las directrices de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (US EPA), de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Unión Europea (UE), de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD) u otras metodologías validadas y reconocidas internacionalmente. Anexo B de esta normativa. Para los productos con ingredientes activos de origen natural, no se exigirá el estudio de Toxicidad Aguda Oral, Toxicidad Aguda Dérmica y Toxicidad Aguda Inhalatoria.
- q. Resumen de los Estudios de Eficacia del producto repelente a registrar. Estos deben ser efectuados de acuerdo con las directrices de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (US EPA), de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Unión Europea (UE), o de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD) así como los requisitos de ensayos de eficacia según los protocolos de las “Directrices de Examen de Desempeño OPPTS 810.3700 para repelentes de insectos para la piel humana y los locales al aire libre de US EPA y las Directrices para la pruebas de eficacia de repelentes de mosquitos para humanos WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.4”, de la Organización Mundial de la Salud y sus respectivas actualizaciones u otras metodologías validadas y reconocidas internacionalmente, Anexo C de esta normativa.
- r. Copia simple de la Licencia Sanitaria del formulador y distribuidor. Las empresas formuladoras pueden ser formuladoras de productos cosméticos o formuladoras de productos higiénicos del hogar, siempre y cuando estas tengan un área separada y su equipo respectivo para la formulación de repelentes, para evitar la contaminación cruzada. La distribución de los repelentes puede ser por distribuidora de afines o droguerías, siempre que cumplan con colocar los productos repelentes en anaqueles separados de medicamentos y alimentos.

5.2 Requisitos para el Registro Sanitario de Repelentes para Uso en Ambientes

Para el Registro Sanitario de estos productos, se deberá presentar:

- a. Comprobante de pago de derecho de registro.
- b. Formulario de solicitud de registro F-AS-f-06 (Última versión).
- c. Hoja de seguridad del producto a registrar (ver Anexo A)
- d. Composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado, firmado por el profesional responsable de la empresa formuladora.



- e. Certificado de análisis físico-químico emitido por el laboratorio de control de calidad de la planta formuladora o por otro laboratorio analítico autorizado por la autoridad competente.
- f. Certificado de Libre Venta del país de origen o procedencia, emitido por la autoridad competente.
- g. Copia del contrato de maquila legalizado en original o copia simple del Certificado emitido por El Departamento para productos de fabricación nacional por terceros. Para productos provenientes del extranjero, si el Certificado de Libre Venta no incluye los nombres del fabricante y el titular, presentar contrato de maquila o cesión de titularidad.
- h. Documento que acredite la representación legal otorgada por el titular a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar o copia simple del Certificado emitido por El Departamento, si el origen es extranjero y el registrante es diferente al fabricante.
- i. Especificaciones de calidad del producto terminado, en papel membretado de la empresa formuladora.
- j. Proyecto de etiqueta de acuerdo al Anexo E de esta normativa.
- k. Tipo de envase primario.
- l. Presentar estudios de estabilidad del producto en su envase primario.
- m. Muestra del producto, de acuerdo a la cantidad requerida por el Laboratorio Nacional de Salud.
- n. Métodos de análisis del producto a registrar.
- o. Estándares primarios o secundarios del o los ingredientes activos con su certificado que indique pureza, número de lote, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento. Para los ingredientes activos aceites esenciales, pueden presentar materia prima como estándares secundarios, debiendo presentar certificado de análisis que indique pureza, número de lote, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento.
- p. Informe de los Estudios de Toxicidad: Aguda Oral, Aguda Dérmica, Aguda Inhalatoria; Irritación Cutánea, Irritación Ocular, y Sensibilización Cutánea del producto repelente a registrar; de acuerdo con las directrices de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (US EPA), de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Unión Europea (UE) o de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD) u otras metodologías validadas y reconocidas internacionalmente, Anexo B de esta normativa. Para los productos con ingredientes activos de origen natural, no se exigirá el estudio de Toxicidad Aguda Oral, Toxicidad Aguda Dérmica y Toxicidad Aguda Inhalatoria.
- q. Resumen de los Estudios de Eficacia del producto repelente a registrar. Estos deben ser efectuados de acuerdo con las directrices de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (EPA), de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Unión Europea (UE), de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD) así como los requisitos de ensayos de eficacia según los protocolos de las "Directrices de Examen de Desempeño OPPTS 810.3700 para repelentes de insectos para la piel humana y los locales al aire libre" de USEPA y las "Directrices para las pruebas de eficacia de repelentes de mosquitos para humanos WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.4", de la Organización Mundial de la Salud y sus respectivas actualizaciones u otras metodologías validadas y reconocidas internacionalmente Anexo C de esta normativa.



- r. Copia simple de la Licencia Sanitaria del formulador y distribuidor. Las empresas formuladoras pueden ser formuladoras de productos cosméticos o formuladoras de productos higiénicos del hogar siempre y cuando estas tengan un área separada y su equipo respectivo para la formulación de repelentes, para evitar la contaminación cruzada. La distribución de los repelentes puede ser por distribuidora de afines o droguerías siempre que cumplan con colocar los productos repelentes en anaqueles separados de medicamentos y alimentos.

5.3 Repelentes de Insectos, de origen natural, para uso externo en humanos y uso en ambientes, exentos de Registro Sanitario.

Los productos repelentes de insectos, derivados de extractos botánicos, aceites esenciales u otros naturales, que por sus características intrínsecas no representan riesgo para la salud humana o el medio ambiente, deberán cumplir con lo siguiente:

- a. Código de Regulaciones Federales Título 40: Protección del Ambiente. Parte 152. Sub Parte B- Excepciones (1) Productos exentos. 152.25 (f) Plaguicidas de riesgo mínimo Tabla 1. Ingredientes activos permitidos en productos plaguicidas de riesgo mínimo exentos y Tabla 2 Ingredientes inertes permitidos en productos plaguicidas de riesgo mínimo exentos.

Los ingredientes activos y los ingredientes inertes deben aparecer en la Tabla 1 y la Tabla 2, si la formulación contiene ingredientes que no aparecen en ambas tablas, le corresponde cumplir con todos los requisitos que exige el registro sanitario para repelentes.

