



# ADOPCIÓN EN COLOMBIA DEL SISTEMA DE BPL OCDE REGISTRO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS DE USO INDUSTRIAL (RSQUI) POLÍTICA NACIONAL DE LABORATORIOS

NELSON RIVERA  
DANIEL QUIROGA  
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN  
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO  
JUNIO DE 2019

# Contenido

- CONPES 3868 de 2016: Política para la Gestión integral del riesgo asociado al uso de sustancias químicas
- Adopción en Colombia de las BPL de la OCDE
- Hoja de ruta
- Resolución 2581 de 2017
- Oportunidades
- Registro de sustancias químicas de uso industrial
- CONPES 3957 de 2019: Política Nacional de Laboratorios Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad

# GESTIÓN INTEGRAL DEL RIESGO ASOCIADO AL USO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS



El país ha asumido el reto de contribuir a la búsqueda de una **gestión integral** de las sustancias químicas en su **ciclo de vida** enfocada en la prevención, reducción, manejo y control del riesgo.



Uno de los primeros pasos para promover el uso seguro de las sustancias químicas es su **registro**, el cual proporciona información relevante sobre sus propiedades, usos y evaluaciones de peligro, la cual es utilizada para evaluar los posibles riesgos a la salud y al ambiente antes de su comercialización en los países donde son **importados o producidos**.



Uno de los **catalizadores** para desarrollar una gestión integral del riesgo asociado al uso de sustancias químicas ha sido el proceso de adhesión de Colombia a la OCDE.

# DOCUMENTO CONPES 3868 DE 2016

Establece el **Programa de Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial (PGSQUI)**, que tiene el propósito de proteger la salud humana y el ambiente de los **efectos asociados** al uso de las sustancias químicas industriales.

Su diseño cumple con las **directrices de la OCDE** relacionadas con los principios generales de la gestión de sustancias químicas, investigación y reducción del riesgo asociado a sustancias químicas, **aceptación mutua de datos y buenas prácticas de laboratorio**.

Hace referencia a la **necesidad** por parte del Gobierno Nacional de **desarrollar instrumentos** que permitan la aceptación de datos generados conforme a las **BPL de la OCDE**, para la evaluación de riesgos al ambiente y a la salud en sustancias químicas de uso industrial nuevas en el país (esto es, que no hayan sido objeto de **registro**).

Documento  
**CONPES**

CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL  
REPUBLICA DE COLOMBIA  
DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN

3868

POLÍTICA DE GESTIÓN DEL RIESGO ASOCIADO AL USO DE SUSTANCIAS  
QUÍMICAS

# ADOPCIÓN EN COLOMBIA DE LAS BPL DE LA OCDE

El **proceso de adhesión a la OCDE** ha permitido desarrollar herramientas comunes que pueden ser usadas para evaluar los riesgos de las sustancias químicas antes de ser producidas y comercializadas:



- 1. Directrices de ensayo de los productos químicos*
- 2. Acuerdo de aceptación mutua de datos de seguridad química (AMD)*
- 3. Aplicación de los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)*



Uno de los pilares sobre los cuales el país ha trabajado para alcanzar una gestión integral del riesgo asociado al uso de las sustancias químicas, es la **implementación del sistema de calidad de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE.**

# ADOPCIÓN EN COLOMBIA DE LAS BPL DE LA OCDE



Los **Principios de las BPL de la OCDE** son un complemento de las directrices de ensayo y del acuerdo de AMD, constituyendo un **sistema de calidad que aplica a los estudios de seguridad no clínicos** que se llevan a cabo sobre una sustancia o producto con fines de registro ante una autoridad regulatoria.



