



CIRCULAR INFORMATIVA DELEGACIÓN DE FUNCIONES DECRETO 2106 DE 2019 SOBRE PLAGUICIDAS

Febrero de 2020

El INVIMA se permite informar a todos los titulares importadores, fabricantes y/o comercializadores de productos plaguicidas, que en virtud de lo ordenado por el artículo 87 del Decreto 2106¹ del 22 de noviembre de 2019, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA es el encargado de expedir los Registros Sanitarios para la importación, fabricación o venta de plaguicidas, a excepción de los de uso agrícola y pecuario, siendo la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Instituto la dependencia que adelantará la evaluación de las solicitudes de registro sanitario.

Igualmente, en virtud de lo dispuesto en el Decreto Ley 2106 de 2019, esta Dirección recibirá y evaluará las solicitudes de aprobación de etiquetas, rótulos, envases y publicidad para los plaguicidas que son competencia del Invima (uso doméstico y salud pública).

Para la gestión de este tipo de trámites, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

1. Expedición de Registros Sanitarios para plaguicidas

Tenga en cuenta que la tarifa para la solicitud de Registro Sanitario de plaguicidas de uso doméstico o de uso en salud pública corresponde al código 3006:

Código	Concepto	UVT	TARIFA \$
3006	Plaguicidas de uso doméstico o de uso en salud pública.	156,95	\$ 5.588.519

Los requisitos y procedimientos establecidos para el registro sanitario de plaguicidas de **uso doméstico** no fueron modificados, rigiéndose por lo que sea aplicable a este tipo de productos según lo ordenado por el Decreto 2092 de 1986 y el Decreto 1843 de 1991.

En cuanto a los requisitos para la solicitud de registro sanitario de plaguicidas de **uso en salud pública**, se informa que son los siguientes:

- 1) Copia del concepto toxicológico emitido por el Instituto Nacional de Salud – INS del producto plaguicida a registrar.
- 2) Encontrarse registrado en Cámara de Comercio como persona jurídica y/o persona natural del responsable o titular del registro sanitario, fabricante, envasador, acondicionador o importador del producto.
- 3) Proyecto final de etiquetas a color del producto objeto de Registro Sanitario (cumpliendo con los requisitos del Decreto 1843 de 1991 y Decreto 2092 de 1986).

¹ Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública



- 4) Copia de concepto favorable del establecimiento fabricante emitido por la Secretaría de Salud (Fabricación Nacional), debe además contar previamente con la Licencia ambiental emitida por el ANLA.
- 5) Pago de tarifa correspondiente.

Es preciso anotar que, el INVIMA se encuentra en el proceso de adecuación del aplicativo de registros sanitarios para sistematizar el trámite de plaguicidas de uso en salud pública, por consiguiente, mientras se culmina esta adecuación, el procedimiento será el siguiente:

- 1) **Radicación del trámite por aplicativo de correspondencia:** En el memorial de solicitud del registro sanitario debe indicarse, al menos:
 - a. Nombre del producto plaguicida.
 - b. Marca o nombre comercial del producto plaguicida.
 - c. Razón social del titular o responsable del registro sanitario con su respectivo Nit, dirección y domicilio, teléfono y correo electrónico.
 - d. Nombres y apellidos, número de cédula, correo electrónico y teléfono del representante legal o apoderado. Si el solicitante actúa en calidad de apoderado, debe adjuntar el respectivo poder que faculta su actuación.
 - e. Razón social del fabricante, importador, acondicionador o envasador, según sea el caso dirección y domicilio, teléfono y correo electrónico.
 - f. Presentaciones comerciales del producto
 - g. Material de envase del producto
 - h. Vida útil del producto
- 2) **Estudio del trámite:** El trámite corresponde a un Registro Sanitario con estudio previo, lo cual implica que no es inmediato ni automático.

Se entiende que la composición de producto plaguicida de uso en salud pública es la misma que aparece en el concepto toxicológico y esta será la amparada bajo el Registro Sanitario.

El tiempo de respuesta del INVIMA estará sujeto al término de Ley, es decir, treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de la radicación del trámite, de conformidad con lo establecido por el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA) en el numeral 2 del Artículo 14.

Si al momento de evaluar la información del trámite se evidencia que es necesario aclarar o allegar algún tipo de información, se emitirá un único requerimiento. El término para dar respuesta a lo requerido será de un (1) mes, prorrogable por un (1) mes adicional de acuerdo con estipulado en el Artículo 17 del CPACA.

Una vez se presente la respuesta al requerimiento, nuevamente, el tiempo de respuesta del INVIMA estará sujeto al término de Ley, es decir, treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de la radicación del trámite. Si el interesado no presenta respuesta alguna, se procederá a emitir la respectiva actuación en la cual se declare el desistimiento de la solicitud.

El trámite quedará sujeto a los recursos dispuesto por la Ley.



