



## CIRCULAR EXTERNA CONJUNTA N°2

**PARA:** PRODUCTORES Y TITULARES DE REGISTRO DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

**DE:** AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES – ANLA  
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS

**ASUNTO:** Requisitos y trámite para la modificación del Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Las Entidades que suscriben la presente Circular Externa, en el marco de su competencias, y con el fin de lograr mayores niveles de eficacia, eficiencia, celeridad y economía administrativa establecen los siguientes lineamientos conjuntos para el trámite de modificación del registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola de acuerdo con los supuestos establecidos en el artículo 25 de la Decisión Andina 804 de 2015 y el Manual Técnico Andino, que se detallan a continuación:

El cumplimiento de estos lineamientos, por parte de los titulares de registro de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola garantiza eficiencia, eficacia, celeridad y economía administrativa que permiten dar trámite ágil a las solicitudes de modificación por parte de las entidades intervinientes.

Únicamente serán consideradas causales de modificaciones menores las siguientes:

- A. Cambio del nombre de la persona natural o jurídica que registró el producto. Para ello el interesado suministrará a la ANC la información contenida en el formato del Manual Técnico Andino.
- B. Cesión del registro.
- C. Cambio o adición de una empresa fabricante o formuladora del producto, o el país de origen del mismo.
- D. Retiro o adición de usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto.
- E. Modificación de dosis para los cultivos registrados. Para ello, el solicitante presentará la información sustentatoria establecida en la legislación del País Miembro que otorgó el registro;



F. Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente a la original, de conformidad con el Manual Técnico Andino.

### **LINEAMIENTOS GENERALES**

El titular del Registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola interesado en realizar alguna de las modificaciones anteriormente señaladas, deberá radicar su solicitud ante la Ventanilla Única de Trámites VUT.

Las solicitudes de que trata la presente Circular deberán ser suscritas únicamente por el representante legal o apoderado legalmente constituido de la persona natural o jurídica titular de los derechos y obligaciones del mencionado registro.

Los documentos para dar trámite a las solicitudes de modificación del registro para cada una de las modalidades antes mencionadas se listan en los anexos de la presente circular.

Las solicitudes relacionadas en esta circular serán tramitadas, así:

A) Para el cambio de razón social de la persona natural o jurídica que registró el producto: el ICA recibe la documentación indicada en el anexo 1A de la presente circular, revisa, avala y emite el acto administrativo motivado que contiene la decisión. Posteriormente remite el acto administrativo en firme al Instituto Nacional de Salud INS para su conocimiento y a la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales ANLA, para que continúen los trámites correspondientes de acuerdo a sus competencias.

B) Para la Cesión del registro: el ICA recibe la documentación señalada en el anexo 1B de la presente circular, revisa, avala y emite el acto administrativo motivado que contiene la decisión. Posteriormente remite el acto administrativo en firme, al INS para su conocimiento y a la ANLA, para que se continúen los trámites correspondientes de acuerdo a sus competencias

C) Para el cambio o adición de una empresa fabricante o formuladora del producto, o el país de origen del mismo: el ICA recibe y evalúa los documentos contenidos en el Anexo 1C y emite el acto administrativo motivado que contiene la decisión, posteriormente remite el acto administrativo en firme al INS para su conocimiento y la ANLA para que se continúen los trámites correspondientes de acuerdo a sus competencias.

D) Para la Modificación en las recomendaciones de usos, incorporación de nuevos cultivos, y/o modificación de blanco biológico, cuando no supere el máximo de la dosis aprobada ambientalmente: el ICA recibe y evalúa los documentos contenidos en el Anexo 1D y emite el acto administrativo motivado que contiene la decisión. Posteriormente remite el acto administrativo en firme al INS para su conocimiento y a la ANLA para que se continúen los trámites correspondientes de acuerdo a sus competencias.



Para la modificación de PQUA que implique una dosis mayor a la máxima permitida en la evaluación ambiental inicial, se presentará al ICA, adicional a los documentos listados del anexo 1D, la modificación del Dictamen Técnico Ambiental emitida por la ANLA de conformidad con la Resolución 1442 de 2008 o con la norma que la modifique o sustituya.

E) Para el caso de **retiro de usos**, temporales o definitivos, el ICA recibe y evalúa los documentos consignados en el anexo 1E y emite el acto administrativo motivado que contiene la decisión. Posteriormente, remite la documentación al INS para su conocimiento y a la ANLA para lo pertinente.

F) Cuando se solicite reubicación del producto en una categoría toxicológica diferente, el ICA recibe y revisa la documentación consignada en el Anexo 1F. Posteriormente remite la información al INS para que realice la evaluación y emita el acto administrativo motivado que contiene la decisión.