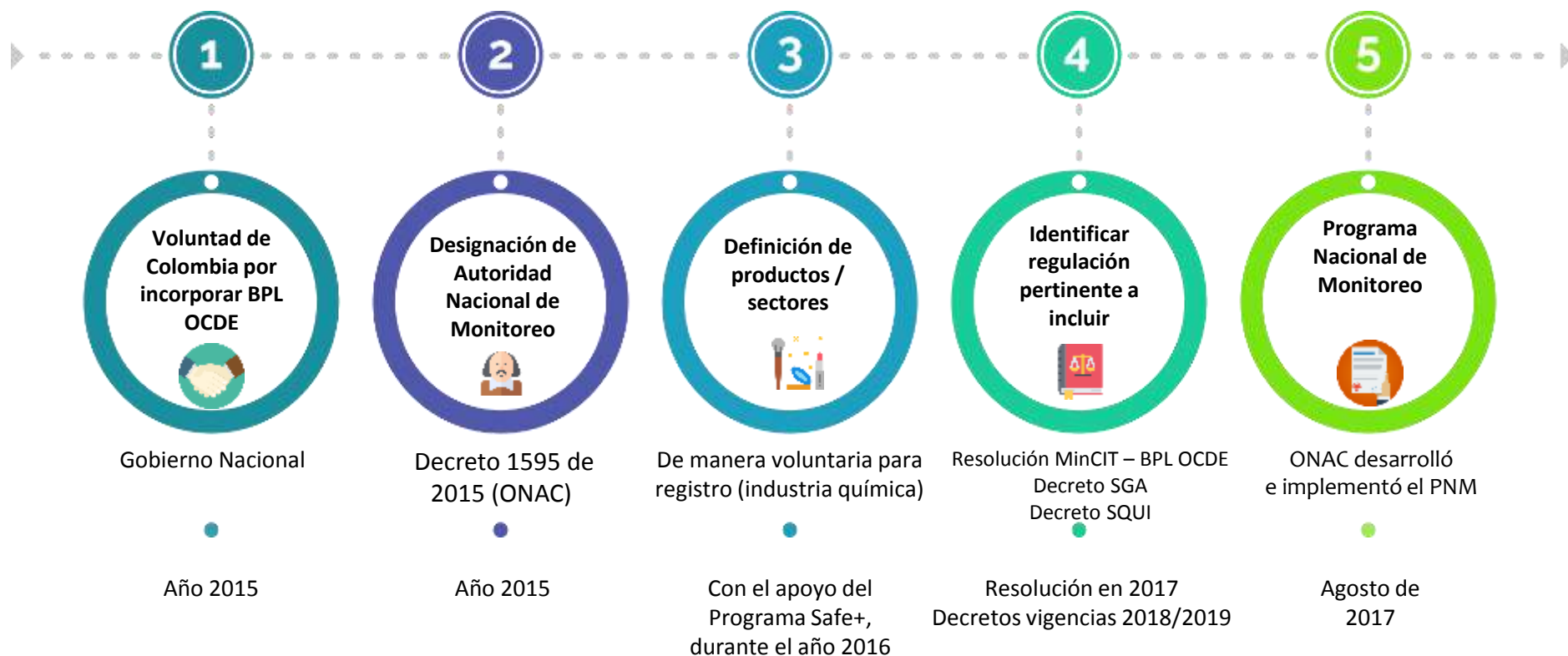
Este sistema establece la forma en la cual las entidades de ensayo que realizan los estudios, deben planificar, registrar, controlar, informar y archivar los mismos.



En muchas economías de todo el mundo es un requisito legal que dichos estudios sean llevados a cabo bajo los **Principios de BPL de la OCDE** cuando se presenten como parte de los documentos para la aprobación previa a la comercialización de los productos.



