

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PÚBLICA	Requisitos para solicitar un concepto toxicológico para productos plaguicidas de uso doméstico / salud pública / pecuario / naturales (extracto vegetal) / coadyuvante	Versión: 01
		FOR-R02.4230-006	2021-08-06

Número Único Consecutivo (Diligenciamiento exclusivo INS) _____

REQUISITOS		No Folios	Confidencial		Verificación (uso exclusivo INS)
			SI	NO	
1. Carta de solicitud de concepto toxicológico			N/A	X	
2. Formato de datos básicos para la solicitud de concepto toxicológico			N/A	X	
3. Soporte de pago legible	Persona natural: adjuntar copia de la cédula de ciudadanía para emisión de la respectiva factura		N/A	X	
	Persona jurídica: adjuntar copia del RUT para emisión de la respectiva factura				
4. Certificado de composición garantizada.					
5. Proyecto de etiqueta acorde con los requisitos establecidos en el Capítulo XI y XV del Decreto 1843 de 1991			N/A	X	
6. Descripción de las características y las propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo presente en la formulación					
7. Mecanismo de acción (principales plagas que ataca, mecanismo de acción del plaguicida, persistencia en el ambiente, residuos)					
8. Descripción del modo de aplicación y precauciones para su utilización.			N/A	X	
9. Informe descriptivo de los estudios de toxicidad aguda, subcrónica y toxicidad a largo plazo, referidos al ingrediente activo grado técnico presente en la formulación, así como la descripción de los estudios de toxicidad ambiental. Artículos 143 a 145 del Decreto 1843 de 1991. Estos informes se pueden presentar con base en la literatura universalmente aceptada, siempre y cuando estén debidamente referenciados y organizados en el mismo orden que se presenta a continuación.	a. Toxicidad aguda oral.				
	b. Toxicidad aguda dérmica.				
	c. Toxicidad aguda inhaladora.				
	d. Irritación dérmica.				
	e. Irritación ocular.				
	f. Sensibilización dérmica.				
	g. Toxicidad subcrónica (90 días).				
	h. Toxicidad crónica en dos especies de mamíferos uno de los cuales debe ser rata (a dos años).				
	i. Mutagénesis.				
	j. Carcinogénesis.				
	k. Reproducción.				
	l. Neurotoxicidad retardada.				
	m. Estudios de metabolismo (administración, absorción, distribución, almacenamiento y eliminación).				
	n. Estudio sobre toxicidad para peces, abejas, pájaros y animales domésticos				
ñ. Estudio sobre toxicidad para microorganismos terrestres y acuáticos.					
o. Posible degradación en medios acuoso, terrestre y aéreo.					

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PÚBLICA	Requisitos para solicitar un concepto toxicológico para productos plaguicidas de uso doméstico / salud pública / pecuario / naturales (extracto vegetal) / coadyuvante	Versión: 01
		FOR-R02.4230-006	2021-08-06

Número Único Consecutivo (Diligenciamiento exclusivo INS) _____

	REQUISITOS	No Folios	Confidencial		Verificación (uso exclusivo INS)
			SI	NO	
10. Entrega de los estudios de toxicidad aguda referidos al producto formulado, los cuales deben ser conducidos en un laboratorio que cumpla con los protocolos OECD/EPA/UE, en el mismo orden que se presenta a continuación:	a. Toxicidad aguda oral.				
	b. Toxicidad aguda dérmica.				
	c. Toxicidad aguda inhalatoria				
	d. Irritación dérmica				
	e. Irritación ocular.				
	f. Sensibilización dérmica.				
11. Informe descriptivo de los estudios de toxicidad para humanos (en caso de estar disponibles)	a. Información disponible sobre casos de intoxicación accidental.		N/A	X	
	b. Información sobre diagnóstico clínico y de laboratorio.		N/A	X	
	c. Tratamiento médico.		N/A	X	
	d. Estudios epidemiológicos disponibles en poblaciones ocupacionalmente expuestas.		N/A	X	

***Con la suscripción del presente documento, declaro que la información consignada en el formato concuerda con la realidad y asumo plena responsabilidad por la veracidad de la misma; por lo tanto acepto, que la información suministrada al INS haga parte en su integridad del trámite de emisión de concepto toxicológico ya que coincide con la presentada en el dossier técnico; en consecuencia esta información será considerada vinculante para las decisiones que se deban tomar dentro del presente trámite.**

****Para los términos usados en el presente documento se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en el Decreto 1843 de 1991.**

***** La información suministrada por el solicitante será tratada en los términos de la Ley 1581 de 2012 y demás disposiciones concordantes y reglamentarias.**

NOTA: NO MODIFIQUE LA ESTRUCTURA DEL PRESENTE DOCUMENTO

Solicitante
Nombres y apellidos

--	--

--

Firma

--

Fecha