- b. Los productos repelentes exentos incluido en el numeral 5.3 a. deben cumplir con:
 - No declarar que controla o mitiga microorganismos que presentan un riesgo para la salud humana, incluyendo, pero no limitado a enfermedades transmitidas por bacterias o virus, o declaraciones de controlar insectos o roedores que son vectores de enfermedades específicas, incluyendo, pero no limitado a garrapata transportadoras de la enfermedad de Lyme.
- c. Las empresas formuladoras deben tener la autorización para la fabricación de repelentes y cumplir con las buenas prácticas de manufactura según su categoría.
- d. Contar con dictamen emitido por DRCPFA, para el cual deben presentar fórmula completa, etiqueta, hoja de seguridad, copia de licencia sanitaria del fabricante y del distribuidor, aprobando el producto como repelente de origen natural.
- e. La etiqueta debe incluir:
 - Nombre, dirección y teléfono del fabricante y del distribuidor.
 - Nombre y porcentaje p/p de cada ingrediente activo incluido en la Tabla 1 como indica el numeral 5.3 a y nombre de los ingredientes inertes que aparecen en la Tabla 2 como indica el numeral 5.3 a.
- f. La etiqueta **no** debe incluir declaraciones falsas o engañosas como se describe en 40 CFR 156.10(a) (5) (i) a (viii), concernientes a:
 - Composición del producto.
 - Efectividad del producto como repelente.
 - Valor del producto para el propósito que dice tener.



- Comparación con otros repelentes similares.
- Cualquier declaración que implique directa o indirectamente que el repelente es recomendado por alguna entidad gubernamental.
- El nombre comercial del repelente no debe contener el o los nombres de los ingredientes activos.
- Declaraciones que den impresión falsa o engañosa al comprador.
- Declaraciones que niegan o retractan los requisitos legales de etiquetado

5.4 Dictamen Técnico. El Departamento contará con la opinión técnica de la Comisión de Plaguicidas del MSPAS. La Comisión emitirá la opinión técnica solicitada del expediente. Cumplidos los requisitos, el Departamento otorgará el registro respectivo.

ARTÍCULO 6. Indicaciones para productos Repelentes de Insectos de Uso Externo en Humanos que contengan N, N-DIETIL-TOLUAMIDA - DEET:

- a. No está permitido en niños menores de 2 años.
- b. Se permite en niños de 2 (dos) años a 12 (doce) años de edad, siempre que la concentración de dicho ingrediente no sea superior al 10%, restringida a sólo 2 (dos) a 3 (tres) aplicaciones diarias, evitándose el uso prolongado.
- c. Se permite en adultos y niños mayores de 12 años de edad, siempre que la concentración de dicho ingrediente no sea mayor a 29%, restringida a solo 3 aplicaciones diarias, evitándose el uso prolongado.
- d. No debe ser aplicado en ninguna de sus presentaciones en mujeres embarazadas y mujeres que se encuentren lactando.
- e. No se autorizará la fabricación, importación y registro de repelentes que contienen DEET en combinación con protectores solares.
- f. No se permiten las formulaciones que contienen DEET, en concentraciones superiores al 30% (treinta por ciento).

ARTÍCULO 7. Vigencia del Registro. La vigencia del registro de los productos repelentes objeto de esta Normativa, será por cinco años.

ARTÍCULO 8. Modificación del Registro. A solicitud del interesado, el registro de un producto puede ser modificado, conservando el número original del mismo, utilizando para este efecto el Formulario para modificación del registro (Anexo D). Esto procede cuando se requiera uno o varios de los siguientes cambios:

- a) Uso diferente al del originalmente aprobado.
- b) Razón social del fabricante, formulador o titular del registro.
- c) Cambio en los aditivos de la formulación no mayor al 10%, que no modifiquen el o los ingredientes activos ni sus concentraciones y que no se modifique el tipo de formulación.
- d) Marca o nombre comercial del producto.
- e) Profesional responsable del registro.
- f) Titular del registro.



- g) Representante legal.
- h) Distribuidor del producto.
- i) Tipo de envase primario.
- j) Presentar estudios de estabilidad del producto en su envase primario.
- k) Diseño o información en el etiquetado.
- l) Presentación del producto.
- m) Especificaciones del producto.
- n) Metodología analítica del producto.

ARTÍCULO 9. Renovación del Registro. El expediente para solicitud de renovación del registro sanitario deberá ser presentado al menos tres meses antes de la fecha de vencimiento.

Debido a que los repelentes representan riesgo para la salud y el ambiente por su peligrosidad, en la renovación del registro deberá presentarse toda la información incluida en los numerales 5.1 y 5.2. y declaración jurada del titular del registro o del representante legal del titular en la cual se certifique que el producto cumple con las mismas características con que fue registrado.

Terminado el proceso de renovación, el Departamento emitirá la certificación correspondiente, conservando el mismo número de registro sanitario.

ARTÍCULO 10. Denegación o Cancelación del Registro. El Departamento denegará el registro de un producto cuando:

- a) Se incumpla cualquiera de los requisitos exigidos por esta norma técnica.
- b) Se conozca nueva información técnica y científica que demuestre que el producto no es apto para uso externo en humanos y/o ser utilizado en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas. Esta información debe ser emitida por organismo o agencia internacional reconocida.
- c) El producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido.
- d) El resultado de los ensayos de laboratorio realizados, no concuerde con lo declarado en el certificado de análisis cuali-cuantitativo en el expediente del registro.

ARTÍCULO 11. Cancelación del Registro. El Departamento cancelará el registro de un producto cuando:

- a) El registrante lo solicite.
- b) Se conozca nueva información técnica y científica que demuestre que el producto no es apto para ser utilizado en personas y ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas. Esta información debe ser emitida por organismos o agencias internacionales reconocidas.
- c) El producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido.
- d) Varíe el uso autorizado por el Departamento.
- e) El resultado de los ensayos de laboratorio en el control post registro, realizado en tres lotes diferentes no concuerde con lo declarado en el expediente de registro, en procesos de vigilancia.
- f) Si posterior al registro, se comprueba que los estudios presentados no son propios



del producto registrado.

ARTÍCULO 12. Prohibición.

- a) Se prohíbe utilizar como materia prima otro producto formulado.
- b) No se autorizarán las formulaciones de productos repelentes de insectos de uso externo en humanos que contengan sustancias con efecto mutagénico o teratogénico; sustancias que pertenezcan a las categorías I, IIA, IIB, y III del listado de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer de Naciones Unidas (Internacional Agency for Research of Cancer - IARC); que produzcan disrupción endocrina o que sean cáusticas, irritantes o sensibilizantes.
- c) No se autorizarán las formulaciones de productos repelentes de insectos de uso externo en humanos que contengan ingrediente(s) activo(s) repelente(s) combinado(s) con plaguicidas que sean organofosforados, carbamatos, organoclorados, piretrinas o piretroides o cualquier otro insecticida.
- d) No se autorizará el registro de repelentes que contengan protectores solares en la misma formulación.
- e) No podrán registrarse productos bajo un mismo nombre comercial con formulaciones diferentes.
- f) Se prohíbe la fabricación de repelentes por formuladoras de plaguicidas agrícolas, aunque tengan autorización para fabricación de plaguicidas de uso doméstico y profesional.

