7909

Libertad y Orden

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 1369 **DE 2020**

(28 DIC 2020)

Por la cual se expide Concepto Toxicológico **ERIAP-CT-2020-0676** para el **INSECTICIDA DE USO EN SALUD PÚBLICA** de nombre comercial ***PASTOR BDU***

LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

En uso de sus facultades, establecidas por el artículo 209 de la Constitución Política, las consagradas en el numeral 11 del Artículo 9° del Decreto 4109 de 2011, en el numeral 23 del Artículo 5 del Decreto 2774 de 2012 y las demás normas concordantes y reglamentarias

C O N S I D E R A N D O :

Que el Instituto Nacional de Salud – INS – es una Entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio creado por el Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza jurídica, mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que el artículo 13 del decreto 1843 de 1991 establece que: "Toda persona natural o jurídica que importe o elabore productos plaguicidas para aplicación en el territorio nacional, independientemente de la cantidad que requiera importar o comercializar debe obtener concepto previo favorable del Ministerio de Salud o su autoridad delegada de clasificación toxicológica y permisos de uso en el país."

Que el Decreto 4107 de 2011 en su artículo 19, establece en su Parágrafo Transitorio que: "El Ministerio de Salud y Protección Social ejercerá de manera transitoria, la función de emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad, de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país, hasta tanto dicha función sea asumida por el Instituto Nacional de Salud."

Que en el Decreto 4109 de 2011 artículo 4° establece como una de las funciones para el desarrollo del objeto del Instituto Nacional de Salud, INS: "Emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país, función que asumirá el Instituto en los términos y plazos señalados en el decreto de reorganización del Ministerio de Salud y Protección Social."

Que el Decreto 2774 de 2012, por el cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud – INS, establece en su artículo 15 numeral 7, como función de la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública: "Emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad, de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país."

Que mediante circular externa No. 000049 de 2013 el doctor Alejandro Gaviria Uribe, Ministro de Salud y de la Protección Social, comunicó a personas naturales y jurídicas interesadas en solicitar conceptos toxicológicos y demás trámites relacionados con dicho proceso y a la ciudadanía en general, la asunción de esta función por parte del Instituto Nacional de Salud – INS, a partir del nueve (9) de diciembre de 2013.

El artículo 4º de la Ley 1438 de 2011 que establece: "*RECTORÍA DEL SECTOR SALUD. La dirección, orientación y conducción del Sector Salud estará en cabeza del Ministerio de la Protección Social, como órgano rector de dicho sector.*". *Que así* mismo el Ministerio de Salud y Protección Social a través de su

Por la cual se expide Concepto Toxicológico **ERIAP-CT-2020-0676** para el **INSECTICIDA DE USO EN SALUD PÚBLICA** de nombre comercial ***PASTOR BDU***

Oficina Asesora Jurídica, mediante memorando del 10 de febrero de 2014 el cual fue radicado en el Instituto Nacional de Salud el día 05 de marzo de 2014, dando alcance a lo establecido en el Decreto 4109 de 2011, articulo 4 y el Decreto 2774 de 2012, artículo 15 numeral 7, realiza una ampliación y aclaración del 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, en el cual se estableció que será función del Instituto Nacional de Salud:

1. Expedir Concepto Técnico Toxicológico
2. Expedir Dictamen Técnico Toxicológico para todos los productos plaguicidas.
3. Expedir los Actos Administrativos de modificación a los contenidos de los Conceptos Técnicos Toxicológicos, titulares y nombres de los productos

Que el 06 de diciembre de 2019 el equipo técnico de conceptos toxicológicos recibió la documentación con radicado 1-2080-2019-004355 mediante la cual el doctor Daniel Humberto Jiménez García, representante legal de la empresa ADÁPTICA S.A.S. con autorización para la notificación electrónica de actos administrativos, solicita concepto toxicológico para el plaguicida de uso en salud pública de nombre comercial PASTOR BDU; trámite identificado con NUC 07909, el cual cumplió con el requisito del pago (Factura No. 165519).

