



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 002536 DE 2017

(19 JUL 2017)

Por la cual se otorga registro sanitario al plaguicida para uso en salud pública ZYPER 30 de la empresa INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACÉUTICA ICOFARMA S. A.

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 – INS, asumió la emisión de tales conceptos toxicológicos.

Que mediante Resolución 1459 del 17 de diciembre 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 INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACÉUTICA ICOFARMA S. A., de fecha 6 de agosto de 2014, del producto plaguicida para uso en salud pública, ZYPER 30, cuyos ingredientes activos son CIPERMETRINA en concentración de 15g/100mL y BUTOXIDO DE PIPERONILO en concentración de 15g/100mL, expidió el Concepto Toxicológico GFRA-CT-2015-0174, 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. (Folio 9).

Que el citado concepto toxicológico precisa que el producto ZYPER 30, es un IRRITANTE DERMICO e IRRITANTE OCULAR, en consecuencia, deberá presentar frases de advertencia y 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.

Handwritten signature
R
K

Continuación de la resolución "Por la cual se otorga registro sanitario al plaguicida para uso en salud pública ZYPER 30 de la empresa INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACÉUTICA ICOFARMA S. A."

Que la representante legal de la empresa INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACÉUTICA ICOFARMA S. A, mediante comunicación radicada en este Ministerio con el número 201642301127732 del 10 de junio de 2016, solicitó registro sanitario para uso en salud pública para el producto plaguicida ZYPER 30. (Fl.38).

Que mediante oficio número 20162130111211 del 20 de junio de 2016, la Dirección de Promoción y Prevención, solicitó a la representante legal de la empresa INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACÉUTICA ICOFARMA S. A., completar los requisitos para poder continuar con el trámite de registro sanitario. (Fls. 39).

Que la representante legal de la referida empresa, a través de la comunicación radicada bajo el número 201742300785342 del 18 de abril de 2017, respondió el requerimiento de este Ministerio. (Fls.40).

Que la Dirección de Promoción y Prevención, luego de evaluar los documentos aportados por el peticionario, en oficio radicado con el número 201721300777171 del 28 de abril de 2017 (Fl. 42) 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, ZYPER 30, 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 INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACÉUTICA ICOFARMA S. A, con Nit No. 860507994-3:

PRODUCTO	No. REGISTRO
Plaguicida (insecticida) para uso en salud pública ZYPER 30.	RGSP – 367 – 2017

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 y dérmico, lo cual deberá indicarse en la etiqueta del producto, en los términos del concepto del INS.

Artículo 2. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Blanca Lilia Beltran de Garrido, identificada con cédula de ciudadanía número 20.250.212, representante legal de la Empresa INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACÉUTICA ICOFARMA S. A., en la carrera 21 No 70 A - 39 de la ciudad de Bogotá D. C, o a quien se

Handwritten signature and initials

Continuación de la resolución "Por la cual se otorga registro sanitario al plaguicida para uso en salud pública ZYPER 30 de la empresa INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACÉUTICA ICOFARMA S. A."

autorice para el efecto, de conformidad con lo señalado en los artículos 67 y 68 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, ésta se realizará por aviso, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 3. Contra la presente resolución procede el recurso de reposición, de conformidad con el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 4. La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación y surte efectos a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

19 JUL 2017


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Handwritten notes:
Lina...
R...
K...