ARTÍCULO 13. Disposiciones generales. Para efectos de la presente norma técnica se tomarán en cuenta las siguientes disposiciones.

- a) El Titular del Registro está obligado a notificar al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de cualquier información que surgiera posterior al registro, relativa a daños a la salud, al ambiente, eficacia y desarrollo de resistencia.
- b) Durante el proceso de registro o renovación, el Departamento tendrá la potestad de solicitar al registrante, documentación científica y técnica adicional que se considere necesaria para realizar la evaluación del riesgo a la salud humana, animal o ambiental. El usuario deberá dar respuesta, según lo establecido por el Departamento, de conformidad con la legislación vigente.

ARTÍCULO 14. Vigilancia y Verificación. La vigilancia y verificación de esta norma técnica le corresponde al Departamento.

ARTÍCULO 15. Sanciones: La infracción a las disposiciones de la presente norma técnica será sancionada conforme al procedimiento establecido en el Libro 3 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República y las sanciones descritas en el instructivo para procedimiento administrativo sancionatorio por infracciones al Código de Salud.

ARTÍCULO 16. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia un mes calendario posterior a su publicación en la página web de El Departamento.



ANEXO A

Información que debe contener la Hoja de Seguridad- MSDS

La siguiente es la Hoja de Seguridad (MSDS) que tiene el formato adoptado por la International Standardization Organization (ISO). Se debe seguir estrictamente este formato. Para cada una de las secciones del documento se deben incluir los parámetros indicados¹.

Sección I. Identificación del producto e información del fabricante.

1. Marca comercial del producto.
2. Identificación del fabricante.
 - 2.1. Nombre de la compañía fabricante
 - 2.2. Dirección del fabricante
 - 2.3. Números de teléfono y fax
3. Nombre, dirección y números de teléfono del/los Distribuidor(es) en Guatemala
4. Números telefónicos de los Centros de Información Toxicológica CIAT del área.

Sección II Composición e información sobre los ingredientes.

1. Un listado, con el nombre común de todos los ingredientes del producto, excipientes y activos. La concentración de los ingredientes activos, debe declararse exacta, en el caso de los excipientes, la concentración podrá definirse como un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo, no puede ser superior a 20.
2. Cada componente (ingrediente activo) identificado con su nombre común y número de CAS (N° de registro en el Chemical Abstracts Service).

Sección III Identificación de los riesgos y efectos por exposición.

En esta sección, proveer información de los efectos potenciales en la salud humana y los síntomas causados por la exposición al producto.

1. Efectos agudos de la exposición por:
 - 1.1. Inhalación
 - 1.2. Ingestión
 - 1.3. Contacto con los ojos
 - 1.4. Contacto con la piel
2. Información existente para:
 - 2.1. Carcinogenicidad
 - 2.2. Mutagenicidad
 - 2.3. Teratogenicidad
 - 2.4. Neurotoxicidad
 - 2.5. Sistema reproductor
 - 2.6. Órganos blancos
 - 2.7. Otros efectos



Sección IV Primeros auxilios.

1. Detallar las instrucciones a seguir en caso de exposición accidental y que requiera de tratamiento inmediato. Debe incluir las medidas a seguir en caso de:
 - 1.1. Contacto ocular
 - 1.2. Contacto dérmico
 - 1.3. Inhalación
 - 1.4. Ingestión
2. Información para el médico.
3. Antídoto recomendado (si aplica)

Sección V Medidas contra el fuego

En esta sección se provee de una guía básica en caso de fuego, además, se describen otras propiedades útiles para evitarlo y combatirlo, incluyendo el agente extintor apropiado. Para aquellos materiales combustibles, inflamables, explosivos o que pueden aumentar las proporciones del fuego:

1. Punto de inflamación o de autoignición
2. Límites de inflamabilidad (si existen)
3. Agente (s) extintores
4. Equipo de protección personal para combatir el fuego
5. Productos peligrosos por combustión

Sección VI Medidas en caso de derrame o fuga.

Se describen las acciones a tomar para minimizar los efectos adversos en caso de derrame o fuga del material.

1. Procedimientos para atención de derrames
2. Procedimientos para atención de fugas

Sección VII Manipulación y almacenamiento.

Da información de prácticas adecuadas para el manejo y almacenamiento seguros.

1. Temperatura y condiciones de almacenamiento
2. Forma adecuada de manejar los recipientes
3. Comentarios generales cuando aplique, como los efectos de la exposición a la luz del sol, a la llama, a atmósferas húmedas, etc.

Sección VIII Controles a la exposición y equipo de protección personal

1. Provee información de prácticas y equipo de protección, útiles para minimizar la exposición del trabajador.
 - 1.1. Condiciones de ventilación.
 - 1.2. Equipo de protección respiratoria
 - 1.3. Equipo de protección ocular
 - 1.4. Equipo de protección dérmica
2. Cuando existan, se incluirán los siguientes datos de control a la exposición determinados por la **OSHA** (siglas de Occupational Safety and Health Administration, Administración de Seguridad y Salud Ocupacional) o la **ACGIH** (siglas de American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales) de los E.E.U.U.:



IDLH (Immediately Dangerous to Life or Health) o Peligro Inmediato para la Vida y la Salud: La máxima concentración a la cual se puede estar expuesto por 30 min. sin generar síntomas o efectos dañinos a la salud. Este es un valor de referencia para la escogencia de mascarillas.

PEL (Permissible Exposure Limit) o Límite Permitido de Exposición; REL (Recommended Exposure Limit) o Límite Recomendado de Exposición, (OSHA), equivalente a TLV (ACGIH): Concentración promedio en aire, de una sustancia potencialmente tóxica que se define como segura para jornadas laborales de hasta 10 horas diarias o 40 semanales. Si el valor es precedido por una letra “C”, dicha concentración no puede ser excedida por ningún motivo.

STEL (Short Term Exposure Limit) o Límite de Exposición por Tiempos Cortos: Concentración promedio en aire (TWA), a la cual los trabajadores pueden ser expuestos por períodos cortos de hasta 15 minutos, no más de 4 veces en un día, y con una diferencia de 1 hora por lo menos entre una exposición y la siguiente.

