



2--2024-005321

Bogotá D.C., 23 de Octubre de 2024

Señor

Anónimo

Anónimo

Anónimo

Anónimo

Ciudad

Asunto: Respuesta PQRS No. 2024-2686

Respetado (a) señor (a)

En atención a su consulta presentada el día 18/10/2024, mediante la cual solicita "información en torno a las guías sobre las cuales se deben presentar los estudios toxicológicos y de patogenicidad (oral e inhalatorio) requeridos para la solicitud de un concepto toxicológico para un producto a base de microorganismos de uso agrícola. De igual forma me gustaría saber la normativa y/o documento en el cual se especifica el uso de dichas guías" (sic); me permito informarle que:

1. La norma vigente que reglamenta la emisión del concepto toxicológico es el Decreto 1843 de 1991 y la Resolución No. 10834 de 1992. Es de aclarar que esta norma aplica en general para la emisión del concepto toxicológico para los plaguicidas diferentes a los químicos de uso agrícola, los cuales cuentan con su marco normativo supranacional (Decisión Andina 804 que modifica la 436 y la Resolución 2075 de 2019 de la Comunidad Andina de Naciones).
2. Particularmente lo relacionado con los requisitos para la emisión del concepto toxicológico se encuentran establecidos en los artículos 143 a 145 del Decreto 1843 de 1991.
3. En la norma vigente no se encuentran especificadas las guías para la realización de los estudios toxicológicos y de patogenicidad para los plaguicidas microbiológicos, esto en razón a que la norma data del año 1991. A este respecto, es importante mencionar que el Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra actualizando el mencionado decreto; además, a nivel de la Comunidad Andina de Naciones se está trabajando en una norma armonizada para este tipo de productos.
4. No obstante, para la presentación de los estudios de toxicidad aguda se sugiere que estos cumplan con metodologías OCDE o EPA, es importante tener presente que los resultados de toxicidad oral y dermal agudos deben presentarse en mg/kg, por su parte el resultado de la prueba de toxicidad inhalatoria debe presentarse en mg/L, esto con el fin de poder asignar la categoría toxicológica de acuerdo con lo establecido en los artículos 1 y 2 de la Resolución No. 10834 de 1992.
5. En cuanto a los estudios de patogenicidad oral e inhalatorio, si bien la norma no los indica de forma taxativa, en el artículo 143 del Decreto 1843 de 1991 se establece la posibilidad de solicitar otra información que determine la autoridad competente; para el caso,

www.ins.gov.co



@INSColombia



@rsaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

P 1 / 2



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



Pbx: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co



teniendo en cuenta la naturaleza del ingrediente activo, es necesaria la presentación de estos estudios para evaluar este efecto en los animales de prueba.

Gracias por comunicarse con nosotros.

Cordialmente,

FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO

Director Técnico

Elaboró: EQUIPO TECNICO 1

Revisó: EQUIPO TECNICO 7

Revisó: HERNAN QUIJADA BONILLA

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

P 2 / 2



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



P3X: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co