# HOJA DE RUTA



# HOJA DE RUTA

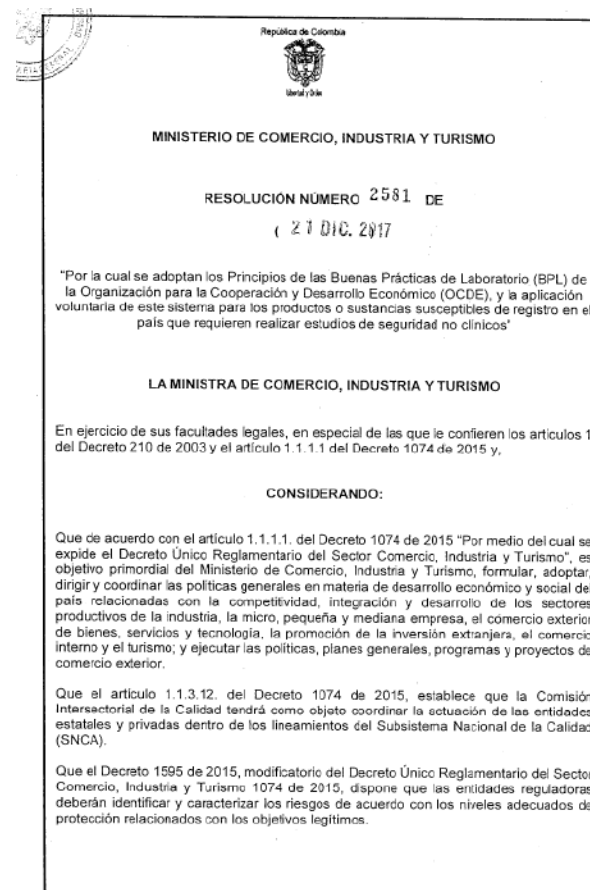




# RESOLUCIÓN 2581 DE 2017

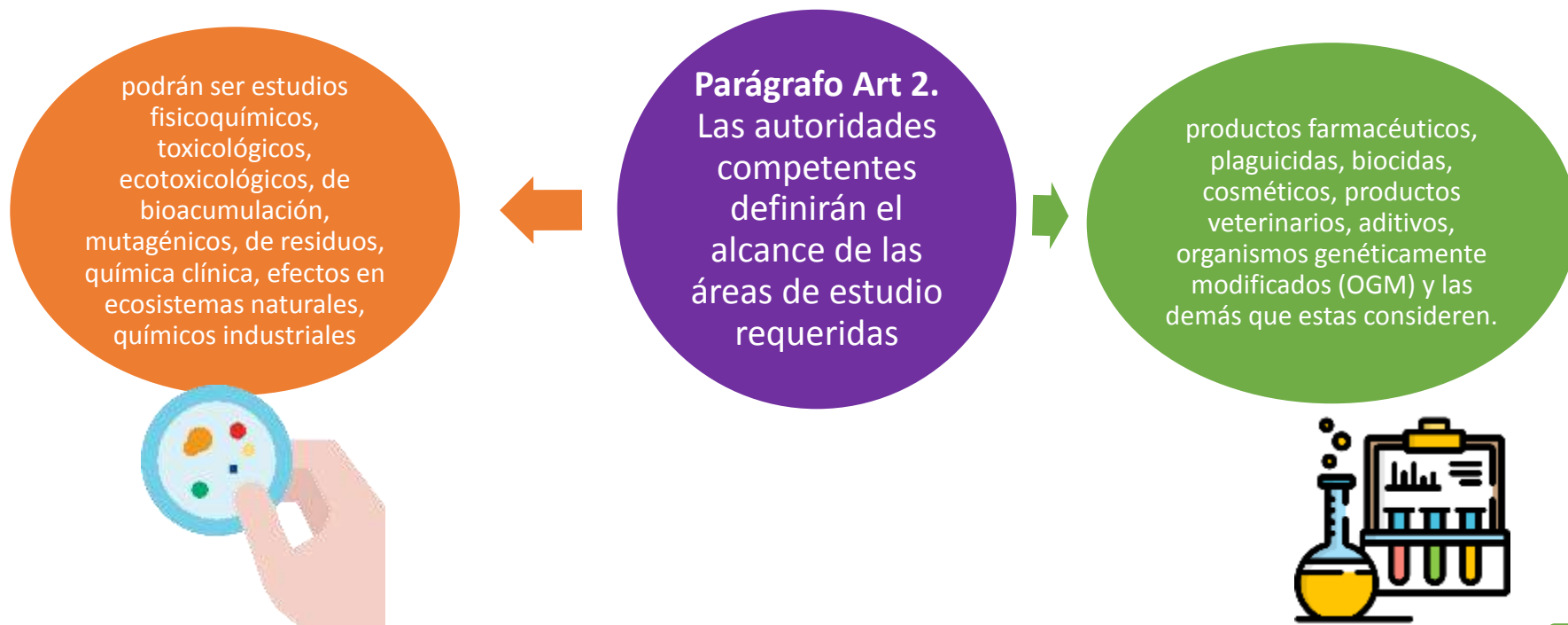
El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo emitió la Resolución 2581 de 2017 para establecer el alcance y la cobertura del Programa Nacional de Monitoreo. Bajo este marco se sienta la base para promover el desarrollo de datos de pruebas de calidad, siguiendo los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio establecidos por la OCDE.