TLV (Threshold Limit Value de ACGIH, equivalente a PEL de OSHA) o Valor Umbral Límite: Concentración promedio en aire (TWA), de una sustancia potencialmente tóxica, en la cual se cree que los trabajadores adultos sanos, pueden estar expuestos de manera segura por 40 horas a la semana, durante toda su vida laboral.

TWA (Time Weighted Average) o Promedio Ponderado en el Tiempo: Concentración promedio en aire a la cual una persona está expuesta, usualmente en un período de 8 horas. Por ejemplo, si una persona se expuso a $0,1 \text{ mg/m}^3$ durante 6 horas, y a $0,2 \text{ mg/m}^3$ por dos horas, el TWA de esas 8 horas es:
 $(0,1 \times 6 + 0,2 \times 2) / 8 = 0,125 \text{ mg/m}^3$.

Sección IX Propiedades físicas y químicas.

Provee información adicional que puede ser de ayuda en la caracterización del material y en el diseño de buenas prácticas de trabajo.

1. Olor y apariencia
2. Gravedad específica
3. Solubilidad en agua y otros disolventes
4. Coeficiente de partición n-octanol/agua
5. Punto de ebullición o fusión (según sea el caso y cuando aplique)
6. Presión de vapor
7. pH

Sección X Estabilidad y Reactividad

Describe las condiciones que deben evitarse y la incompatibilidad con otros materiales que puedan causar una reacción que cambie la estabilidad propia del material.

1. Estabilidad
2. Incompatibilidad
3. Riesgos de polimerización
4. Productos de descomposición peligrosos
5. Propiedades explosivas, oxidantes y corrosivas.



Sección XI Información sobre toxicología.

1. Toxicidad aguda del producto a registrar.
 - 1.1. Dosis letal media aguda oral en ratas (DL50).
 - 1.2. Dosis letal media aguda dérmica en rata (DL50).
 - 1.3. Dosis letal media aguda por inhalación, 4 horas de exposición en ratas (CL50).
2. Irritación de ojo, mucosas del tracto respiratorio, piel (en conejo) y sensibilización (en cobayo).

Para los productos con ingredientes activos de origen natural, no se exigirá los estudios de Toxicidad Aguda Oral, Toxicidad Aguda Dérmica y Toxicidad Aguda Inhalatoria.

Sección XII Información de los efectos sobre la ecología.

En caso de existir, incluye información sobre los efectos que el producto puede tener en plantas o animales o en el entorno a que haya sido destinado.

1. Propiedades físico/ambientales. Proceso de degradación ambiental adjuntando reacciones, metabolitos, movilidad y lixiviación, bioacumulación, período de vida media, residualidad.
2. Toxicología ambiental. Efectos sobre animales domésticos, peces, crustáceos, aves, abejas, moluscos, algas, anfibios y microorganismos del suelo.

Sección XIII Consideraciones sobre la disposición final del producto.

Provee información útil para determinar las medidas de disposición apropiadas.

1. Procedimientos para disposición de desechos, de acuerdo a la naturaleza del empaque, promoviendo acciones protectoras del ambiente. No se permite enterramiento, incineración al aire libre ni reutilización de envases.

Sección XIV Información sobre el transporte.

Provee la información básica para el transporte dentro del marco de la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU. Debe adjuntarse la Hoja de transporte terrestre de plaguicidas, según la normativa vigente.

Sección XV Información regulatoria (opcional).

Se incluye información adicional en las regulaciones que afectan al producto. (Como estas regulaciones dependen del país, sólo es útil cuando las regulaciones coinciden)

Ejemplos: precursores, asbestos, agotadores de la capa de ozono, carcinógenos, compuestos orgánicos persistentes y otros.

Sección XVI Otra información (opcional).

Se utiliza para proveer cualquier información adicional, por ejemplo, fechas de elaboración y de revisión de la MSDS, clasificación NFPA o WHMIS, GHS o Sistema Globalmente Armonizado, etc.

¹Serán aceptadas las abreviaciones ND (no disponible o no determinado) y NA (no aplica) en aquellos casos en que la ausencia de información sea comprobable.



ANEXO B

INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS¹

Los informes de los estudios toxicológicos presentados en las solicitudes de registro para repelentes de uso en humanos y en ambientes, deben como mínimo, incluir la siguiente información:

1. Generalidades

- 1.1. Se deben presentar estudios actualizados, llevados a cabo con guías vigentes.
- 1.2. Se deberá presentar un informe final para cada estudio.
- 1.3. Los investigadores principales responsables de las pruebas y los científicos que participan en el estudio deberán firmar y fechar sus informes.
- 1.4. El director del estudio deberá firmar y fechar el informe final con objeto de indicar que asume la responsabilidad de la validez de los datos. También, deberá indicarse el grado de conformidad del estudio con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OECD.
- 1.5. Las correcciones y complementos agregados al informe final se deberán presentar en forma de enmiendas. En estas enmiendas se deberá precisar claramente la razón de las correcciones o complementos y deberán estar firmadas y fechadas por el Director del estudio.

2. Contenido del informe final

El informe final deberá incluir, pero no estará limitado, a la información siguiente:

- 2.1. Identificación del estudio, del producto a registrar y de los materiales de referencia
 - a) El estudio deberá tener un título descriptivo;
 - b) La muestra del producto deberá ser identificada por medio de un código el interesado deberá presentar una nota firmada por el representante legal, indicando que el código corresponde al producto formulado que se está registrando.
 - c) El elemento de referencia -ingrediente (s) activo (s) deberá (n) ser identificado (s) por una denominación (IUPAC, número de CAS, parámetros biológicos, etc.)
 - d) Descripción de la muestra del producto, incluyendo pureza, estabilidad y homogeneidad.
 - e) Certificado de análisis del lote del producto que utilizaron para hacer las pruebas.
- 2.2. Información relativa al patrocinador (propietario del estudio) y a las instalaciones de prueba
 - a) Nombre, dirección y correo electrónico del patrocinador (propietario del estudio);
 - b) Nombre, dirección y correo electrónico de cada instalación (laboratorio) de pruebas involucrado;
 - c) Nombre, dirección y correo electrónico del director del estudio;
 - d) Nombre, dirección y correo electrónico del o de los investigadores principales responsables de cada fase del estudio;
 - e) Nombre, dirección y correo electrónico de los científicos que han contribuido con informes a preparar el informe final.



2.3. Fechas

Las fechas de inicio y finalización de la fase experimental.

