

MEMORANDO

201411200033753



Bogotá, D.C., 10-02-2014

PARA: Dr. ELKIN DE JESUS OSORIO SALDARRIAGA
Director de Promoción y Prevención

DE: Dirección Jurídica

ASUNTO: Solicitud de ampliación y aclaración del concepto 201311200147053, relacionado con la función de expedir conceptos toxicológicos de plaguicidas por parte del Instituto Nacional de Salud – INS.

Respetado doctor Osorio:

Procedente de la Dirección a su cargo, hemos recibido una comunicación en virtud de la cual se solicita una ampliación y aclaración del concepto del asunto, relacionado con el proceso de asunción por parte del Instituto Nacional de Salud – INS, de la función de emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país. Al respecto y previas las siguientes consideraciones, me permito indi-

car:

En primera instancia, vale la pena abordar las competencias que normativamente se han asignado en materia de expedición de conceptos toxicológicos, encontrando que para el efecto el artículo 19 del Decreto Ley 4107 de 2011¹, ha establecido que este Ministerio de manera transitoria, ejercerá la función de emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad, de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país, previendo la norma que esta función de ejecutará de la forma ya señalada, hasta tanto la misma fuere asumida por el INS.

Concordante con la previsión normativa señalada en el párrafo anterior, el numeral 10 del artículo 4 del Decreto 4109 de 2011², le asigna al Instituto Nacional de Salud – INS, la competencia para emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país.

¹ "Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social"

² "Por el cual se cambia la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud – INS y se determina su estructura"

Así mismo, el numeral 10 del artículo 2 del Decreto 2774 de 2012³, reitera como función del INS, el emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país, previendo en el numeral 7 de su artículo 15, que la atribución en comento será ejercida internamente por la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública, concordante con lo establecido para el efecto también en el numeral 7 del artículo 16 ibidem.

Conforme el marco normativo ya reseñado, este Ministerio expidió la Circular Externa 49 de 2013, sobre la asunción de la función de otorgamiento de Conceptos Toxicológicos y demás trámites relacionados, por parte del Instituto Nacional de Salud - INS, previendo que a partir del 9 de diciembre del año anterior, dicho instituto asumirá la función ya indicada.

De otra parte, es preciso indicar que el Decreto 1843 de 1991⁴ y la Decisión 436⁵ de la Comunidad Andina de Naciones – CAN, y su resolutive 630 de 2002⁶, constituyen el marco regulatorio vigente para los plaguicidas que se utilizan en el país.

En efecto, frente al tema de plaguicidas, debe tenerse en cuenta su uso o aplicación, bien sea que el producto vaya a ser empleado para uso doméstico, agropedecuario o para salud pública, toda vez que las anteriores circunstancias determinan las competencias de las entidades públicas en materia de autorización, permisos y registros.

Teniendo en cuenta lo anteriormente indicado, los interesados en comercializar los productos plaguicidas para su uso en el país, aportan la información técnica y legal, con el fin de que exista un pronunciamiento oficial sobre los siguientes trámites:

1. Concepto técnico toxicológico (Art. 13, 142 a 145 del Decreto 1843 de 1991)
2. Registros sanitarios para plaguicidas de Uso en Salud Pública, caso en el cual se requiere contar con el concepto técnico toxicológico y proyecto de etiquetas para su aprobación. Modificación de etiquetas y de cualquier otro tipo de información incorporada en el registro sanitario. (Arts. 142 y ss. 62, 144, 148, ibidem)
3. Modificaciones a los contenidos de los conceptos técnico toxicológico: Titulares (Cesiones y cambios de las razones sociales) y nombres de los productos (En desarrollo de los artículos 13, 141 y 142, 144 y 145)
4. Publicidad (Arts. 182 y ss. ibidem)
5. Autorizaciones para importación de plaguicidas de Uso en Salud Pública, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE. (En desarrollo del artículo 195, ibidem).

³ "Por el cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud - INS".

⁴ "Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos III, V, VI, VII y XI de la Ley 09 de 1979, sobre uso y manejo de plaguicidas".

