

**CIRCULAR EXTERNA No.**

1000-028

Bogotá D.C., 11 DIC 2020

**PARA:** Personas naturales y jurídicas, titulares y solicitantes de dictámenes técnicos toxicológicos de plaguicidas químicos de uso agrícola con ingrediente activo Paraquat,  
Instituto Colombiano Agropecuario - ICA

**ASUNTO:** Modificación obligaciones en dictámenes técnicos toxicológicos de plaguicidas químicos de uso agrícola con ingrediente activo Paraquat

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. Tiene como objeto: (i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

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."

Así mismo, 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.”

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.

Durante el proceso de asunción de la función para la emisión de conceptos toxicológicos de plaguicidas, el Ministerio de Salud y Protección Social dió a conocer al Instituto Nacional de Salud las obligaciones descritas en los dictámenes técnicos toxicológicos que se emiten a los productos plaguicidas que tienen en su formulación el ingrediente activo Paraquat, esto en consideración a la extrema peligrosidad de esta sustancia.

Dentro de las obligaciones adquiridas, se encuentran algunas relacionadas con las tierras de fuller y que se enumeran a continuación:

- Hacer entrega cada seis (6) meses o antes de por lo menos diez (10) tratamientos individuales de tierra de fuller en los centros de atención de salud de los municipios y departamentos donde se use el producto, acompañadas de un instructivo que indique su uso.
- Programar y realizar semestralmente un taller de capacitación referido al uso de tierra de fuller y manejo de pacientes intoxicados con Paraquat dirigido al personal de salud de los centros de atención de urgencias de la región donde se aplique el producto.
- Presentar al MSPS, INS e ICA el documento que garantice la existencia del banco de tierra de fuller.

Desde que el Instituto Nacional de Salud asumió la función, varios titulares de los productos con ingrediente activo Paraquat han solicitado la aceptación de la sustitución de las tierras de fuller por carbón activado, argumentando la escasez de este componente y la dificultad para conseguirlo. Situación que fue puesta en conocimiento del Ministerio de Salud y Protección Social, como entidad rectora del sector salud y frente a la cual se mantuvo su postura de acuerdo con la mesa de trabajo interinstitucional llevada a cabo el 15 de octubre de 2015, así como a través de diferentes comunicados en respuesta a las solicitudes presentadas en distintas oportunidades.



Mediante comunicado 202021301393231 del 08 de septiembre de 2020 radicado en el Instituto Nacional de Salud el 15 de septiembre de 2020 (1-2080-2020-002305) el Ministerio de Salud y Protección Social, imparte instrucciones al INS frente a los dictámenes técnicos toxicológicos de plaguicidas químicos para uso agrícola con ingrediente activo Paraquat, sobre la modificación de la responsabilidad del suministro de tierra de Fuller en los centros de atención de salud, indicando que:

- *“Teniendo en cuenta lo previsto en el Capítulo 4 numeral 3 de la Guía para el Manejo de Emergencias Toxicológicas de este Ministerio, para el tratamiento por exposiciones a paraquat, el cual señala que: el uso de la tierra de Fuller no se recomienda dado la baja disponibilidad del producto y que se ha demostrado la efectividad del carbón activado como método de descontaminación en la intoxicación por Paraquat”*,
- *“De acuerdo a la literatura científica, el uso del carbón activado puede reducir el riesgo de absorción del herbicida paraquat en caso de ingestión, de manera similar a lo que hace la tierra de Fuller, sin perder de vista que la administración de alguno de estos absorbentes no es garantía de que el cuadro clínico derivado de la exposición oral al paraquat, no tenga una importante severidad, propia de este tipo de intoxicaciones. Por ello, se determina que la tierra de Fuller puede ser remplazada por el carbón activado para el manejo inicial de pacientes intoxicados con este herbicida, sin que lo anterior represente un mayor riesgo para el paciente potencialmente afectado”*.
- *“En consecuencia, el mencionado requerimiento de suministro de tierra de Fuller en los dictámenes técnicos toxicológicos otorgados a productos plaguicidas químicos para uso agrícola con ingrediente activo paraquat, puede ser reemplazado por carbón activado, acompañado de un instructivo claro que indique el uso correcto de este y que, de manera conjunta, se suministre el kit de ditionita de sodio como herramienta para el diagnóstico rápido de intoxicación por paraquat”*.

Con base en lo expuesto, y teniendo en cuenta las competencias del Instituto Nacional de Salud frente a la emisión de conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad, de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país con ingrediente activo Paraquat, y conforme los lineamientos dados por el Ministerio de Salud y Protección Social frente al tema, se hace necesario modificar las obligaciones relacionadas con el uso de las tierras de fuller así:

- Se puede optar por la entrega de tierras de fuller como medicamento humano en el tratamiento de la intoxicación por Paraquat (esto es tierra de fuller con registro sanitario Invima) en caso de estar disponible.
- Se puede optar por la entrega de carbón activado, acompañado del instructivo claro que indique su uso correcto y se suministre el kit de ditionita de sodio como herramienta para el diagnóstico rápido de intoxicación por Paraquat. Las cantidades



y periodicidad para la entrega de carbón activado y el kit de ditionita de sodio serán las establecidas para las tierras de fuller.

Las demás obligaciones establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social para los dictámenes técnicos toxicológicos de los productos con ingrediente activo Paraquat se mantienen en los mismos términos.

Cordialmente,

**MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ**  
Directora General

**Elaboró:** Karla Mabel Cárdenas Lizarazo – Profesional especializado Grupo ERIA y Plaguicidas

**Revisó:** Iván Camilo Sánchez Barrera – Coordinador Grupo ERIA y Plaguicidas

**Revisó:** Luz Helena Pinzón Cáceres – Abogada Oficina Asesora Jurídica

**Revisó:** Hernán Quijada Bonilla – Subdirector Análisis del Riesgo y Respuesta Inmediata en Salud Pública

**Revisó:** Franklyn Edwin Prieto Alvarado – Director Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

**Revisó:** Luis Ernesto Flórez Simanca – Jefe Oficina Asesora Jurídica