**ARTÍCULO 1. Objeto.** Adoptar los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) y **establecer su aplicación voluntaria para los productos o sustancias susceptibles de registro en el País que requieren realizar estudios de seguridad no clínicos.**



# ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

**ARTÍCULO 2. Ámbito de Aplicación.** Las disposiciones contenidas en la presente resolución, serán **aplicables de manera voluntaria en todo el territorio nacional a los productores e importadores** que requieran hacer estudios de seguridad no clínicos y que opten por aplicar los Principios de las BPL de la OCDE.



# OPORTUNIDADES

## Eliminar obstáculos técnicos al comercio



El sistema BPL OCDE es requerido en muchos países para generar confianza en la calidad e integridad de los datos que respaldan los productos registrados o que se intentan registrar.

1

## Evitar la repetición de los estudios a través del acuerdo de Aceptación Mutua de Datos (AMD)



En los países miembros de la OCDE y adherentes plenos al acuerdo AMD, aceptan mutuamente datos de estudios no clínicos con fines de registro.

2

## Oportunidad de negocio para entidades de ensayo



La ubicación geográfica de Colombia es una oportunidad para que productores realicen sus estudios no clínicos, dada la variedad de climas y demás factores geográficos con los que contamos.

3

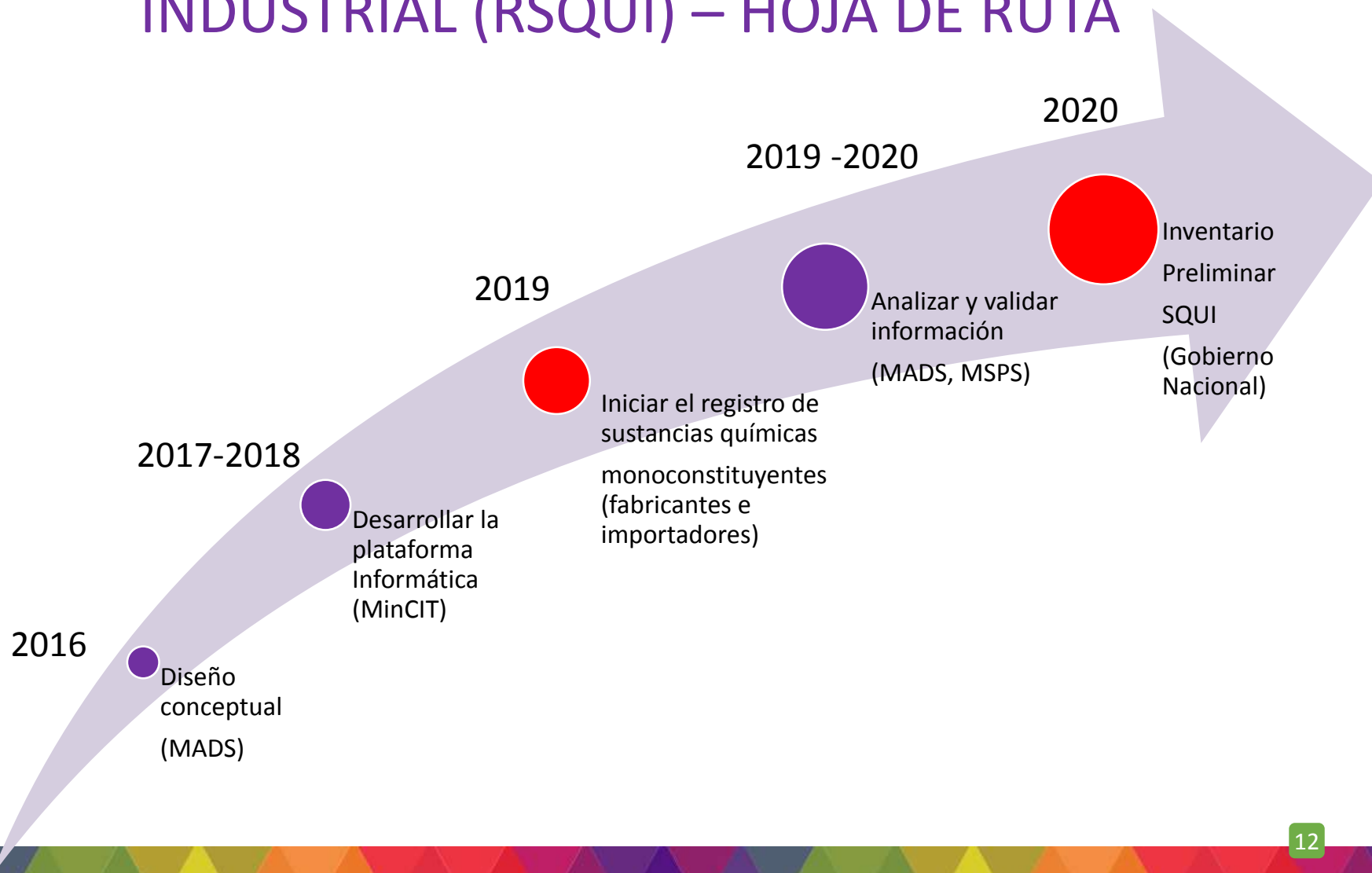
## Asegurar la protección a la salud humana y el ambiente



