Libertad y Orden

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
SECRETARIA GENERAL
AUTENTICA
Es fiel fotocopia del original

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 0363 **DE 2015**

(19 MAR 2015)

Bogotá D.C. a 30 MAR 2015

Por la cual se expide concepto toxicológico **GFRA-CT-2015-0091** de **INSECTICIDA** de ~~**USO EN SALUD PUBLICA**~~ de nombre comercial **MYCONOS EC**

EL DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

En uso de sus facultades legales y estatutarias, establecidas por el artículo 209 de la Constitución Política, especialmente 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 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 permios de uso en el país."

Que el Decreto 4107 de 2011 en su artículo 19, estable 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 se 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 día 02 de abril de 2014 el Ministerio de Salud y Protección Social trasladó los expedientes radicados en septiembre a diciembre de 2013 y en enero a marzo de 2014, siendo verificados por el Grupo de Gestión Documental del INS y oficialmente recibidos el 11 de abril de 2014.

Que el 15 de mayo de 2014 el equipo técnico de conceptos toxicológicos de plaguicidas recibió la documentación con radicado MSPS 201342301466532 del 30 de septiembre de 2013, mediante la cual el representante legal de la empresa FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LIMITADA, solicita concepto toxicológico para el plaguicida de uso en salud pública de nombre comercial MYCONOS EC.

Por la cual se expide concepto toxicológico **GFRA-CT-2015-0091** de **INSECTICIDA** de **USO EN SALUD PUBLICA** de nombre comercial **MYCONOS EC**

Que el 14 de mayo de 2014 se asignó NUC 00295, se realizó la revisión de la documentación aportada requiriendo mediante oficio con radicado de salida 4100-10831 del 19 de mayo de 2014 completar los requisitos establecidos en la normatividad vigente, para lo cual la empresa aportó la documentación requerida mediante radicado 25983 del 27 de noviembre de 2014. De igual manera, se hizo la revisión del documento trasladado por el MSPS con número de entrada 15984 del 11 de julio de 2014 (MSPS-201342301964152 del 27 de diciembre de 2014), mediante el cual la empresa FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LIMITADA da alcance a la solicitud inicial.

Que el 16 de febrero de 2015 el equipo técnico verificó el cumplimiento de la totalidad de los requisitos establecidos en el Decreto 1843 de 1991 y procedió a realizar la evaluación de riesgo correspondiente, ordenada por el mencionado Decreto, 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 Prevención, Vigilancia y Control del Instituto Nacional de Salud emitió concepto toxicológico mediante memorando No. 4110-3148 de fecha 23 de Febrero de 2015, el cual hace parte integral del presente Acto.

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

En mérito de lo anteriormente expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Emitir Concepto Toxicológico **FAVORABLE** número **GFRA-CT-2015-0091** para el **INSECTICIDA** para uso **EN SALUD PÚBLICA,** de nombre comercial **MYCONOS EC** con ingredientes activos **PERMETRINA + PYRIPROXYFEN** de la empresa **FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA,** así:

1. PERMISO DE USO:

El **INSECTICIDA** para uso **EN SALUD PÚBLICA,** de nombre comercial **MYCONOS EC** con ingredientes activos **PERMETRINA + PYRIPROXYFEN** de la empresa **FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LIMITADA,** de composición:

INGREDIENTES ACTIVOS	**CONCENTRACIÓN (g/L)**
PERMETRINA	**100**
PYRIPROXYFEN	**20**
INGREDIENTES ADITIVOS	
Aceite de soja	
Fenoles etoxilados	
Ciclohexanona (solvente)	c.s.p. 1 L

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
SECRETARIA GENERAL
AUTENTICA
Es fiel fotocopia del original
30 MAR. 2015
Bogotá D.C. a

El **INSECTICIDA** para uso **EN SALUD PÚBLICA,** de nombre comercial **MYCONOS EC** con ingredientes activos **PERMETRINA + PYRIPROXYFEN** de la empresa **FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LIMITADA**, 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 siguiente:

2. CATEGORIA TOXICOLÓGICA

El **INSECTICIDA** para uso **EN SALUD PÚBLICA,** de nombre comercial **MYCONOS EC** con ingredientes activos **PERMETRINA + PYRIPROXYFEN** de la empresa **FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LIMITADA**, con la formulación antes expresada, corresponde a la **CATEGORIA TOXICOLÓGICA III, MEDIANAMENTE TÓXICO**, en virtud de la cual debe emplearse con las correspondientes medidas de protección y teniendo en cuenta las prácticas recomendadas. Con base en la evaluación de riesgo se evidencia un riesgo

Por la cual se expide concepto toxicológico **GFRA-CT-2015-0091** de **INSECTICIDA** de **USO EN SALUD PUBLICA** de nombre comercial **MYCONOS EC**

ocular, dérmico y de sensibilización, por lo cual se deberá advertir sobre los posibles riesgos. De igual manera, se encuentra que el ingrediente activo PERMETRINA ha sido catalogado por la EPA como PROBABLE CARCINÓGENO, lo cual deberá advertirse en la etiqueta del producto.