En el evento que el resultado de la evaluación sea favorable en el sentido de reubicar la categoría toxicológica, el INS remitirá al ICA el acto administrativo en firme para que esta continúe con el trámite de modificación pertinente.

Posteriormente el ICA remite el acto administrativo en firme que contiene la modificación al INS y a la ANLA para su conocimiento.

Para las licencias ambientales otorgadas antes de la entrada en vigencia de la Decisión 436 de 1998, modificada por la Decisión 804 de 2015, se surtirá el mismo procedimiento de modificación del registro de Dictamen Técnico Ambiental establecido en la Resolución 1442 de 2008 o la que modifique o sustituya.

#### **Observaciones:**

1. Únicamente se podrá radicar solicitud de cambio de nombre del producto, en la Ventanilla Única de Trámites del ICA, conforme a las condiciones establecidas en el artículo 27 de la Decisión Andina 804 de 2015.
2. Cuando el titular del registro solicite suspensión o cancelación del mismo, el ICA remitirá el acto administrativo que contiene la decisión correspondiente al INS y la ANLA, para lo de su competencia.
3. Sólo procederán las modificaciones a que hace referencia esta Circular cuando los productos objeto de la solicitud ya cuenten con registro, en consecuencia no podrán solicitarse modificaciones a los dictámenes.
4. La Presente Circular reemplaza en todo su contenido a la Circular Externa Conjunta N°1 expedida el 14 de Agosto de 2018.

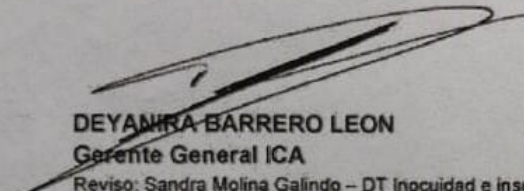


La presente circular será publicada en la página web de las entidades públicas que suscriben el presente acto.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bogotá a los

25 días del mes de mayo de 2020

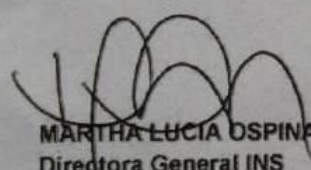


**DEYANIRA BARRERO LEON**  
Gerente General ICA

Reviso: Sandra Molina Galindo – DT Inocuidad e insumos agrícolas *S.M.G.*

Reviso: Juan Fernando Roa Ortiz – Jefe Oficina Jurídica *J.F.R.O.*

VoBo: Jaime Cárdenas López – Subgerente de Protección Vegetal *J.C.L.*

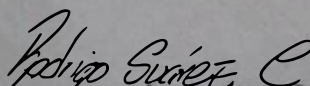


**MARTHA LUCIA OSPINA MARTINEZ**  
Directora General INS

Iván Camilo Sánchez Barrera – Coordinador grupo de evaluación de riesgos en inocuidad de alimentos (ERIA) y plaguicidas *I.C.S.B.*

Franklyn Edwin Prieto Alvarado – Director de vigilancia y análisis del riesgo en salud pública *F.E.P.A.*

Luis Ernesto Florez Simanca – Jefe de la Oficina Asesora Jurídica *L.E.F.S.*



**RODRIGO SUÁREZ CASTAÑO**

Director General Autoridad Nacional de Licencias Ambientales ANLA

Reviso: Josefina Helena Sánchez Cuervo - Subdirectora de Evaluación y Seguimiento *J.H.S.C.*

Reviso: Daniel Paez Delgado - Jefe Oficina Asesora Jurídica *D.P.D.*

VoBo: Juan David Herrera Gómez – Coordinador de Agroquímicos y Proyectos Especiales *J.D.H.G.*

### Anexos

Anexo 1A. Requisitos para el cambio de nombre de la persona natural o jurídica que registró el producto.

N°	Documentos requeridos
1	Solicitud firmada por el Representante Legal
2	Cámara de comercio no superior a 90 días.
3	Resolución de registro de la empresa expedida por el ICA y sus modificatorias incluyendo el cambio de razón social.
4	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.
5	Ultima etiqueta aprobada por el ICA
6	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
7	Recibo de Pago por el valor correspondiente.

Anexo 1B. Requisitos para la **Cesión del registro**.

N°	Documentos requeridos
1	Solicitud firmada por el Representante Legal.
2	Cámara de comercio no superior a 90 días.
3	Declaración juramentada por parte del cedente donde indica que es el propietario de los estudios toxicológicos que dieron origen al registro. <sup>1</sup>
4	Contratos vigentes de almacenamiento y control de calidad a nombre del nuevo titular.
5	Resolución de registro de la empresa del nuevo titular expedida por el ICA y sus modificatorias.
6	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.
7	Ultima etiqueta aprobada por el ICA
8	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
9	Recibo de Pago ante el ICA y liquidación realizada por Ventanilla Integrada de Trámites Ambientales en Línea – VITAL





<sup>1</sup>- Si el transferente no es el titular de los estudios de toxicidad que soportaron el DTT debe contar con una carta de autorización del propietario de dichos estudios para su utilización por el nuevo titular.