La veracidad y rigurosidad de la información contenida en el informe final del estudio lo respalda y le permite a la autoridad realizar una evaluación coherente para tomar una decisión sobre el registro.

4

# REGISTRO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS DE USO INDUSTRIAL (RSQUI) – HOJA DE RUTA



# ¿POR QUÉ ES NECESARIO UN REGISTRO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS DE USO INDUSTRIAL?



# DEFINICIONES APLICABLES AL RSQUI

## Sustancia química

**monoconstituyente:** Es aquella en la que está presente un constituyente a una concentración mínima del 80% (p/p) y contiene hasta un 20% (p/p) de impurezas. Una sustancia monoconstituyente se denomina en función del constituyente principal.

**Sustancia química multi-constituyente:** Es aquella, definida por su composición cuantitativa, en cuya concentración está presente más de un constituyente  $\geq 10\%$  (p/p) y  $< 80\%$  (p/p). La sustancia multi-constituyente es el resultado de una reacción química del proceso de fabricación.

**Mezcla:** Es una solución que se obtiene a partir de unir, de manera intencional, dos o más sustancias sin que se produzca reacción química



# REQUISITOS ESTABLECIDOS PARA EL RSQUI (PELIGROS PARA LA SALUD)

Clase de Peligro (SGA)	Categoría(s)
Toxicidad aguda oral	Categoría 1, 2 y 3
Toxicidad aguda cutánea	Categoría 1 y 2
Toxicidad aguda gases	Categoría 1 y 2
Toxicidad aguda vapores	Categoría 1 y 2
Toxicidad aguda polvos y nieblas	Categoría 1 y 2
Corrosión, irritación cutánea	Categoría 1
Lesiones oculares graves / Irritación ocular	Categoría 1
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	Categoría 1 y 2
<b>Carcinogenicidad</b>	Categoría 1 y 2
<b>Toxicidad para la Reproducción</b>	Categoría 1 y 2
Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposiciones repetidas	Categoría 1
Peligro por aspiración	Categoría 1

## REQUISITOS ESTABLECIDOS PARA EL RSQUI (PELIGROS PARA EL AMBIENTE Y PROPIEDADES DE INTERÉS AMBIENTAL)

Clase Peligro (SGA) o Propiedad	Categoría(s) y valores
<b>Peligro a corto plazo (agudo)</b>	Categoría 1 y 2
Peligro capa de ozono	Categoría 1
<b>Bioacumulable</b>	Una sustancia cumple el criterio de bioacumulación (B) si su factor de bioconcentración (BFC) en especies acuáticas es superior a 2000.
<b>Persistente*</b>  <b>* No aplica para sustancias inorgánicas</b>	Una sustancia cumple el criterio de persistencia (P) en cualquiera de las siguientes situaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Su vida media de degradación en aire supera los 2 días;</li> <li>a) Su vida media de degradación en agua marina supera los 60 días;</li> <li>a) Su vida media de degradación en agua dulce o estuarina supera los 40 días;</li> <li>a) Su vida media de degradación en sedimentos marinos supera los 180 días;</li> <li>a) Su vida media de degradación en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los 120 días;</li> </ul>

# DATOS PARA DILIGENCIAMIENTO DEL RSQUI

## Datos existentes confiables

BPL (AMD)	ISO 17025	Fuentes de información recomendadas (incluye mecanismos de estimación de datos; Ej. QSAR)
-----------	-----------	---

