

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024043263 DE 19 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El director técnico de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Domestica Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas por el artículo 22 del Decreto 2078 de 2012, en base a lo previsto por el artículo 137 de la ley 9 de 1979 modificada por el artículo 87 del Decreto ley 2106 de 2019 y con base a lo establecido por el Decreto 2092 de 1986 y Decreto 1843 de 1991.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución 2013004399 del 21 de febrero de 2013, se otorgó el registro sanitario INVIMA 2013V-0005062 al plaguicida de uso domestico RAPTOR PELLETT 5%, en la modalidad de Importar y Vender a favor de la sociedad ANASAC COLOMBIA LTDA con domicilio en Cota Cundinamarca.

Que mediante Resolución 2018045318 del 2 de octubre de 2018 se modifica el registro sanitario INVIMA 2013V-0005062 del plaguicida de uso doméstico RAPTOR PELLETT 5%, en el sentido de adicionar presentaciones comerciales.

Que mediante resolución 2019006600 del 25 de febrero de 2019 se modifica el registro sanitario INVIMA 2013V-0005062 del plaguicida de uso doméstico RAPTOR PELLETT 5%, en el sentido de aprobar las artes de etiquetas que fueron allegadas por el interesado mediante radicad 20181260152 del 18 de diciembre de 2018.

Que mediante resolución 2022002035 de 21 de enero de 2022 se modifica el registro sanitario INVIMA 2013V-0005062 del plaguicida de uso doméstico RAPTOR PELLETT 5%, en el sentido de adicionar el nuevo fabricante ANASAC CHILE S.A.S, incorporar nueva presentación comercial

*Que mediante* radicado 20221247648 del 28 de noviembre de 2022 el señor SERGIO ANTONIO COMPARINI OLAVARRIA actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular ANASAC COLOMBIA LTDA, identificada con NIT 830102401-1, solicito renovación del registro sanitario de la referencia.

Que mediante Auto No. 2023001366 del 2 de marzo de 2023 se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Presentar el estudio de estabilidad natural por el término de 2 años donde se incluya objetivo, métodos, resultados, cromatogramas y conclusiones, toda vez que este trámite corresponde a una renovación del registro y dispusieron de tiempo para realizar el mencionado studio.*
- 2. Presentar el certificado de venta libre con el nombre del producto a comercializar en Colombia RAPTOR PELLETS 5%, toda vez que en el certificado figura TOXIMOL ANASAC CONTROL PELLETS 5% conforme al artículo 158 del Decreto 2092 de 1986*
- 3. Indicar el País de origen de la materia técnica de acuerdo al artículo 72 del Decreto 2092 de 1986*
- 4. Incluir en la etiqueta el Código o número de lote de fabricación, así como la fecha vencimiento conforme al articulo 148 del decreto 1843 de 1991*

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024043263 DE 19 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El director técnico de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Domestica Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas por el artículo 22 del Decreto 2078 de 2012, en base a lo previsto por el artículo 137 de la ley 9 de 1979 modificada por el artículo 87 del Decreto ley 2106 de 2019 y con base a lo establecido por el Decreto 2092 de 1986 y Decreto 1843 de 1991.

Que mediante radicado 20231114878 del 2 de mayo de 2023 el señor SERGIO ANTONIO COMPARINI OLAVARRIA actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular ANASAC COLOMBIA LTDA solicita prórroga de nueve (9) meses a partir de la fecha para dar respuesta completa a los requerimientos solicitados en su totalidad, de acuerdo a lo establecido en el artículo 123 del Decreto 2092 de 1986, lo anterior debido a que presentamos una situación de fuerza mayor.

Que mediante Resolución 2023052309 de 2 de noviembre de 2023 se declara el abandono de la solicitud de renovación del registro sanitario para el producto RAPTOR PELLET 5% con registro sanitario INVIMA 2013V-0005062.