El titular del presente concepto toxicológico, deberá dar cumplimiento a la Ley 430/98, el Decreto 1843/91 y el Título F de la Resolución 0822/98 del Ministerio de Desarrollo, específicamente en el manejo de desechos y envases de plaguicidas.

La composición declarada en el presente Concepto Toxicológico, fue copiada del certificado de composición del producto formulado **MYCONOS EC**, aportado por la empresa **FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LIMITADA**, y **en ningún caso será modificada por parte de éste Instituto**.

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 **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** y a la empresa titular del producto **MYCONOS EC**, garantizar la protección de la misma.

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

Se otorga el presente Concepto Toxicológico, previa evaluación de riesgos, a partir de los estudios de toxicidad aguda de la formulación **MYCONOS PLUS CE**, de propiedad de la empresa **FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA.**

3. CONCEPTO DE CONTENIDO PROYECTO DE ETIQUETA

El proyecto de etiqueta aportado por la empresa **FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LIMITADA**, cumple con lo establecido en el Decreto 1843 de 1991 Capítulo XV, por lo que se conceptúa **FAVORABLEMENTE** sobre los contenidos relacionados con salud del mismo, sin embargo, se **RECOMIENDA:**

- Informar la acción, uso y tipo de formulación: "**INSECTICIDA MYCONOS EC, USO EN SALUD PÚBLICA**"
- 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 formulado.
- 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"

"MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ALEJADO DE ANIMALES DOMÉSTICOS"

"CAUSA DAÑO TEMPORAL A LOS OJOS"

"EVITAR CONTACTO CON LA PIEL Y LA ROPA"

"EL CONTACTO PROLONGADO O REPETIDO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS EN CIERTAS PERSONAS"

"CUIDADO, EVITE EL CONTACTO, PROBABLE CARCINÓGENO"

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
SECRETARIA GENERAL
AUTENTICA
Es fiel fotocopia del original

Bogotá D.C. a 30 MAR 2015

PARAGRAFO: El presente Concepto Toxicológico, **DEJA SIN EFECTO** todos los anteriores Conceptos Toxicológicos de la empresa **FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LIMITADA**, que tengan igual nombre comercial, igual tipo de formulación e igual uso con diferente composición a la descrita en el presente producto.

abp

Por la cual se expide concepto toxicológico **GFRA-CT-2015-0091** de **INSECTICIDA** de **USO EN SALUD PUBLICA** de nombre comercial **MYCONOS EC**

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 **FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LIMITADA,** 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MANCEL ENRIQUE MARTINEZ DURAN
Director General (E)
Instituto Nacional de Salud

alce

Concepto técnico: Equipo Técnico.
Aprobó concepto Técnico: Oscar Eduardo Pacheco García, Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Publica (E). OPACHECOG
Revisó: Angela Liliana Albarracin Cardenas, Jefe (E) Oficina Asesora Jurídica
Elaboró: Lina Maria Lopez Meléndez, Abogada, Oficina Asesora Jurídica Jessica Alvarez Cardenas Abogada, Oficina Asesora Jurídica

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
SECRETARIA GENERAL
AUTENTICA
Es fiel fotocopia del original

Bogotá D.C. a 30 MAR 2015

REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 000248 DE 20

(- 6 FEB 2017)

Por la cual se otorga registro sanitario al plaguicida para uso en salud pública **MYCONOS® EC** de la empresa **FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA.**

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el artículo 142 del Decreto 1843 de 1991 y el Decreto Ley 4107 de 2011 y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 142 del Decreto 1843 de 1991 establece que para el uso de plaguicidas en edificaciones, vehículos, productos almacenados o no y área pública, los interesados deberán efectuar los registros correspondientes ante la hoy Dirección de Promoción y Prevención de este Ministerio y cumplir con las disposiciones legales vigentes al respecto.

Que corresponde a los interesados en el registro y uso de plaguicidas, presentar la documentación de que trata el artículo 143 del Decreto 1843 de 1991 para que, previo estudio, se emita el concepto sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad del producto.

Que en virtud de lo dispuesto en el parágrafo transitorio del artículo 19 del Decreto 4107 de 2011 y en el numeral 10 del artículo 4 del Decreto 4109 de 2011, y atendiendo lo señalado en la Circular 049 de 2013, a partir del 9 de diciembre de 2013, el Instituto Nacional de Salud asumió la emisión de tales conceptos toxicológicos.