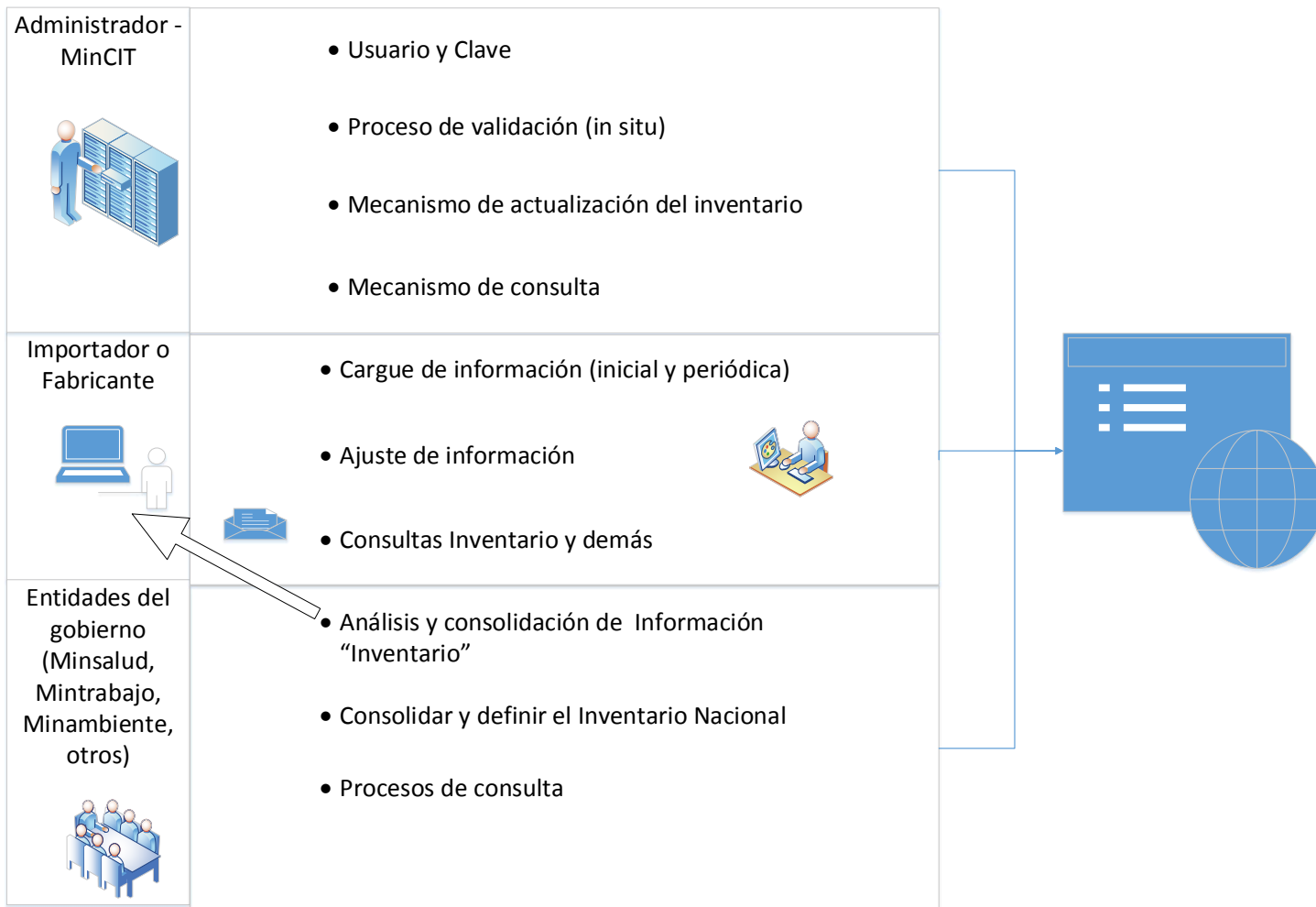
# DATOS PARA DILIGENCIAMIENTO DEL RSQUI

## Generación de Datos

BPL (AMD)

ISO 17025 (cuando no exista BPL en  
el país)

# DISEÑO CONCEPTUAL DEL RSQUI



## APLICATIVO WEB DEL RSQUI (VERSIÓN 1.2.) DESARROLLADO PARA SUSTANCIAS MONOCONSTITUYENTES



The screenshot shows the login interface for the RSQUI web application. At the top, there is a navigation bar with the Colombian coat of arms, the slogan "El progreso es de todos", the "Mincomercio" logo, and the "RSQUI" logo featuring a flask icon. Below this is a "Conectar" (Connect) form with the following elements:

- Form title: Conectar
- Input field for "Nombre de usuario:" (Username)
- Input field for "Contraseña:" (Password)
- Checkbox labeled "Recordarme" (Remember me)
- "Aceptar" (Accept) button

At the bottom of the form area, the text "Dragon-Fly Ver.1.2" is displayed.