2.4. Declaración

Debe presentarse una declaración sobre el programa de aseguramiento de calidad, en la cual se enumeren los tipos de inspecciones realizadas y sus fechas, incluyendo las fases inspeccionadas, así como las fechas de comunicación de los resultados de las inspecciones a la dirección del laboratorio, al Director del estudio y a los investigadores principales responsables de las pruebas. Esta declaración servirá, asimismo, para confirmar que el informe final constituye el reflejo de los datos originales.

2.5. Descripción de los materiales y métodos de pruebas

- a) Descripción de los métodos y materiales utilizados;
- b) Indicación del número y nombre de la Guía de la OECD utilizada para las pruebas o de cualquier otro lineamiento o método estandarizado y reconocido internacionalmente.

2.6. Resultados

- a) Presentar un resumen de los resultados;
- b) Presentar toda la información y datos requeridos por el plan de estudio;
- c) Presentar los resultados, incluyendo los cálculos y las determinaciones de significancia estadística;
- d) Evaluación y discusión de los resultados y las conclusiones.

2.7. Almacenamiento

Indicar el lugar en donde se almacenarán el plan del estudio, las muestras del producto y de referencia, los especímenes, los datos originales, así como el informe final. Debe indicar el período de almacenamiento de la documentación en el laboratorio.

¹Información basada en ENV/MC/CHEM (98)17, OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING, Number 1, OECD Principles of Good Laboratory Practice, última revisión.



ANEXO C

INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LAS PRUEBAS DE EFICACIA

1. Generalidades

- 1.1. Se deben presentar estudios actualizados, llevados a cabo con guías vigentes.
- 1.2. Se deberá presentar un informe final para cada estudio de eficacia según el insecto a repeler.
- 1.3. Los investigadores principales responsables de las pruebas y los científicos que participan en el estudio deberán firmar y fechar sus informes.
- 1.4. El director del estudio deberá firmar y fechar el informe final con objeto de indicar que asume la responsabilidad de la validez de los datos.
- 1.5. Las correcciones y complementos agregados al informe final se deberán presentar en forma de enmiendas. En estas enmiendas se deberá precisar claramente la razón de las correcciones o complementos y deberán estar firmadas y fechadas por el Director del estudio.

2. Estudios de laboratorio* conforme las guías internacionales vigentes, ver Referencias.

Los objetivos de los estudios de laboratorio son determinar la actividad intrínseca del repelente y su eficacia.

- 2.1. Actividad repelente intrínseca o eficacia
- 2.2. Eficacia del repelente utilizado en solución final (crema, spray y otros).
- 2.3. Estudios biológicos de efectividad de la solución final del repelente en especies de insectos, para determinar la repelencia y durabilidad (tiempo) del mismo. Los estudios de eficacia se deben realizar en cepas susceptibles al ingrediente activo del repelente y en condiciones controladas.

3. El informe del Estudio de Eficacia deberá contener la siguiente información según guías de OECD u otras internacionalmente reconocidas:

- a) Sustancia / producto de ensayo: datos de identificación química (número CAS de ingredientes activos y todos los excipientes y sus concentraciones, si procede), número de lote, naturaleza física y propiedades fisicoquímicas.
- b) Certificado de análisis del número de lote del producto con que se llevó a cabo el estudio, firmado y sellado por el laboratorio que llevo a cabo el análisis.
- c) Condiciones de la prueba: número y descripción de las arenas u otros medios utilizados en el ensayo, número de insectos de prueba por repetición.
- d) Número de réplicas por lo menos 3, registros de temperatura y humedad.
- e) Organismos de ensayo: Nombre científico, cepa, etapa, edad, estado de salud, fuente, método de cría y manipulación.
- f) Especificación del alimento utilizado el día de la preparación.
- g) Síntomas de la enfermedad en los organismos de prueba: hinchazón abdominal, cambios en el color del cuerpo, olor, movilidad y/o comportamiento.



- h) Gestión de datos: Los resultados deben resumirse en forma tabular para cada tratamiento y control.
- i) En el caso de mosquitos: El número de mosquitos utilizados, número de mosquitos que aterrizan en un intervalo de media hora en el momento de la observación y el número de mosquitos con comportamiento adverso. Se registran los procedimientos de gestión de datos y el análisis estadístico.
- j) Otros organismos: El número de organismos (insectos) utilizados, repelencia observada en cada momento de la observación, el número de organismos (insectos) con comportamiento adverso. Se registran los procedimientos de gestión de datos y el análisis estadístico.
- k) Desviaciones: Cualquier desviación se registra y se menciona en el informe. Las desviaciones son posibles, pero justificadas.
- l) Nota: Cuando se utilizan directrices (nacionales) validadas, estas deben ser referidas en el informe. Todo lo anterior compete al laboratorio investigador.

ANEXO D

DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA MODIFICACIONES AL REGISTRO

Para efectuar modificaciones al expediente del Registro Sanitario de Referencia, además de:

1. Comprobante de Pago en Recepción y Entrega de Documentos del DRCPFA.
2. Solicitud en el Formulario F-AS-f-18 Última versión.

Debe presentar los siguientes requisitos:

TIPO DE MODIFICACION	REQUISITOS
1. Cambio de profesional responsable	1. Fotocopia simple del certificado de registro sanitario. 2. Nombramiento del nuevo profesional responsable emitido por el Representante Legal.
2. Cambio del uso originalmente aprobado.	1. Fotocopia simple del certificado de registro sanitario. 2. Estudios de eficacia para el nuevo uso que incluyan el Certificado de análisis cuali-cuantitativo firmado y sellado por el laboratorio que analiza. 3. Notificación del cambio firmada por el Representante Legal.



