



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD

**PROCESO  
VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL  
RIESGO EN SALUD PÚBLICA**

Requisitos para solicitar un concepto toxicológico  
para plaguicidas biológicos de uso agrícola

Versión: 01

FOR-R02.4230-007

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. Descripción de las características y las propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo presente en la formulación.					
6. Descripción del modo de aplicación, metodología para la disposición final de desechos y precauciones para su utilización.	a. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación		N/A	X	
	b. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su almacenamiento y transporte.		N/A	X	
	c. Información sobre equipo de protección personal.		N/A	X	
7. 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) - En caso de estar disponibles				
	h. Toxicidad crónica en dos especies de mamíferos uno de los cuales debe ser rata (a dos años) - En caso de estar disponibles				
	i. Mutagénesis - En caso de estar disponibles				
j. Carcinogénesis - En caso de estar disponibles					
k. Reproducción - En caso de estar disponibles					
l. Neurotoxicidad retardada - En caso de estar disponibles					

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PÚBLICA</b>	Requisitos para solicitar un concepto toxicológico para plaguicidas biológicos de uso agrícola	Versión: 01
		FOR-R02.4230-007	2021-08-06

Número Único Consecutivo (Diligenciamiento exclusivo INS) \_\_\_\_\_

REQUISITOS	No Folios	Confidencial		Verificación (uso exclusivo INS)
		SI	NO	
8. 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.			
9. Efectos patógenos en especies mamíferas.	a. Patogenicidad oral (con siembras a lecturas de mínimo 30 días).			
	b. Patogenicidad inhalatoria (con siembras a lecturas de mínimo 30 días)			
10. Estudios de mutagenicidad, para moléculas nuevas: ( <i>in-vivo</i> e <i>in-vitro</i> )				
11. Descripción de 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
-------