



**EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, INFORMA LO  
REFERENTE A LA:**

**PRESENTACIÓN DE INFORME DE ESTUDIOS DE TOXICIDAD DE PRODUCTOS  
REPELENTES PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO**

De acuerdo con la Norma Técnica 84-2021, en su artículo 5, inciso p), se establece como requisito la presentación del informe de los estudios de toxicidad, que incluyen: Aguda Oral, Aguda Dérmica, Aguda Inhalatoria, Irritación Cutánea, Irritación Ocular y Sensibilización Cutánea del producto repelente a registrar. Estos estudios deberán cumplir con las directrices establecidas por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (US EPA), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Unión Europea (UE), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD), u otras metodologías validadas y reconocidas internacionalmente, según lo dispuesto en el Anexo B de la normativa.

Considerando que actualmente el avance de la ciencia respecto a dicho requisito ha conllevado a la emisión de recomendaciones internacionales que conllevan a la eliminación del uso de animales para la evaluación de la toxicidad y sin perjuicio de aquellos que han sido realizados con el uso de mismos y que fundamentan científicamente el uso de los ingredientes activos y concentración dentro de la composición de los productos repelentes, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines a través de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias informa que los Informes de Estudios de Toxicidad serán aceptados en modelos de investigación *In vitro* e *in vivo*, según corresponda, sin menoscabo de los criterios técnicos que estos deban cumplir para fundamentar el uso del ingrediente activo en productos repelentes.



  
**Lic. Sergio Giovanni Rosada**  
Coordinador Unidad de Autorizaciones Sanitarias



  
**Vo. Bo. Licda. Zully Viviana García Elías**  
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.