Que el 30 de diciembre de 2019 se revisó la documentación aportada, requiriendo mediante oficio 2-4230-2020-000009 del 02 de enero de 2020 completar información técnica del ingrediente activo y del producto formulado, recibiendo solicitud de prórroga el 28 de febrero de 2020 bajo radicado 1-2080-2020-000646, la cual se respondió de manera favorable el 05 de marzo de 2020 (2-4230-2020-000857).

Que el 30 de noviembre de 2020 bajo radicado 1-2080-2020-002906 se recibe respuesta al requerimiento 2-4230-2020-000009.

Que el 15 de diciembre de 2020 se revisa la totalidad de la documentación aportada, procediendo a realizar la respectiva evaluación de riesgo ordenada el Decreto 1843 de 1991, Capitulo X y el Decreto 4109 de 2011 por el cual se establece como una de las funciones del Instituto Nacional de Salud "*emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país*".

Que el Equipo Técnico de la Subdirección de Análisis del Riesgo y Respuesta Inmediata en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud emitió concepto técnico mediante memorando No. 3-4230-20-03456 del 18 de diciembre de 2020, el cual hace parte integral del presente Acto.

Que el Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública aprobó el presente concepto toxicológico y la Oficina Asesora Jurídica emitió su aval jurídico.

En mérito de lo anteriormente expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Emitir Concepto Toxicológico **FAVORABLE** número **ERIAP-CT-2020-0676** para el **INSECTICIDA DE USO EN SALUD PÚBLICA** de nombre comercial ***PASTOR BDU,*** de la empresa ***ADÁPTICA S.A.S.;*** así:

1. PERMISO DE USO

1.1. PRODUCTO FORMULADO PASTOR BDU

CLASE DE USO	Insecticida de uso en salud pública
TIPO DE FORMULACIÓN	Tela tratada – cada 100 gramos contiene:

Por la cual se expide Concepto Toxicológico **ERIAP-CT-2020-0676** para el **INSECTICIDA DE USO EN SALUD PÚBLICA** de nombre comercial ***PASTOR BDU***

COMPOSICIÓN	
INGREDIENTE ACTIVO * **PERMETRINA (25/75)**	0.68% p/p
INGREDIENTES ADITIVOS * - Algodón - Poliester	
Total	100%

*Certificado de composición del producto formulado presentado

2. EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

2.1. TOXICIDAD AGUDA DEL PRODUCTO FORMULADO *PASTOR BDU*

De acuerdo con los estudios de toxicidad aguda del producto ***PASTOR BDU***, realizados por el laboratorio Tecmol Farmacéutica S.A.S., propiedad de la empresa Adáptica S.A.S., aportados como uno de los requisitos para evaluar el riesgo del producto formulado, se encuentra que el producto ***PASTOR BDU*** posee las siguientes características toxicológicas de tipo agudo:

DL50 Oral	> 2400 mg/kg
DL50 Dérmica	> 4000 mg/kg
CL50 Inhalatoria	> 10 mg/l/4h
Índice de irritación ocular	Alteraciones en conjuntiva que resuelven al tercer día
Índice de irritación dérmica	Eritema leve que resuelve al tercer día
Potencial de sensibilización	No sensibilizante

Con base en lo anterior se establece la siguiente categoría toxicológica del producto ***PASTOR BDU*** así:

CATEGORÍA RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
III MODERADAMENTE TÓXICOS

