



Ministerio de

SALUD



CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN, EN FARMACIAS, DE REPELENTES DE USO EXTERNO EN HUMANOS

La Dirección de Jurisdicción Farmacia (DJF), dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba informa a los establecimientos categorizados como farmacias oficiales comunitarias y farmacias en establecimientos asistenciales, y que por resolución de la Dirección de Jurisdicción Farmacia -en el caso de farmacias oficiales comunitarias- tengan autorizada la elaboración de Productos Sanitarios Oficiales (PSO) según resoluciones del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba 1326/2010 y su modificatoria 379/2015, en la categoría Higiene y cosmética, que quieran elaborar productos repelentes de insectos, deberán ajustarse, como indica la mencionada norma, a lo establecido en la Ley de Farmacias de la Provincia de Córdoba, a contenidos generales de las Disposiciones ANMAT referidas a Buenas Prácticas de Elaboración o Control de medicamentos, medicamentos fitoterápicos, productos para higiene y cosmética, antisépticos y desinfectantes, domisanitarios; y demás PSO de elaboración autorizada y a toda norma vigente.

La Disposición ANMAT 2196/2019: Guía referencial para la evaluación de seguridad de Productos Cosméticos, para la higiene personal y perfumes, establece que el requisito principal para que los productos cosméticos sean comercializados libremente, es que deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso; por lo tanto, deben diseñarse, fabricarse y comercializarse con un enfoque de seguridad y calidad adecuado. Garantizar la seguridad de los consumidores de un producto cosmético, es responsabilidad de la persona -física o jurídica que lo fabrica, importa, pone en el mercado o comercializa.

La Disposición ANMAT 8067/2024 establece el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre clasificación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes" definiendo Productos Grado 2 como aquellos productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que cumplen con la definición adoptada según la Resolución GMC 110/94 y que, por su área de aplicación, público al que están destinados, condición de formulación particular, o por el impacto sanitario de las finalidades de uso proclamadas, requieren un mayor grado de vigilancia sanitaria. Definiendo grado 2 para los REPELENTES DE INSECTOS en apéndice II, en listado 37.

En virtud de lo anteriormente expresado, para su elaboración, deberán cumplimentar con los requisitos establecidos en los Anexos, de acuerdo a la forma cosmética, fase etaria, uso y área de aplicación, según Disposición ANMAT N ° 1108/1999 que establece que aparte de los análisis fisicoquímicos, deberá realizarse el análisis de índice de irritación primaria dérmica y los análisis microbiológicos correspondientes, cumplimentando con el rotulado específico de repelentes.