<p>3. Cambio en la concentración de los aditivos de la formulación.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fotocopia simple del certificado de registro sanitario. 2. Fórmula cuali-cuantitativa anterior y actual, en hoja con membrete del fabricante, firmada y sellada 3. Especificaciones del producto terminado anterior y actual. 4. Hoja de Seguridad anterior y actual. 5. Documento técnico que justifique el cambio y que demuestra la menor o igual toxicidad del aditivo cambiado. 6. Certificado de análisis cuali-cuantitativo firmado por el laboratorio que analiza. 7. El cambio de la concentración de aditivos no debe ser mayor al 10%, que no modifiquen el o los ingredientes activos ni sus concentraciones y que no se modifique el tipo de formulación. Si es mayor al 10%, deben presentar muestras para análisis en el Laboratorio Nacional de Salud. 8. Notificación del cambio firmada por el Representante Legal.
<p>4. Cambio de razón social del fabricante, del formulador o titular del registro</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fotocopia simple del certificado de registro sanitario. 2. Proyecto de etiqueta. 3. Documento legal amparando la modificación. 4. Notificación del cambio firmada por el Representante Legal.
<p>5. Cambio del titular del registro.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fotocopia simple del certificado de registro sanitario. 2. Proyecto de etiqueta. 3. Documento legal amparando la modificación. 4. Notificación del cambio firmada por el Representante Legal
<p>6. Cambio del representante legal.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fotocopia simple del certificado de registro sanitario. 2. Documento legal amparando la modificación.
<p>7. Cambio o ampliación de distribuidor del registro</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fotocopia simple del certificado de registro sanitario. 2. Notificación emitida por el titular o el Representante Legal del producto. 3. Fotocopia simple de la licencia sanitaria del distribuidor.
<p>8. Cambio en la marca o nombre comercial del producto</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fotocopia simple del certificado de registro sanitario. 2. Proyecto de etiqueta. 3. Documento legal amparando la modificación 4. Notificación del cambio firmada por el Representante Legal
<p>9. Cambio de tipo de envase primario.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fotocopia simple del certificado de registro sanitario. 2. Proyecto de etiqueta. 3. Documento legal amparando la modificación. 4. Especificaciones del nuevo material del envase primario.



	<p>5. Estudios de estabilidad del producto con el nuevo envase primario.</p> <p>6. Notificación del cambio firmada por el Representante Legal</p>
10. Cambio en el diseño o información en el etiquetado.	<p>1. Fotocopia simple del certificado de registro sanitario.</p> <p>2. Proyecto de etiqueta.</p> <p>3. Notificación del cambio firmada por el Representante Legal</p>
11. Cambio o ampliación en la presentación del producto	<p>1. Fotocopia simple del certificado de registro sanitario.</p> <p>2. Proyecto de etiqueta.</p> <p>3. Notificación del cambio firmada por el Representante Legal</p>
12. Cambio en la metodología analítica del producto	<p>1. Fotocopia simple del certificado de registro sanitario.</p> <p>2. Presentar metodología anterior.</p> <p>3. Presentar la nueva metodología</p> <p>4. Certificado del producto, firmado por el laboratorio que analiza, con la nueva metodología.</p> <p>5. Notificación del cambio firmada por el Representante Legal</p>
13. Cambio de especificaciones del producto.	<p>1. Fotocopia simple del certificado de registro sanitario.</p> <p>2. Presentar especificaciones anteriores.</p> <p>3. Presentar las especificaciones nuevas.</p> <p>4. Notificación del cambio firmada por el Representante Legal</p>
14. Cambio de vida útil	<p>1. Fotocopia simple del certificado de registro sanitario.</p> <p>2. Documento legal amparando la modificación que se solicita.</p> <p>3. Proyecto de etiqueta.</p> <p>4. Estudio de estabilidad amparando la vida útil del producto.</p> <p>5. Notificación del cambio firmada por el Representante Legal</p>
15. Cambio de formulación del producto	<p>Deben efectuar un registro sanitario nuevo.</p>



ANEXO E

REQUISITOS DE ETIQUETADO

1. Condiciones y restricciones generales del etiquetado

1.1. Principios generales de etiquetado de Repelente de Insectos para Uso Externo en Humanos y Repelente de Uso en Ambientes:

- 1.1.1. Las etiquetas que se coloquen en los repelentes deben aplicarse de manera que no se separen del envase primario bajo condiciones normales de uso.
- 1.1.2. Los materiales de impresión empleados, deben ser de una calidad tal que resistan la acción de los agentes atmosféricos y las condiciones normales de uso, transporte y almacenamiento.
- 1.1.3. El lenguaje debe ser claro, breve, sencillo y exento de ideas que tiendan a la ampliación o exageración de las cualidades o capacidades reales del repelente. Las palabras deben ser de uso común evitando tecnicismos que confundan al usuario y empleando palabras que definan certeramente la idea.
- 1.1.4. No se permite declarar en las etiquetas ni en el envase indicaciones tales como "no tóxico", "no nocivo" o cualquier otra indicación análoga.
- 1.1.5. Las leyendas, representaciones gráficas, figuras, pictogramas o diseños necesarios del etiquetado, deben aparecer claramente visibles y fácilmente legibles, evitando el uso de dibujos que confundan o induzcan al mal uso del producto.
- 1.1.6. Los textos y leyendas del etiquetado de los envases de repelentes deben estar redactados en idioma español. Se aceptarán etiquetas redactadas en más de un idioma, siempre y cuando la información esté también en español.
- 1.1.7. La información que por el tamaño del envase no pueda formar parte del etiquetado del repelente se debe presentar en un empaque secundario o panfleto que acompañe a cada envase y debe incluirse la leyenda, en letra mayúscula y en negrilla que diga: **"LEA EL EMPAQUE O PANFLETO/INSTRUCTIVO ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO"**.

1.2. Requisitos para el etiquetado de Repelentes de Insectos de Uso Externo en Humanos:

1.2.1. En el etiquetado de todos los productos deberá constar obligatoriamente:

- A. Los repelentes de insectos de uso externo en humanos deberán incluir en su rotulado, empaque, panfleto o publicidad, la actividad o acción específica para el tipo de insecto en particular, conforme los resultados de las pruebas de eficacia para la formulación. Podrán hacer referencia a la prevención de enfermedades transmitidas por los insectos objeto del estudio de eficacia.
- B. El tiempo para la re-aplicación del producto, basado en el resultado de la prueba de eficacia de la especie de insecto que resultó en menor tiempo de repelencia, obedeciendo, cuando sea el caso, al número de aplicaciones máximas.