2.2. TOXICIDAD SUBCRÓNICA DEL INGREDIENTE ACTIVO *PERMETRINA*

Estudio	NOAEL / LOAEL – Efecto observado	Referencia
Administración oral en roedores y no roedores	NOAEL 85 mg/kg pc/día LOAEL 270 mg/kg pc/día – Aumento del peso del hígado NOAEL Perros 5 mg/kg pc/día LOAEL Perros 50 mg/kg pc/día – Aumento del peso del hígado	Dossier técnico
Neurotoxicidad	NOAEL 91.51 mg/kg pc/día	Dossier técnico
Otras vías (si procede)	NOAEL Dermal sistémico 500 mg/kg pc/día LOAEL Dermal local 50 mg/kg pc/día – Irritación dérmica NOAEC 0.042 mg/L LOAEC 0.583 mg/L – Temblores corporales e hipersensibilidad en nariz	Dossier técnico

Por la cual se expide Concepto Toxicológico **ERIAP-CT-2020-0676** para el **INSECTICIDA DE USO EN SALUD PÚBLICA** de nombre comercial ***PASTOR BDU***

2.3. TOXICIDAD CRÓNICA DEL INGREDIENTE ACTIVO *PERMETRINA*

Estudio	NOAEL / LOAEL – Efecto observado	Referencia
Oral a largo plazo	NOAEL 36.9 mg/kg pc/día LOAEL 91.5 mg/kg pc/día – Temblores e hipersensibilidad	Dossier técnico

2.3.1. Potencial de carcinogenicidad de acuerdo con la IARC

De acuerdo con la revisión realizada por el equipo técnico sobre el grado de evidencia epidemiológica y experimental de efectos carcinogénicos del ingrediente activo **PERMETRINA**, se encuentra que la IARC (International Agency for Research on Cancer) ha clasificado dicho ingrediente activo en el grupo 3, razón por la cual el producto no requiere frase de advertencia.

2.3.2. Potencial de Mutagenicidad (cualitativo)

Estudio	NOAEL / LOAEL – Efecto observado	Referencia
Mutagenicidad *in vivo*	Negativo	Dossier técnico
Mutagenicidad *in vitro*	Negativo	Dossier técnico

2.3.3. Efectos en la reproducción

Estudio	NOAEL / LOAEL – Efecto observado	Referencia
Teratogenicidad	NOAEL Materno y desarrollo 200 mg/kg pc/día	Dossier técnico
Estudio sobre por lo menos 2 generaciones de mamíferos	NOAEL Parental y desarrollo 50 mg/kg pc/día LOAEL Parental 125 mg/kg pc/día – Temblores LOAEL Desarrollo 125 mg/kg pc/día – Reducción del peso corporal NOAEL Reproductivo 125 mg/kg pc/día	Dossier técnico

3. CONSIDERACIÓN FINAL

Que con base en lo anterior y de acuerdo con la información del ingrediente activo ***PERMETRINA***, aportada por usuario como aquella que fue revisada por el equipo técnico, así como lo concerniente al producto formulado ***PASTOR BDU***, se conceptúa **FAVORABLEMENTE** la expedición del **ERIAP-CT-2020-0676.**

El producto ***PASTOR BDU*** puede ser utilizado en el Territorio Nacional en aplicaciones de **USO EN SALUD PÚBLICA**, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes y adoptando las medidas necesarias para la protección de la salud de acuerdo con la evaluación de riesgo previamente realizada.

La composición declarada en el presente Concepto Toxicológico, fue copiada del certificado de composición garantizada del producto formulado ***PASTOR BDU***, aportado por la empresa **ADÁPTICA S.A.S.**, y **en ningún caso será modificada por parte de éste Instituto**. El mencionado certificado se encuentra sujeto a reserva y se le dará el trato como un documento confidencial por parte de esta Entidad, se usará únicamente para la verificación de la composición por parte de las autoridades que hacen parte del registro del producto.

La composición descrita en el presente Concepto Toxicológico corresponde a información confidencial, la cual está protegida contra toda divulgación por parte de este Instituto. Así mismo se solicita al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA**, como Autoridad Registrante, y a la empresa titular del producto ***PASTOR BDU*** garantizar la protección de esta.

