



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 000248 DE 2017

(- 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 párrafo 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.

Handwritten signature and date: 2/12/2017

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,

Handwritten signature and initials

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