Que mediante radicado 20231291769 del 17 de noviembre de 2023 el señor Sergio Antonio Comparini Olavarría en calidad de representante legal de la sociedad ANASAC COLOMBIA LTDA, interpone recurso de reposición contra la Resolución 2023052309 de 2 de noviembre de 2023

Que mediante resolución 2024010161 de 6 de marzo de 2024 concede el recurso de reposición y en consecuencia se revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No 2023052309 del dos (02) de noviembre de 2023

Que mediante radicado 20241044661 del 26 de febrero de 2024 se da respuesta al auto 2023001366 del 2 de marzo de 2023.

### CONSIDERANDO

Que al revisar el radicado 20241044661 del 26 de febrero de 2024 se encuentra la respuesta al auto de la siguiente manera:

1. *Presentar el estudio de estabilidad natural por el termino de 2 años donde se incluya objetivo, métodos, resultados, cromatogramas y conclusiones, toda vez que este trámite corresponde a una renovación del registro y dispusieron de tiempo para realizar el mencionado estudio*

En respuesta a este requerimiento me permito comentar, tal y como se informó en el recurso de reposición con radicado 20231291769, que revisado el Decreto 2092 de 1986, en el capítulo V “plaguicidas de uso doméstico” rtículo 65 y 76, no aparece alusión alguna al requerimiento de estabilidad como tampoco en la demás reglamentación a los tipos de estudio de estabilidad válidos y las condiciones para su ejecución en los procesos de obtención y renovación de registro sanitario para plaguicidas de uso doméstico.

Esta situación fue presentada en reunión sostenida con el doctor Juan Carlos arias Escobar director técnico de Cosméticos, Aseo Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica donde le expresamos que nuestro interés como empresa es poder dar cumplimiento adecuado al requerimiento ya que a la fecha de la solicitud no contábamos con dicho estudio, sin embargo solicitamos nos permitiera contar con el tiempo necesario para presentar a corto plazo un estudio actualizado de estabilidad acelerada que incluyera.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024043263 DE 19 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El director técnico de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Domestica Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas por el artículo 22 del Decreto 2078 de 2012, en base a lo previsto por el artículo 137 de la ley 9 de 1979 modificada por el artículo 87 del Decreto ley 2106 de 2019 y con base a lo establecido por el Decreto 2092 de 1986 y Decreto 1843 de 1991.

- Determinación del estado físico, color y olor para el producto Raptor Pellet 5%
- Cuantificación del principio activo para raptor Pellet 5% y
- Estabilidad de almacenamiento a temperaturas elevadas.

Lo anterior mientras se realiza el estudio de estabilidad prolongada que, de acuerdo con el compromiso de la empresa se espera culminar y entregar a su dependencia a cargo en el año 2026.

La conclusión del estudio adjunto es según el ensayo de determinación del estado físico color y contenido de ingrediente activo, se concluye que no existe una diferencia significativa en los resultados expuestos teniendo en consideración los datos del producto en condiciones iniciales, por lo tanto la sustancia de prueba no pierde sus características al ser sometidas a temperaturas elevadas (54°C) por 14 días, por lo tanto de acuerdo con los ensayos realizados la sustancia de prueba RAPTOR PELLET 5% (METHALDEHIDO PELLETS 5%) tiene una vida útil satisfactoria de al menos 2 años (104 semanas).

Se entiende satisfactoria la respuesta; **sin embargo queda pendiente allegar los estudios de estabilidad natural, de acuerdo al compromiso manifiesto del titular, teniendo en cuenta que esta corresponde a una renovación de registro sanitario y lleva años el producto en el mercado.**

2. *Presentar el certificado de venta libre con el nombre del producto a comercializar en Colombia RAPTOR PELLETS 5%, toda vez que en el certificado figura TOXIMOL ANASAC CONTROL PELLETS 5% conforme al artículo 158 del Decreto 2092 de 1986*

En respuesta a este requerimiento se allega certificado de libre venta con el nombre del producto comercializar en Colombia RATOR PELLETS 5%.