Por la cual se expide Concepto Toxicológico **ERIAP-CT-2020-0676** para el **INSECTICIDA DE USO EN SALUD PÚBLICA** de nombre comercial ***PASTOR BDU***

El presente Concepto Toxicológico se constituye en uno de los insumos para que el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA**, como Autoridad Registrante, realice el análisis riesgo-beneficio en el que basará su decisión para otorgar o no el registro al producto.

El presente Concepto Toxicológico, **no es válido** para registrar el producto en aplicaciones de uso doméstico, pecuario, ni agrícola.

El presente Concepto Toxicológico, **DEJA SIN EFECTO** todos los anteriores Conceptos Toxicológicos de la empresa **ADÁPTICA S.A.S.**, que tengan igual nombre comercial, igual tipo de formulación e igual uso con diferente composición a la descrita en el presente producto.

4. CONCEPTO ACERCA DEL CONTENIDO EN SALUD DEL PROYECTO DE ETIQUETA

La etiqueta del producto ***PASTOR BDU***, de propiedad de la empresa **ADÁPTICA S.A.S.**, deberá cumplir con lo establecido en los capítulos XI y XV del Decreto 1843 de 1991. Los contenidos de salud se deberán ajustar de acuerdo con los siguientes parámetros:

- Informar la acción, uso y tipo de formulación.
- Declarar la categoría toxicológica que se le ha asignado al producto, el número de concepto toxicológico y el número de registro sanitario que sean asignados.
- Declarar la composición del producto, porcentaje de aditivos e inertes, la suma total de los porcentajes debe dar 100%.
- No debe mostrar imágenes alusivas a su uso durante la preparación de alimentos, sitios de almacenamiento o conservación de éstos.
- Informar de manera amplia y suficiente sobre precauciones y medidas de protección para el producto.
- No indicar acción residual ilimitada o completa inocuidad para el hombre o la fauna benéfica.
- No indicar comparaciones falsas o equivocas con otros plaguicidas.
- Evitar exageraciones sobre propiedades o indicaciones de las cuales carezca el producto.
- No ofrecer garantías por el uso diferente a las específicas de indicaciones y de eficacia.

Advertencias PARA LA ETIQUETA. Además de las frases establecidas en la reglamentación nacional vigente, se deben incluir en sitio visible de la etiqueta, en letra clara, negrilla y mayúscula sostenidas las siguientes frases:

"NINGÚN ENVASE QUE HAYA CONTENIDO PLAGUICIDAS DEBE UTILIZARSE PARA CONTENER ALIMENTOS O AGUA PARA CONSUMO"
"MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ALEJADO DE ANIMALES DOMÉSTICOS Y ALIMENTOS"
"CAUSA IRRITACIÓN MODERADA A LOS OJOS"

ARTÍCULO SEGUNDO: Una vez se encuentre en firme el presente acto administrativo se remitirá copia al , **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA** para lo de su competencia.

ARTÍCULO TERCERO: De conformidad con lo establecido en los artículos 67 y 68 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, notificar el contenido de la presente resolución al Representante Legal de la Empresa **ADÁPTICA S.A.S.,** o a su apoderado, o a quien autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma procede el recurso de reposición conforme a lo dispuesto en los artículos 74 y 76 del mencionado código.

PARÁGRAFO: Si no pudiere realizarse la notificación personal, esta se surtirá por aviso, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Por la cual se expide Concepto Toxicológico **ERIAP-CT-2020-0676** para el **INSECTICIDA DE USO EN SALUD PÚBLICA** de nombre comercial ***PASTOR BDU***

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ
Directora General

Concepto técnico: Equipo Técnico
Aprobó concepto técnico: Dr. Franklyn Edwin Prieto Alvarado, Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública
Revisó: Carlos Andrés Durán Camacho, Jefe Oficina Asesora Jurídica (e)
Elaboró: Didier Orlando Vergara Díaz, Oficina Asesora Jurídica.