- C. **Repelentes que no se puedan aplicar en niños menores de 2 años deben colocar esta frase “No aplicar en niños menores de 2 (dos) años de edad.” (En relieve o en negrita) debajo de “Repelentes...”**
- D. Las frases de advertencia:
- I. "Aplicar en las áreas expuestas sólo cuando sea necesario."
 - II. "Evite el uso excesivo del producto" (En relieve o en negrita)
 - III. "No utilizar si la piel está irritada o lesionada."
 - IV. "Evite el contacto con los ojos." (En relieve o en negrita)
 - V. "Lavar las manos con agua y jabón después del uso."
 - VI. "Cuidado: peligroso si se ingiere."
 - VII. "En caso de intoxicación y / o reacciones adversas, suspender el uso y llamar al Centro de Intoxicaciones del área centroamericana (Números de Teléfono) y de ser necesario traslado al servicio de salud más cercano, llevando el embalaje o la etiqueta del producto."
 - VIII. "Conservar el producto lejos del alcance de los niños y de los animales." (En relieve o en negrita).
 - IX. "No reutilizar los envases vacíos."
 - X. "Mantener el producto en el embalaje original."
 - XI. "No aplicar en la zona de los ojos, boca y mucosas."
 - XII. "En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua corriente en abundancia, por al menos veinte minutos. Si utiliza lentes de contacto, removerlos después de los primeros cinco minutos de lavado y después, continuar con el lavado de ojos."
 - XIII. "Atención: el uso de repelentes no dispensa ni sustituye a las demás medidas de combate a las enfermedades transmitidas por insectos" (En relieve o en negrita).
 - XIV. "Para uso durante el embarazo y la lactancia, consulte a un médico"
 - XV. "No transportar ni almacenar junto a productos alimenticios, ropa y medicamentos."
 - XVI. Los repelentes de origen botánico deben incluir las frases de advertencia: "Especial riesgo de sensibilidad para niños", "Puede causar irritación dérmica y sensibilización en algunas personas", "Si se ingiere puede causar irritación en la garganta" "No utilizar en niños menores de 6 meses".
- E. En el etiquetado de las preparaciones tipo aerosoles o spray, deberán consignar las siguientes frases:
- I. "Evitar la inhalación del producto."
 - II. "No aplicar directamente en la cara. Aplique primero el producto en las manos para luego aplicarlo al rostro."
 - III. "Rociar en áreas ventiladas"



- IV: "No rociar cerca de alimentos"
- V. "No acercar el envase al fuego"
- VI. "No rociar sobre llamas."
- F. Queda prohibido el uso de imágenes o ilustraciones infantiles en los envases de productos repelentes de insectos.
- G. Se permite diferenciar los productos infantiles de los productos de uso adulto por medio de unas indicaciones de etiquetado o colores apropiados.

1.2.2. En el etiquetado de los productos que contengan la sustancia DEET, N-N Dietil Toluamida, además de lo dispuesto anteriormente deberán constar las siguientes advertencias:

- I. **"No aplicar en niños menores de 2 (dos) años de edad."** (En relieve o en negrita) y en la parte frontal de la etiqueta y debajo de la frase: **"Repelente de Insectos para Uso Externo en Humanos"**
- II. "La aplicación de este producto en niños debe ser supervisada por un adulto que debe colocar el producto en sus manos y luego aplicar en el niño."
- III. "Evitar la aplicación del repelente en la palma de las manos del niño."
- IV. "No permitir que los niños apliquen este producto a sí mismos o a otros"
- V. Para productos repelentes con DEET que pueden ser utilizados en niños con concentraciones de DEET menores al 10%, deberán contar además con la siguiente frase: "En niños de 2 (dos) a 12 (doce) años de edad, 2 (dos) a 3 (tres) aplicaciones al día, evitándose el uso prolongado"
- VI. Para productos repelente con DEET que tienen concentraciones mayores de 11% hasta 29%, deberán colocar la siguiente frase: "No usar en niños menores de 12 (doce) años" o "Permitido su uso en mayores de 12 años" y "no aplicar más de 3 (tres) aplicaciones al día".
- VII. "No aplicar en áreas de piel cubiertas por ropa".
- VIII. "Al ingresar a interiores, lavar la piel tratada con el repelente con agua y jabón."
- IX. "Raras veces el uso de este producto puede causar reacciones de la piel".

1.2.3. Leyendas solicitadas en la etiqueta para Repelentes de Uso en Ambientes y Repelentes de Insectos de Uso Externo en Humanos:

- 1.2.3.1. Se deben declarar los números telefónicos de los Centros de Información Toxicológica de Centro América.
- 1.2.3.2. En cada etiqueta de repelente, según corresponda, deben colocarse las siguientes leyendas de advertencia:
 - a. Para ambos tipos de repelentes: **"PRECAUCIÓN, LEA LA ETIQUETA Y LAS INSTRUCCIONES PERTINENTES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO"**.
 - b. En el caso de que la etiqueta del repelente es muy pequeña, la leyenda debe decir: **"PRECAUCION, LEA LA ETIQUETA, EL PANFLETO O INSTRUCTIVO Y LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO"**.



- c. Para Repelentes de Uso en Ambientes: **"NO APLICAR DIRECTAMENTE NI INDIRECTAMENTE SOBRE ALIMENTOS O UTENSILIOS DE COCINA"; "NO SE APLIQUE EN PRESENCIA DE PERSONAS Y ANIMALES DOMESTICOS"; "NO TRANSPORTAR NI ALMACENAR JUNTO A PRODUCTOS ALIMENTICIOS, ROPA Y MEDICAMENTOS"; "MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS"; "NUNCA REUTILICE ESTE ENVASE"; "NO COMER, BEBER O FUMAR CUANDO SE MANIPULE ESTE PRODUCTO". "LAVARSE CUIDADOSAMENTE LAS MANOS CON AGUA Y JABON DESPUES DE LA MANIPULACIÓN DE ESTE PRODUCTO".**
- d. En el caso de los Repelentes de Uso en Ambientes, deben incluirse los pictogramas correspondientes de conformidad con los puntos 4.1 y 4.2. de este Anexo.
- e. Leyenda en letra mayúscula y en negrilla que diga: **"EN CASO DE MALESTAR O INTOXICACION, LLEVE EL PACIENTE AL MEDICO Y ENTREGUE ESTA ETIQUETA, PANFLETO/INSTRUCTIVO O EMPAQUE".**

1.3. Dimensiones de la etiqueta:

- 1.3.1. La etiqueta se debe adecuar al tamaño del envase y empaque.
- 1.3.2. El tamaño de letra y pictogramas debe cumplir con lo establecido en los puntos 1.4.1 al 1.4.3.

1.4 Tamaño de letras y pictogramas:

- 1.4.1 Tamaño de letra:
Las leyendas de advertencia solicitadas en esta norma técnica deben estar en mayúsculas y en negrita, con un tamaño de al menos 2 mm y todos los demás textos de al menos 1.25 mm.
- 1.4.2 Estilos de impresión:
 - 1.4.2.1 La impresión sobre la etiqueta debe ir en la misma dirección y nunca debe superponerse aun cuando se utilicen colores diferentes.
 - 1.4.2.2 La impresión condensada nunca debe utilizarse.
 - 1.4.2.3 La impresión en itálica sólo debe utilizarse para nombres científicos o latinos.
 - 1.4.2.4 La impresión en resaltado sólo debe utilizarse para enfatizar.
- 1.4.3 Tamaño de los pictogramas:
Los pictogramas exigidos en esta norma técnica deben ser de dimensiones tales que permitan al usuario identificar y comprender el mensaje. El tamaño mínimo permitido es de 7 x 7 mm.