**Se verifica el certificado CW Nro. 1182/23 que indica que este producto será exportado a Colombia bajo la siguiente denominación RAPTOR PELLET 5%, por lo que se responde satisfactoriamente lo requerido.**

3. *Indicar el País de origen de la materia técnica de acuerdo al artículo 72 del Decreto 2092 de 1986*

En respuesta a este requerimiento se informa que el ingrediente activo METALDEHYDE TECHNICAL (metaldehído de grado técnico 98% de pureza mínima) es de origen China, Hualong Chemical Industry Company Ltd.

**Por lo que da respuesta satisfactoria al requerimiento**

4. *Incluir en la etiqueta el Código o número de lote de fabricación, así como la fecha vencimiento conforme al artículo 148 del decreto 1843 de 1991*

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024043263 DE 19 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El director técnico de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Domestica Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas por el artículo 22 del Decreto 2078 de 2012, en base a lo previsto por el artículo 137 de la ley 9 de 1979 modificada por el artículo 87 del Decreto ley 2106 de 2019 y con base a lo establecido por el Decreto 2092 de 1986 y Decreto 1843 de 1991.

En respuesta a este requerimiento se incluyó en la etiqueta el especio para el numero de lote de fabricación y para la fecha de vencimiento. Amablemente se solicita remitirse al anexo.

**Se verifica la etiqueta encontrándose la información referente a lote y fecha de vencimiento, dando cumplimiento al requerimiento.**

y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** RAPTOR PELLET 5%,

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2013V-0005062-R1INVIMA

2013V-0005062-R1

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**EXPEDIENTE No.:** 20053389

**RADICACIÓN:** 20221247648

**FECHA:** 28/11/2022

**TITULAR:** ANASAC COLOMBIA LTDA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA

**IMPORTADOR:** ANASAC COLOMBIA LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

**FABRICANTE:** ANASAC CHILE S.A.S con domicilio en CHILE; ANASAC AMBIENTAL S.A. con domicilio en CHILE

**COMPOSICIÓN:** METALDEHIDO 5%, VIOLETA CRISTAL 0,05%, ACEITE COMESTIBLE 8%, AFRECHILLO CSP 100%

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** Balde polietileno de alta densidad x 3, 5, 10 Kg, Bolsa Doypack en PET/ coextruido con Zipper x 1 kg., Cilindro cartón aluminizado o envase Polietileno de alta densidad litografiada o etiquetado x 100, 300, 500, 1000g, Estuche - Caja de cartulina termoformada litografiada o etiquetada x 300, 500, 1000g, Estuche - Caja de Cartulina termoformada y litografiada o etiquetada; contenidos por 50, 100 y 250 g.

**CONCEPTO TOXICOLÓGICO:** MP-14463-2012

**TIPO DE PLAGUICIDA:** PLAGUICIDA DE USO DOMESTICO

**CATEGORÍA TOXICOLÓGICA:** III MEDIANAMENTE TOXICO

**VIDA ÚTIL:** 2 AÑOS

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el uso de etiquetas con la información, los textos y artes allegados dentro del presente trámite de renovación del registro con radicado 20241044661

Página 4 de 5

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024043263 DE 19 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El director técnico de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Domestica Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas por el artículo 22 del Decreto 2078 de 2012, en base a lo previsto por el artículo 137 de la ley 9 de 1979 modificada por el artículo 87 del Decreto ley 2106 de 2019 y con base a lo establecido por el Decreto 2092 de 1986 y Decreto 1843 de 1991.

del 26 de febrero de 2024, y aplican para todas las presentaciones comerciales amparadas. Queda pendiente allegar el estudio de estabilidad natural, de acuerdo al compromiso manifiesto del titular, teniendo en cuenta que esta corresponde a una renovación de registro sanitario y lleva años el producto en el mercado.

Estas etiquetas solamente aplican para el plaguicida de uso doméstico RAPTOR PELLETT 5%,

**ARTICULO TERCERO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados por el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO CUARTO: NOTIFIQUESE** personalmente la presente decisión al interesado dentro de los términos señalados por el artículo 66 y subsiguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 19 de Septiembre de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**KATHERINE JOHANNA GUTIERREZ TRIANA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO,**  
**PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA**

Proyectó: Legal: mjunielesh, Técnico: prodriguezr Revisó: coordina\_cosmeticos