Que mediante Resolución 0363 del 19 de marzo de 2015, el Instituto Nacional de Salud-INS, previa evaluación de los requisitos establecidos en el capítulo X del Decreto 1843 de 1991 y frente a la solicitud presentada por la empresa FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA. de fecha 30 de septiembre de 2013, del producto plaguicida para uso en salud pública, MYCONOS® EC, cuyos ingredientes activos son PERMETRINA en concentración de 100 g/L y PYRIPROXYFEN en concentración de 20 g/L, expidió el Concepto Toxicológico GFRA-CT-2015-0091, señalando que el referido producto corresponde a la CATEGORÍA TOXICOLÓGICA III, MEDIANAMENTE TÓXICO, en virtud de la cual debe emplearse con las correspondientes medidas de protección y teniendo en cuenta las prácticas recomendadas, por lo que el titular del citado concepto deberá dar cumplimiento a las disposiciones que sobre manejo de desechos y envases de plaguicidas se encuentren vigentes. (Fl. 1-2)

Que el Concepto Toxicológico GFRA-CT-2015-0091 adoptado mediante la Resolución 0363 de 2015 del Instituto Nacional de Salud al producto insecticida MYCONOS® EC, precisa que sólo puede ser utilizado en el territorio nacional en aplicaciones de uso en salud pública; por lo tanto, no es válido para registrarlo en aplicaciones de uso doméstico, pecuario ni agrícola. Adicionalmente, el INS evidenció un riesgo ocular, dérmico y de sensibilización, por lo cual deberán realizar tales advertencias.

Continuación de la resolución "Por la cual se otorga registro sanitario al insecticida para uso en salud pública MYCONOS® EC de la empresa FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA.

Que de igual manera, se encontró que el ingrediente activo PERMETRINA ha sido catalogado por la EPA como "probable carcinógeno", lo cual deberá advertirse en la etiqueta del producto.

Que el subgerente de la empresa FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA., mediante comunicación radicada en este Ministerio con el número 201542302034362 del 12 de noviembre de 2015, solicitó registro sanitario para uso en salud pública para el producto plaguicida MYCONOS® EC. (Fl.16).

Que mediante oficios número 201521302036671 y 201621300527971 del 30 de noviembre de 2015 y 01 de abril de 2016, respectivamente, la Dirección de Promoción y Prevención, solicitó al representante legal de la empresa FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA., completar requisitos para poder continuar con el trámite de registro sanitario. (Fls. 17 y 19).

Que el representante legal de la referida empresa, a través de comunicaciones radicadas bajo los números 201642300376742 del 01 de marzo de 2016 y 201642300945852 del 18 de mayo de 2016, respondió los requerimientos de este Ministerio. (Fls. 18 y 20).

Que la Dirección de Promoción y Prevención, luego de evaluar los documentos aportados por el peticionario, en oficio con radicado con el número 201621301007791 del 02 de junio de 2016 (Fl. 21) manifestó que frente a los requisitos para la obtención del registro sanitario previstos en el Decreto 1843 de 1991 encuentra que, el producto plaguicida para uso en salud pública MYCONOS® EC cumple con lo establecido en la precitada normativa y su utilización debe realizarse en los términos del concepto toxicológico emitido.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Otorgar registro sanitario para uso en salud pública al siguiente producto de la empresa FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA., con Nit No. 800079832-3:

PRODUCTO	No. REGISTRO
PLAGUICIDA - INSECTICIDA PARA USO EN SALUD PÚBLICA MYCONOS® EC	RGSP – 359 – 2016

Parágrafo 1. Para que el titular del registro sanitario que se otorga mediante la presente resolución pueda desarrollar las actividades que del mismo se derivan, debe contar previamente con la respectiva licencia ambiental a cargo de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, en virtud de lo dispuesto en el Decreto Ley 3573 de 2011.

Parágrafo 2. El registro sanitario que se otorga a través de la presente resolución no es válido para usar y/o comercializar el producto en aplicaciones de uso doméstico, pecuario ni agrícola. Sólo 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, incluidas las advertencias sobre riesgo ocular,

Continuación de la resolución "Por la cual se otorga registro sanitario al insecticida para uso en salud pública MYCONOS® EC de la empresa FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA.

dérmico y de sensibilización y como probable carcinógeno, lo cual deberá advertirse en la etiqueta del producto, en los términos del concepto del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 2. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al representante legal de la Empresa FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA. o a quien se autorice para el efecto, en la carrera 20 No 169-25 de la ciudad de Bogotá, haciéndole saber que contra la misma procede el recurso de reposición, en los términos previstos en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA, dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA.

Artículo 3. La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria y se publicará en las páginas Web del Ministerio de Salud y de Protección Social y del Instituto Nacional de Salud.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los - 6 FEB 2017

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

MINSALUD

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DILIGENCIA DE NOTIFICACIÓN PERSONAL

En Bogotá D.C., a los siete (7) días del mes de febrero de 2017, siendo las 9:00 a.m., compareció ante la Secretaria General del Ministerio de Salud y Protección Social el señor, **HELVER ARCESIO MOTTA FERNANDEZ**, mayor de edad, quien se identificó con la Cédula de Ciudadanía No. 80.513.265, expedida Engativá, obrando como Apoderado de la **EMPRESA FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA.,** con el fin de notificarse del contenido de la Resolución número 00248 del 6 de febrero de 2017, "Por la cual se otorga registro sanitario al plaguicida para uso en salud publica MYCONOS EC de la empresa FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA".

Se hace saber que cuentan con un término de diez (10) días hábiles siguientes a su notificación para interponer por escrito recurso de reposición, en los términos previstos en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo de lo Contencioso Administrativo

Se le hace entrega gratuita de la copia de la Resolución a notificar.

El notificado

07 Febrero 2017.

Quien notifica