



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202421301348601**

Fecha: **27-06-2024**

Bogotá D.C.,

Doctor

TITO RAMIRO AVILES SILVA

CAC COLOMBIA CROPSCIENCES SAS

Carrera 58 No. 45A 29, Oficina 201

Tel. 3144726972

avilestito@outlook.com

Bogotá, Colombia

Código de verificación: B3308



Para verificar la autenticidad del documento escanee el QR o ingrese al link: <https://orfeo.minsalud.gov.co/orfeo/consultaWebMinsalud/> y digite el número del radicado y el Código de verificación.

ASUNTO: Respuesta al Radicado Minsalud No. 202442401341602, permiso de experimentación TEMBOTRI SC a base del I.A. TEMBOTRIONE 420 g/L

Respetado Doctor Avilés,

Con relación a la solicitud del asunto, al respecto me permito comunicarle que una vez revisados los documentos que respaldan su solicitud, la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social, encontró que la empresa **CAC COLOMBIA CROPSCIENCES S.A.S**, **NO** suministró todos los requisitos establecidos en el artículo No. 11 de la Decisión 804 del 24 de abril de 2015 (modificatoria de la Decisión 436 "Norma Andina") y por lo tanto se conceptúa **no favorable la experimentación del producto TEMBOTRI SC**.

Es importante incidir que la información proporcionada hasta el momento no cumple con el nivel de detalle necesario para llevar a cabo el análisis requerido con el fin de obtener **el permiso para la experimentación con plaguicidas**, teniendo en cuenta que, revisado detenidamente el Dossier presentado, no se cuenta con la siguiente información:

h. Características físicas y químicas.

Sobre el particular, queremos comunicarle que, tras revisar detenidamente el Dossier presentado, se evidenció que solo se han referenciado algunas de las características físicas y químicas del producto formulado, por lo cual es imperativo destacar que, es esencial incluir toda la información relacionada con los requisitos establecidos en el Manual Técnico Andino, Resolución 2075 de 2019, respecto al literal h).

I. Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable.

Con relación a este requerimiento, se evidencia que la información relacionada con el rango de la dosis usada para la toxicidad aguda cutánea, se presenta en gramos y no se evidencia de donde se obtiene el dato de >2000 mg/kg bw.

q. Tratamiento y disposición de desechos y residuos.

En este apartado se incluye toda la información completa de forma teórica, sin embargo, se solicita detallar específicamente el procedimiento que se realizará con los residuos de este ensayo.

r. Forma de eliminación de los cultivos tratados.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202421301348601**

Fecha: **27-06-2024**

Ahora bien, con relación a la información proporcionada no cumple con los requisitos establecidos. El Dossier carece de argumentos que respalden la consideración de *“la eliminación de cultivos tratados no es una fuente de propagación de plagas, pues este ejerce control sobre estas”*, teniendo en cuenta que la eliminación de la maleza es un requisito que debe desarrollarse, teniendo en cuenta que la misma contiene residuos del plaguicida de la experimentación, por lo que se hace necesario incluir información detallada sobre el procedimiento y la metodología que se emplearán para llevar a cabo la eliminación de los cultivos

p. Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores o formuladores o fabricantes.

Asimismo, con relación a este requisito de Elementos de Protección Personal (EPP), la empresa no especifica de manera concreta el tipo y las características de los EPP que deben ser utilizados por los aplicadores o manipuladores de plaguicidas. Se relaciona *“Los aplicadores y otros manipuladores deben llevar camisa de manga larga, pantalones largos, calcetines, zapatos y guantes resistentes a productos químicos de cualquier material impermeable como el caucho natural.”* Esta descripción no proporciona la orientación técnica necesaria sobre las características específicas que dichos elementos deben cumplir para garantizar la integridad y seguridad de las personas en contacto con estos productos, dejando a los usuarios sin una guía clara sobre la protección adecuada, resaltando que dicha información es la que será usada en las Fichas de Datos de Seguridad - FDS.

Por lo tanto, es necesario complementar y detallar la información de manera específica para esta experimentación, garantizando que de cumplimiento a los requisitos establecidos en la Decisión Andina 804 de 2015 y la Resolución 2075 de 2019.

Una vez que se cuente con la información en su totalidad, se requerirá presentar nuevamente la solicitud ante este Ministerio.

Cordialmente,



Firmado digitalmente por
Betsabe Ximena Velasco
Hernandez

BETSABE XIMENA VELASCO
Directora de Promoción y Prevención

Elaboró:
María del Pilar Martínez Flórez
Grupo Territorio Saludable
Subdirección de Salud Ambiental.

Revisó:
Fabio Andrés Madrid
Abogado
Dirección de Promoción y Prevención
Soraida Janeth Toro Sandoval
Grupo Entornos Saludables
Subdirección de Salud Ambiental.
María Alejandra Cárdenas Pinilla
Grupo Entornos Saludables
Subdirección de Salud Ambiental



Firmado
digitalmente
por Leydy
Johana Morales
Carvajal

Aprobó:
Leydy Johana Morales Carvajal
Subdirectora de Salud Ambiental

Ruta electrónica: /tmp/tempDocX_66858359c85c4.docx

Para verificar la autenticidad del documento escaneé el QR o ingrese al link: <https://orfeo.minsalud.gov.co/orfeo/consultaWebMinSalud/>
y digite el número del radicado y el Código de verificación: B3308.