**Anexo 1C. Requisitos para la adición de empresas fabricantes o formuladora del ingrediente activo o del producto formulado o cambio de razón social de empresa fabricante o formuladora del ingrediente activo o del producto formulado.**

N°	Documentos requeridos
1	Solicitud firmada por el Representante Legal.
2	Cámara de comercio no superior a 90 días.
3	Certificado original de composición declarada y certificado de análisis del ingrediente activo del nuevo proveedor. <sup>2</sup>
4	Certificado original de composición declarada y certificado de análisis del producto formulado del nuevo proveedor. <sup>2</sup>
5	Certificado del Aval de los laboratorios que emiten los certificados de análisis y de composición o certificado de libre venta del país de origen. <sup>3</sup>
6	Dictamen Técnico Toxicológico inicial y sus modificatorias.
7	Resolución de registro de la empresa expedida por el ICA y sus modificatorias
8	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.
9	Ultima etiqueta aprobada por el ICA
10	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
11	Recibo de Pago ante el ICA.

<sup>2</sup>- La modificación del registro procederá, si el perfil del ingrediente activo grado técnico referido en el certificado de análisis, está dentro de las especificaciones del producto original, según las Especificaciones FAO, lo cual debe ser demostrado por el interesado así como los aditivos en la formulación e impurezas están dentro del rango de las especificaciones técnicas del producto original registrado. Los certificados de composición declarada deberán ser idénticos a los suministrados en el momento de la expedición del Dictamen Técnico Toxicológico y que dieron origen al registro.

<sup>3</sup>- Para el aval del laboratorio serán considerados validos la certificación ISO 17025, certificación por parte del organismo acreditador del país de origen o registro del laboratorio por la ANC del país de origen.

**Anexo 1D. Requisitos para Modificación en las recomendaciones de usos, incorporación de nuevos cultivos, y/o modificación de blanco biológico**

N°	Documentos requeridos
1	Solicitud firmada por el Representante Legal
2	Cámara de comercio no superior a 90 días.
3	Dictamen Técnico Ambiental o Licencia Ambiental y sus modificatorias. <sup>6</sup>
4	Resolución de registro de la empresa expedida por el ICA y sus modificatorias
5	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.
6	Protocolo para pruebas de eficacia aprobado por el ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA o quien esta autorice para tal fin.
7	Cartas de inicio de pruebas de eficacia radicadas en el ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA o quien esta autorice para tal fin.
8	Actas de visita emitidas o informe de visita emitidas por la ANC-ICA o informe de verificación de ejecución de ensayos emitidas por la ANC-ICA o quien esta autorice para tal fin.
9	Informe final de las pruebas de eficacia o concepto favorable de las recomendaciones técnicas emitidas por quien la ANC-ICA autorice para tal fin.
9	Ultima etiqueta aprobada por el ICA
10	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
11	Recibo de Pago ante el ICA.

<sup>6</sup> Para el caso en que la modificación involucre superar la máxima dosis permitida en la evaluación ambiental inicial, se deberán presentar la modificación del Dictamen Técnico Ambiental emitida por la autoridad ambiental correspondiente.

#### Anexo 1E. Requisitos para retiro de usos.

N°	Documentos requeridos
1	Solicitud firmada por el Representante Legal.
2	Cámara de comercio no superior a 90 días.
3	Resolución de registro de la empresa expedida por el ICA y sus modificatorias
4	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.
5	Ultima etiqueta aprobada por el ICA. <sup>7</sup>
6	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
7	Recibo de Pago ante el ICA.





7. Cuando el retiro de uso se solicite de manera temporal o definitiva la empresa titular deberá tener presente lo establecido acerca del tiempo de vigencia y validez de los protocolos e informes finales de eficacia establecido en el Manual Técnico Andino resolución 630 de la SGCAN o aquel que lo modifique o sustituya, para solicitar nuevamente la adición del uso al registro.

Anexo 1F. Requisitos para reubicación del producto en una categoría toxicológica diferente a la original.

N°	Documentos requeridos
1	Solicitud firmada por el Representante Legal.
2	Cámara de comercio no superior a 90 días.
3	Dictamen Técnico Toxicológico y sus modificatorias
4	Resolución de registro de la empresa expedida por el ICA y sus modificatorias
5	Resolución de registro del producto expedida por el ICA y sus modificatorias.
6	Ultima etiqueta aprobada por el ICA.
7	Proyecto de Rotulado (formato Word o PDF editable)
8	Recibo de Pago ante el ICA.