

PARTICIPACIÓN EN TRÁMITES

Nombre del trámite: Dictamen Técnico Toxicológico o Conceptos Toxicológicos

Observación: Cambian de funcionarios evaluadores, los cuales no conocen de manera profunda las normas y la toxicología de los Ingredientes Activos y uso de los plaguicidas. Además, no existen canales de comunicación directos establecidos con el usuario.

¿De qué forma podríamos mejorar el trámite?: funcionarios competentes especializados en cada área, en nuestro caso en toxicología específica para la parte agrícola y químicos usados en salud pública.

Respuesta del INS:

Para la emisión de conceptos toxicológicos y dictámenes técnicos toxicológicos de plaguicidas, el Instituto Nacional de Salud cuenta con un equipo de profesionales con experticia en diferentes áreas del conocimiento (medicina, química, toxicología) quienes basan sus decisiones y conceptos técnicos en criterios científicos de acuerdo con la normatividad legal vigente, dando cumplimiento así a la misionalidad de la entidad al proteger la salud de la población colombiana.

Nombre del trámite: Registro Plaguicidas de Uso doméstico

Observación: Para el registro de plaguicidas de uso doméstico se deben llevar a cabo trámites con tres entidades:

1. Instituto Nacional de Salud - INS: Solicitud de concepto toxicológico del ingrediente activo y del producto terminado, puede durar entre 4 a 6 meses. De igual forma no se permiten cambios menores al concepto, por lo cual cualquier variación menor en el producto requiere iniciar todo el proceso de registro como producto nuevo.
2. Ministerio de Salud: Solicitud del concepto de etiquetado, en este punto la norma vigente no establece los requisitos que debe cumplir la etiqueta y por lo tanto depende de la interpretación del funcionario. Este proceso puede durar entre 5 a 8 meses.
3. Invima: Registro del producto propiamente dicho, trámite que puede durar entre 3 a 4 meses y es el paso menos complejo.

En conclusión, los trámites con INS y MinSalud son los que generan los cuellos de botella para este proceso.

¿De qué forma podríamos mejorar el trámite?: Centralizando el concepto de etiquetado en INVIMA y dejando entonces solamente el trámite del concepto toxicológico en INS y de registro ante Invima.

Respuesta del INS:

De acuerdo con la normatividad legal vigente, esto es Decreto 1843 de 1991, el concepto toxicológico es un prerequisite para la obtención del registro ante el Invima autoridad de registro para los productos plaguicidas de uso doméstico. Este concepto toxicológico se encuentra en cabeza del Instituto Nacional de Salud de acuerdo con su misionalidad. En cuanto a la centralización del concepto de etiquetado y registro en el Invima, estará en función de la actualización normativa que se encuentra en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social como entidad rectora del sector.

Es así que con base en el análisis realizado y de acuerdo con las respuestas dadas a las observaciones recibidas, se puede concluir que no es necesario modificar los trámites y por tanto no se considera que hagan parte de la racionalización para el 2019.

PARTICIPACIÓN ALTO IMPACTO

Número de norma: 843 de 2018

¿Cuál es la problemática que ha identificado en esa norma?: No permite tener evidencia del incumplimiento a las pruebas que se hayan verificado en laboratorio debidamente acreditado por la ONAC

¿Cuál puede ser una solución para esa problemática?: Adicionar que la condición de que en el inicio de un proceso de resolución de conflictos de muestra de calidad de agua potable entre autoridad sanitaria y prestador del servicio de acueducto, se le dé mayor valor a la muestra verificada en un laboratorio acreditado por la ONAC.

Respuesta del INS:

Antes de dar respuesta a la propuesta es importante señalar que el INS antes de emitir la resolución 843 de 2018, la sometió a consulta pública remitiéndola a los principales actores, quienes se pronunciaron en su momento al respecto. Al punto que ANDESCO participa en sesión de trabajo del 20 de marzo de 2018.

Con este contexto, procedemos a manifestar:

El “Procedimiento de resolución de controversias sobre los resultados del IRCA de las muestras de vigilancia de la calidad del agua para consumo humano”, señala en el Anexo 2 -Listado de documentos soporte para aclaración de discrepancias o resolución de controversias-, específicamente lo siguiente en la nota al final del listado “...*En caso de presentarse empate al realizar la evaluación de criterios durante el proceso de resolución de la solicitud de aclaración de discrepancia o resolución de la controversia, **se dará preferencia al resultado del laboratorio que cuente con la acreditación del ensayo en la matriz de interés, frente a laboratorios autorizados, siempre y cuando los informes y soportes de control y aseguramiento demuestren ser confiables, previo cumplimiento de los requisitos enunciados en el presente procedimiento.***”

Como se observa en el Procedimiento se contempla, bajo la situación de empate, un criterio diferenciador en favor de los laboratorios que cuenten con ensayos acreditados (sobre la matriz de interés) y el cumplimiento de los demás requisitos, esta situación se plasmó de esta manera teniendo en cuenta las diferentes observaciones presentadas por los actores al momento de construir el documento (Resolución), y obedeció a, entre otras razones técnicas, que no se puede asumir que por el hecho de tener acreditación, pueda dejar de revisarse los demás aspectos necesarios para tomar la decisión, a manera de ejemplo, no basta la acreditación del ensayo, si esta no corresponde a la matriz sobre la cual se está presentando la controversia. Pensar de manera contraria podría ubicarnos en conceder una situación de privilegio sin un adecuado soporte técnico.