1.5 Formato de etiqueta:

1.5.1 Panel central o Sección principal de la etiqueta.

Los siguientes requisitos deben aparecer en letras visibles a simple vista y en negrita; en el panel central o sección principal de la etiqueta:



- 1.5.1.1 El nombre comercial y la marca comercial del producto.
- 1.5.1.2 La leyenda **“Repelente de Uso Externo en Humanos”** o **“Repelente de Uso en Ambientes”**, en la parte frontal abajo del nombre del producto.
- 1.5.1.3 El nombre común y el nombre químico del o los ingredientes activos (de conformidad con la nomenclatura química reconocida por IUPAC); la concentración de este y de otros ingredientes de importancia toxicológica, expresados en forma porcentual. Se debe indicar la cantidad en gramos del o de los ingredientes activos contenidos, por litro o kilogramo de producto formulado.
- 1.5.1.4 El contenido neto en unidades del Sistema Internacional y no requerirá de ninguna frase adicional que lo identifique.
- 1.5.1.5 Cualquier otra frase que se haya indicado en los puntos 1.2.1, 1.2.2 y 1.2.3

2. Otra información obligatoria en la etiqueta.

Los siguientes requisitos deben distribuirse en el resto de la etiqueta en el orden que lo decida el fabricante:

- 2.1. El Nombre común y el nombre químico del ingrediente activo (de conformidad con la nomenclatura química reconocida por IUPAC), la concentración de este y de otros ingredientes de importancia toxicológica expresado en forma porcentual. Se debe indicar la cantidad en gramos del o los ingredientes activos contenidos por litro o kilogramo de producto formulado.
- 2.2. Bajo el título de “FRASES Y ADVERTENCIAS DE USO”, debe incluirse las leyendas establecidas en los numerales 1.2.1, 1.2.2, y 1.5
- 2.3. Bajo el título de “PRECAUCIONES DE SEGURIDAD”, debe indicarse las advertencias específicas al producto (si existen), la buena práctica de aplicación y precauciones a tener en cuenta antes y después de la aplicación.
- 2.4. Bajo el título de “SINTOMAS y SIGNOS DE INTOXICACION” debe indicarse los síntomas y efectos de la intoxicación aguda en el ser humano, por ingestión, inhalación, contacto dérmico, contacto ocular y cualquier otro. Usar términos comunes.
- 2.5. Bajo el título de "PRIMEROS AUXILIOS", señalar las medidas inmediatas que debe tomarse en el caso de sobre exposición aguda al producto:
 - En caso de ingestión el fabricante o formulador debe indicar las medidas a tomar, las cuales dependerán del tipo de formulación y del o los ingredientes activos que contenga. Incluir la frase “NO PROVOCAR EL VÓMITO”.
 - Debe llevar la leyenda: “NUNCA DÉ A BEBER O INDUZCA EL VOMITO EN UNA PERSONA INCONSCIENTE.”
 - EN CASO DE CONTACTO ACCIDENTAL CON LA PIEL, lavar usando agua a presión y jabón, por al menos quince minutos, sin restregar.
 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS lavar con agua limpia durante al menos quince a veinte minutos. Si utiliza lentes de contacto, quitarlos luego de cinco minutos y continuar lavando. Si la irritación ocular persiste visitar a un médico. Lavarse las manos después del lavado de ojos.
- 2.6. Bajo el título de "RECOMENDACIONES AL MEDICO" indicar el antídoto, si existe. En caso de no tener antídoto indicar “NO TIENE ANTÍDOTO dar tratamiento sintomático.”



- 2.7. Bajo el Título de "INSTRUCCIONES DE USO", indicar el modo de aplicación, dosificaciones, y cualquier otra información que el fabricante o formulador considere necesaria para la utilización del producto.
- 2.8. Bajo el título "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO" debe indicarse los riesgos físicos y químicos del repelente y cualquier otro que el fabricante o formulador considere necesario.
- 2.9. Si el producto es un aerosol, un líquido o un sólido inflamable o combustible, debe llevar el pictograma de inflamabilidad o combustibilidad establecidos en el punto 4.1 del presente Anexo, y las siguientes advertencias:
- Recipiente a presión. No perforar ni quemar, incluso después de su uso.
 - No rociar sobre llama al descubierto o sobre material incandescente.
 - Mantener alejado de fuentes de calor, chispas y llamas al descubierto.
 - No fumar cuando utiliza el producto.
 - Proteger de la luz solar y no exponer este producto a una temperatura superior de 50 °C.
- 2.10. Bajo el título "MEDIDAS PARA PROTECCION AL AMBIENTE" señalar la adecuada destrucción de los envases, protección de las especies de animales domésticos y de la fauna en general y para prevenir la contaminación del suelo, aire, mantos y cuerpos receptores de agua. Las indicaciones deben cumplir con lo establecido en la legislación de Guatemala.
- 2.11. La etiqueta del producto debe indicar el país de formulación con la leyenda "FORMULADO EN".
- 2.12. El número del registro oficial extendido por la autoridad competente del Estado Parte. Además, debe incluirse el número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año); estos pueden aparecer fuera de la etiqueta formando parte del envase primario, los cuáles deben ser proporcionados por el fabricante o formulador.
- 2.13. El (Los) nombre(s), dirección del (de los): fabricante/formulador, y/o envasador, importador y distribuidor(es).

3. Panfleto/Instructivo y/o empaque secundario

- 3.1. Los Repelentes de Uso en Ambientes deben incluir en el empaque secundario o en el panfleto, además de la información de la etiqueta, la forma de aplicación, dosificación y otras medidas específicas para la prevención de daños a la salud y protección del usuario, animales domésticos, al ambiente, y cualquiera otra información que sea necesaria.
- 3.2. El panfleto debe llevar la leyenda en letra mayúscula y negrita que diga: **"NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO"**.



4. Pictogramas

4.1 Peligro



Líquido, sólido o gas inflamable

4.2. Precaución y Advertencia



Almacenamiento



Precauciones de Uso



Advertencias

Guatemala, julio de 2021.

COMUNIQUESE,

Lic. Javier de Jesús Muñoz Bonifaz
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines



Mirna Florida
Vo.Bo. Dra. Mirna Florida Téllez Orellana
Directora General de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud
MSPAS



Continúa Control de Cambio