NOTA: La solicitud de aprobación de etiquetas, rótulos o envases, en forma inicial se realizará conjuntamente con la solicitud del registro sanitario o renovación de registro sanitario de plaguicidas de uso doméstico. Si el plaguicida es de uso en salud pública, la aprobación se hará junto con la solicitud de registro sanitario.

3. Concesión del registro sanitario: Cuando la solicitud culmine en el otorgamiento del registro sanitario de plaguicidas de uso en salud pública, tenga en cuenta que, a diferencia del registro sanitario de plaguicidas de uso doméstico, no se tendrá vigencia del registro sanitario, es decir, la vigencia es indefinida.

La estructura del código o número del registro sanitario para este tipo de plaguicidas, continuará tal y como era expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, siendo este: *RGSP-consecutivo- año de emisión RS*.

2. Modificación de registros sanitarios de plaguicidas de uso en salud pública

Si desea modificar las condiciones iniciales del Registro Sanitario, deberá cancelar la tarifa 4001 *Modificación de Registro Sanitario* indicando de forma específica los cambios o actualizaciones correspondientes:

Código	Concepto	UVT	TARIFA \$
4001	Modificación de Registro Sanitario, permiso sanitario, notificación sanitaria	8.74	\$ 311.206

Para presentar una solicitud de modificación de Registro Sanitario de plaguicidas de uso en salud pública, deberá proceder de la siguiente manera:

- 1) **Radicación del trámite por aplicativo de correspondencia:** En el memorial de solicitud de modificación del registro sanitario debe indicarse, al menos:
 - a. Nombre del producto plaguicida.
 - b. Marca comercial.
 - c. Número de registro sanitario otorgado al producto plaguicida
 - d. Información del cambio o actualización a modificar.
 - e. Relación de los soportes documentales que justifican tal cambio.

El trámite deberá acompañarse de los documentos que relacione el interesado en su solicitud.

- 2) **Estudio del trámite:** El trámite requiere de un estudio previo, por lo que no es inmediato ni automático.

Los tiempos de respuesta y el procedimiento de requerimiento y recursos opera de igual manera al de la solicitud de registro sanitario antes citado.

Todas las etiquetas, rótulos o envases serán revisados de acuerdo con los requisitos enunciados en el Decreto 2092 de 1986 y el Decreto 1843 de 1991.

Nota: En caso de actualizaciones o modificaciones que afecte la información contenida en el etiquetado del producto, deberá adjuntarse el proyecto final de etiquetas a color del producto, el cual, de ser autorizado, quedará anotado en la misma Resolución.



3. Evaluación de publicidad para plaguicidas a excepción de los de uso agrícola y pecuario

La autorización de publicidad para plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso en salud pública estará sujeto al número de folios que tenga la publicidad a aprobar y corresponderá a los códigos 4004-1, 4004-2, 4004-3:

Código	Concepto	UVT	TARIFA \$
4004-1	Autorizaciones de Publicidad (publicidad medio impreso, audiovisual, radio y páginas web de hasta 100 folios).	8.44	\$ 300,524
4004-2	Autorizaciones de Publicidad (publicidad página web de 101 hasta 300 folios).	25.25	\$ 899,077
4004-3	Autorizaciones de Publicidad (publicidad página web de 301 en adelante).	37.50	\$ 1,335,263

El procedimiento para presentar este tipo de solicitudes de autorización de publicidad de plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso en salud pública, es el siguiente:

- 1) **Radicación del trámite por aplicativo de registro sanitario:** En el memorial de solicitud de autorización de publicidad de plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso en salud pública, al menos se deberá indicar:
 - a. Nombre del producto plaguicida o plaguicidas objeto de la publicidad.
 - b. Marca o nombre comercial del producto plaguicida.
 - c. Número(s) de registro(s) sanitario(s) otorgado(s) al producto plaguicida objeto de la publicidad.
 - d. Canal de comunicación en el cual se emitirá la publicidad
 - e. Relación de los soportes documentales de la publicidad a aprobar.

- 2) **Estudio del trámite:** Este tipo de trámite no es automático.

Los requisitos a aplicar para la aprobación de publicidad de los plaguicidas de uso doméstico y de salud pública estarán sujetos a las exigencias y lineamientos establecidos por los Decretos 2092 de 1986 y 1843 de 1991.

Los tiempos de respuesta y el procedimiento de requerimiento y recursos opera de igual manera al de la solicitud de registro sanitario antes citado.

El INVIMA seguirá adelantando los cambios y actualizaciones a los sistemas de información para incluir los plaguicidas de uso en salud pública en estos sistemas, y una vez se cuente con la habilitación de todos los trámites por el Aplicativo de Registros Sanitarios, se informará oportunamente del cambio.

LIGIA LORENA RODRÍGUEZ MUÑOZ

Directora Técnica (e) de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica