



Resolución Ministerial

Lima, 03 de MAYO del 2024

Visto, el Expediente N° EURM0020240000097, que contiene la Nota Informativa N° D000288-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000424-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



E. PEÑA



M. MENDOCILLA



C. MARTÍNEZ V.

Que, con Decreto Supremo N° 014-2011-SA se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, el artículo 50 del citado Reglamento señala que las condiciones y regulación complementaria sobre preparados farmacéuticos se sujetan a la norma establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA se aprueba la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, que establece los criterios técnicos que garanticen la correcta elaboración de preparados farmacéuticos. La mencionada Norma Técnica de Salud fue modificada por las Resoluciones Ministeriales N° 273-2020-MINSA y N° 426-2020-MINSA;

Que, de otro lado, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la modificación de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada por Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA, en el sentido de incorporar, en el Anexo N° 05, Fichas técnicas de preparados farmacéuticos estandarizados, la Ficha denominada: Repelente en gel, a ser elaborado en las áreas de farmacotecnia de los establecimientos de salud y en oficinas farmacéuticas que cuentan con un área técnica exclusiva y autorizada previamente para la elaboración de preparados farmacéuticos; ello ante la necesidad de contribuir con la prevención de enfermedades en el marco de la aparición y progresivo aumento a nivel nacional de enfermedades transmitidas por mosquitos o zancudos, como el Dengue, Zika y Chikungunya;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;



E. PEÑA



M. MENDOCCILLA



C. MARTINEZ V.



Resolución Ministerial

Lima, 03 de MAYO del 2024

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Incorporar en el Anexo N° 5, Fichas técnicas de preparados farmacéuticos estandarizados, de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada por Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA, la Ficha denominada: Repelente en gel, conforme al detalle que se anexa, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial y que se publica en la sede digital del Ministerio de Salud.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



ANEXO

Incorporación de la Ficha denominada: Repelente en gel, en el Anexo N° 5, FICHAS TÉCNICAS DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS ESTANDARIZADOS, de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada por Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA

ANEXO N° 5 FICHAS TÉCNICAS DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS ESTANDARIZADOS

(...)

REPELENTE EN GEL

1. NOMBRE

Repelente

2. SINONIMIA

Repelente con aceites esenciales en gel.

3. COMPOSICIÓN:

<i>Carbómero 940</i>	<i>1.5 g</i>
<i>Propilenglicol</i>	<i>5.0 g</i>
<i>Polisorbato 80</i>	<i>0.5 ml</i>
<i>Trietanolamina</i>	<i>1.3 mL</i>
<i>Aceite Esencial de Menta piperita</i>	<i>0.1 mL</i>
<i>Aceite Esencial de Cymbopogon citratus</i>	<i>0.1 mL</i>
<i>Agua destilada</i>	<i>c.s.p. 100 mL</i>

4. TÉCNICA DE ELABORACIÓN

- En un recipiente adecuado mezclar el propilenglicol con 70 ml de agua destilada; sobre esta mezcla dispersar el Carbómero 940 previamente tamizado.*
- En un envase cerrado, dejar en reposo el Carbómero como mínimo 24 horas hasta su hidratación. Identificar el envase e incluir la fecha.*
- Transcurrido el tiempo de reposo, verificar que la mezcla no presente grumos; en caso contrario agitar hasta conseguir que la mezcla sea homogénea; luego adicionar trietanolamina gota a gota hasta completar la gelificación del Carbómero y alcanzar un pH entre el rango de 6,5 – 7. Incorporar la cantidad suficiente de agua destilada para completar y alcanzar los 100 mL del preparado farmacéutico.*
- Mezclar vigorosamente con espátula de acero inoxidable o espátula de silicona hasta obtener un gel uniforme. Identificar el envase e incluir la fecha.*
- En un recipiente adecuado, agregar el polisorbato 80 e incorporar los 2 aceites esenciales. Proceder a mezclar en forma uniforme.*



M. MENDOCILLA

- f) Agregar la mezcla anterior sobre el gel y homogenizar con movimientos envolventes; dejar reposar por 15 minutos y envasar utilizando espátula o manga.

5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

5.1 Envasado:

Envase de plástico de uso farmacéutico o cosmético, opaco, con tapa y contra tapa de 50 a 100 g. / frasco o tubo colapsible, con tapa flip top de 50 a 100 g.

La etiqueta debe corresponder al tamaño del envase y su contenido se debe ajustar a lo establecido en las normas vigentes. El lote debe incluir el día, mes, año y lote de producción.

5.2 Condiciones de conservación:

Se debe mantener el producto protegido de la humedad, luz, calor y almacenar en un lugar fresco, seco y ventilado.

Conservar el preparado farmacéutico a una temperatura no mayor a 30°C.

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

Gel homogéneo, uniforme, transparente y de olor característico.

7. CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS

- Usar equipo de protección durante la elaboración del preparado farmacéutico.
- Se debe evitar durante todo el proceso la incorporación de aire (burbujas de aire) en el preparado farmacéutico. De ser necesario y en base a la cantidad del preparado farmacéutico, se puede utilizar agitador mecánico.
- La trietanolamina es importante para la formación del gel y ajustar el pH.
- El Carbómero 940 se debe mantener en envase herméticamente cerrado y pesar a la brevedad posible, debido a que es altamente higroscópico.
- Durante la elaboración del preparado, se debe evitar merma de los aceites esenciales.

8. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación: 3 meses

9. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

9.1 INDICACIONES DE USO

Se usa para evitar o disminuir las picaduras de mosquitos en la piel.

9.2 POSOLOGÍA

Se debe aplicar suavemente la cantidad necesaria sobre la piel, y volver a repetir cada tres (3) horas.

10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica y de uso externo.



11. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado con poca frecuencia, la aparición de reacciones de tipo alérgico en el lugar de aplicación, que pueden manifestarse con escozor, enrojecimiento o sensación de quemazón; de presentarse estas reacciones, se debe suspender su uso.

12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

12.1 Precauciones

Lavarse las manos antes y después de la aplicación del repelente gel.

12.2 Contraindicaciones

No utilizar en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes

No aplicar en piel erosionada o irritada

Evitar el contacto con ojos y mucosas.

12.3 Interacciones

No se debe aplicar con otros preparados farmacéuticos o medicamentos en la misma zona de la piel.

13. ADVERTENCIAS

Mantener fuera del alcance de los niños.

Sólo para uso externo.

Evitar contacto con los ojos.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Kumar S, Wahab N, Warikoo R. Bioefficacy of *Mentha piperita* essential oil against dengue fever mosquito *Aedes aegypti* L. *Asian Pac J Trop Biomed.* 2011 Apr;1(2):85-8. doi: 10.1016/S2221-1691(11)60001-4. PMID: 23569733; PMCID: PMC3609176.
- Soto-Cáceres, V. A., Díaz-Vélez, C., Becerra-Gutiérrez, L. K., Arriaga-Deza, E. V., Meoño-Asalde, C. N., Reyes-Damián, J. R., Peña-Vega, K. M., Vera-Oblitas, L. C., Suyón-Jiménez, J. P., Segura-Muñoz, D. M., Vargas-Tineo, O. W., & Silva-Díaz, H. (2022). Efecto repelente y tiempo de protección de aceites esenciales frente al estadio adulto de *Aedes aegypti*. *Revista De Investigaciones Veterinarias Del Perú*, 33(6), e21018. <https://doi.org/10.15381/rivep.v33i6.21018>
- *Formulario Nacional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*, 2021. Pág. 251.