⁵ "Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola".

⁶ "Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso agrícola".

Vale la pena precisar que en las disposiciones contenidas en el Decreto 1843 de 1991, se encuentran las atinentes a los requisitos que se deben cumplir por parte de interesados en tramitar el *Permiso especial para experimentación* en plaguicidas (Arts. 13, 29, ibídem).

Ahora bien, en cuanto a los conceptos toxicológicos para *productos químicos de uso agrícola*, se surten los trámites aquí mencionados con excepción a los relacionados con el registro sanitario, publicidad y visto bueno de importación, que se realizan conforme a la Decisión 436 de la Comunidad Andina de Naciones - CAN, y su resolutive 630.

Conforme con la normativa aquí mencionada referente a los plaguicidas, nótese que la competencia asignada al Instituto Nacional de Salud para la emisión de los conceptos toxicológicos, opera para estos productos, independientemente de su uso, toda vez que la norma no condicionó la expedición del concepto a una categoría especial de plaguicida, razón por la cual, se entenderá que dicho Instituto debe evaluar la información que presentan los interesados para determinar la clasificación toxicológica y evaluación de riesgo de toxicidad de plaguicidas en orden a obtener un concepto o dictamen técnico toxicológico.

De acuerdo con las anteriores consideraciones y teniendo en cuenta la función de: *"emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad, de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país"*, le corresponderá al Instituto Nacional de Salud expedir tanto el concepto como el dictamen técnico toxicológico para todos los productos plaguicidas, incluidos aquellos de uso Agrícola y los actos administrativos de modificación por las situaciones arriba anotadas en cuanto a titulares por cesiones, y cambios de las razones sociales, modificación de proveedores y nombres de los productos.

Frente al trámite de aprobación o modificación de la etiqueta o rótulo del plaguicida que vaya a ser utilizado en el país, es necesario aclarar que al contemplarse que a la solicitud de expedición del concepto toxicológico debe anexarse el proyecto de etiqueta o rótulo, aspecto previsto en el literal c) del artículo 144 del Decreto 1843 de 1991, debe concluirse que el trámite en comentario es parte integrante del proceso de expedición del concepto toxicológico, por ende, debe concluirse entonces que la aprobación o modificación ya señalada, estará en cabeza de quien expidió el referido concepto, es decir, del Instituto Nacional de Salud.

En lo atinente a la expedición del registro sanitario para plaguicidas de uso en salud pública, debe precisarse que la competencia para el efecto se mantiene en cabeza de este Ministerio, toda vez que de forma expresa lo único que el artículo 19 del Decreto Ley 4107 de 2011 trasladó al Instituto Nacional de Salud, fue la función de emitir el concepto sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país; por tal razón, mantiene su vigencia el artículo 142⁷ del Decreto 1843 de 1991, que establece para esta entidad la atribución de expedir el mencionado registro.

⁷ Artículo 142. Del registro de productos para uso en salud pública. Para plaguicidas de uso en edificaciones, vehículos, productos almacenados o no y área pública, los interesados deberán además de lo prescrito en el Artículo anterior, efectuar los registros correspondientes ante la división de sustancias potencialmente tóxicas del Ministerio de Salud, para lo cual el interesado deberá cumplir las disposiciones legales vigentes al respecto.

Por lo anteriormente expuesto, le corresponderá al Ministerio de Salud y Protección Social, con respecto a los productos plaguicidas, expedir el registro sanitario para uso en salud pública; los vistos buenos de importación a través de la Vuce, los permisos de experimentación de plaguicidas y las autorizaciones de publicidad, de acuerdo con la reglamentación sanitaria vigente.

Cordialmente,

LUIS GABRIEL FERNANDEZ FRANCO
Dirección Jurídica

Copia: Dr. Fernando Ruiz Gómez, Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

Proyecto: Luz Dary N
Revisó: E. Morales
Aprobó: Olga Liliana S

C:\Documents and Settings\liliana\My Documents\MEMOS\Concepto toxicológico-1385475208651.docx