



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO **005334** DE 2016

(- 3 NOV 2016)

Por la cual se otorga registro sanitario al producto plaguicida para uso en salud pública **MYCONOS® PLUS PASTILLAS FUMÍGENAS** 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 sobre la materia.

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 Decreto - Ley 4107 y en el numeral 10 del artículo 4 del Decreto - Ley 4109, ambos de 2011, y atendiendo a lo señalado en la Circular 049 de 2013 de este Ministerio, a partir del 9 de diciembre de 2013, el Instituto Nacional de Salud -INS asumió la emisión de tales conceptos toxicológicos.

Que mediante Resolución 0362 de 2015, el Instituto Nacional de Salud - INS, expidió el Concepto Toxicológico favorable GFRA-CT-2015-0090, para el insecticida de uso en salud pública de nombre comercial **MYCONOS® PLUS PASTILLAS FUMÍGENAS** el producto con ingredientes activos **PERMETRINA + PYRIPROXYFEN** de le empresa **FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA** para ser utilizado en el territorio nacional en aplicaciones de **USO EN SALUD PÚBLICA**, de acuerdo con las disipaciones legales vigentes, adoptando las medidas necesarias para la protección de la salud, por lo tanto no es válido para usar y/ o comercializar en aplicaciones de uso doméstico , pecuario ni agrícola. (Fl.8)

Que de acuerdo con la misma resolución, el insecticida de uso en salud pública de nombre comercial **MYCONOS® PLUS PASTILLAS FUMÍGENAS** corresponde a la Categoría Toxicológica III, medianamente tóxico, en virtud de lo cual, el producto debe emplearse con las correspondientes medidas de protección y teniendo en cuenta las prácticas recomendadas; en consecuencia, el titular del citado concepto deberá dar cumplimiento a la normativa que sobre el manejo de desechos y envases de plaguicidas se encuentren vigentes. Adicionalmente, el INS evidenció que presenta cierto grado de irritación ocular, efectos neurotóxicos y se considera como probable carcinógeno, por lo cual deberá incluirse una frase de advertencia en este sentido. (Fl.9)

Apuz

Continuación de la resolución "Por la cual se otorga registro sanitario al plaguicida para uso en salud pública MYCONOS® PLUS PASTILLAS FUMÍGENAS de la empresa FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA"

Que el representante legal de la empresa **FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA.**, mediante comunicación radicada en este Ministerio con el número 201542302034342 del 12 de noviembre de 2015 solicitó registro sanitario para uso en salud pública para el producto:

PRODUCTO	INGREDIENTES ACTIVOS
INSECTICIDA PARA USO EN SALUD PÚBLICA MYCONOS® PLUS PASTILLAS FUMÍGENAS	PERMETRINA 1,0% p/p
	PYRIPROXYFEN 0,2% p/p

Que mediante radicado 201521302036821 del 30 de noviembre de 2015, la Dirección de Promoción y Prevención de este Ministerio solicitó revisar y aclarar el cumplimiento de los requisitos del etiquetado, previstos en el Decreto 1843 de 1991 y los artículo 1º y 3º de la Resolución 0362 de 2015 del Instituto Nacional de Salud - INS, requerimiento reiterado mediante comunicación 201621300630761 de 12 de abril de 2016. (Fls.19, 21)

Que la empresa **FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA.** dio respuesta a los precitados requerimientos, mediante radicados 201642300376782 de 1 de marzo y 201642300945822 de 18 de mayo, ambos de 2016, allegando para el efecto dos ejemplares del proyecto de etiqueta con los ajustes requeridos en el marco de la normativa vigente. (Fls.20, 22)

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. 800079832-3:

PRODUCTO	INGREDIENTES ACTIVOS
PLAGUICIDA PARA USO EN SALUD PÚBLICA MYCONOS® PLUS PASTILLAS FUMÍGENAS	RGSP-361-2016

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.

Artículo 2. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al señor GERMÁN GONZÁLEZ ESPINOSA con cédula de ciudadanía No. 14.207.286 en su calidad de representante legal de la empresa **FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA.** o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma procede el recurso de reposición, en los términos previstos en el artículo 76 del

y

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se otorga registro sanitario al plaguicida para uso en salud pública MYCONOS® PLUS PASTILLAS FUMÍGENAS de la empresa FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA"

Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA-, dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación del presente acto administrativo.


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.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

- 3 NOV 2016


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

ALP/2016/51
FC