[http://servicios.mincit.gov.co/rsqui\\_2019/login.php](http://servicios.mincit.gov.co/rsqui_2019/login.php)



# VISTA DE LA INFORMACIÓN DILIGENCIADA



El progreso  
es de todos

Mincomercio



RSQUI

SQUI\_V10 INICIO- SUSTANCIAS-

buscar



/ SUSTANCIAS- / Mono-constituyentes-

Nueva sustancia

Eliminar sustancia

Viendo 3 - 3 de 11

10



	¿Sustancia Inorgánica?	Nombre Comercial	Nombre Común	CAS	Nombre IUPAC	Peso Molecular	Formula Molecular	Formula Estructural	Mínimo grado de Pureza (%)	Máximo grado de Pureza (%)	Código CPC	Subpartida
	NO	BENZOL 90	BENCINA	71-43-2; 1076-43-3	benzene	78.11	C6H6		100.00	100.00	3411013-Benceno	290220000-Benceno

Identificación y Clasificación de peligros

Producción

Usos identificados

Gestión de residuos

Bioacumulación

Persistencia

Anexos

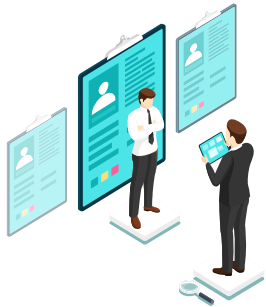
Añadir nuevo

Borrar artículos seleccionados

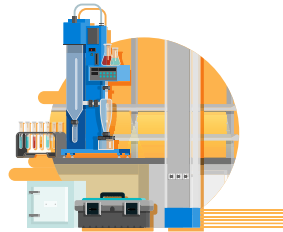
Clase de peligro	Clasificación	Categoría	Tipo de dato	Método	Fuente de información
SALUD	Mutagenicidad en células germinales	2-	Experimental	Based on negative data on multi-generation mutagenicity tests, the absence of da <a href="#">Más...</a>	<a href="http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/06-imcg-0191e.html">http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/06-imcg-0191e.html</a>
SALUD	Toxicidad para la reproducción	2-	Experimental	Based on evidence of toxicity to foetuses at dosing levels toxic to dams, descri <a href="#">Más...</a>	<a href="http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/06-imcg-0191e.html">http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/06-imcg-0191e.html</a>
SALUD	Peligro por aspiración	1-	Experimental	Based on the description in ICSC (I) (2003); "May cause aspiration and chemical <a href="#">Más...</a>	<a href="http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/06-imcg-0191e.html">http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/06-imcg-0191e.html</a>
AMBIENTE	Peligros para el medio ambiente acuático	Peligro a largo plazo (crónico)-2	Experimental	Although acute toxicity was Category 2 and the bio-accumulation potential was lo <a href="#">Más...</a>	<a href="http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/06-imcg-0191e.html">http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/06-imcg-0191e.html</a>

# CONPES 3957 Política Nacional de Laboratorios

## Problemáticas identificadas Limitaciones Técnicas



Capital humano de los laboratorios.



Inadecuado estado de la infraestructura física y equipamientos.



Baja demostración de capacidades técnicas.

# CONPES 3957 Política Nacional de Laboratorios

## Problemáticas identificadas Limitaciones Técnicas



Las edificaciones en las que funcionan los laboratorios públicos nacionales no corresponden a las exigencias técnicas de las buenas prácticas de laboratorio, bioseguridad y sismo resistencia.



Según el Ministerio de Salud y Protección Social, los laboratorios de salud pública departamentales, solo 6 de 33 cumplen con todas las secciones para el cumplimiento de la vigilancia en salud pública y sanidad (2014).



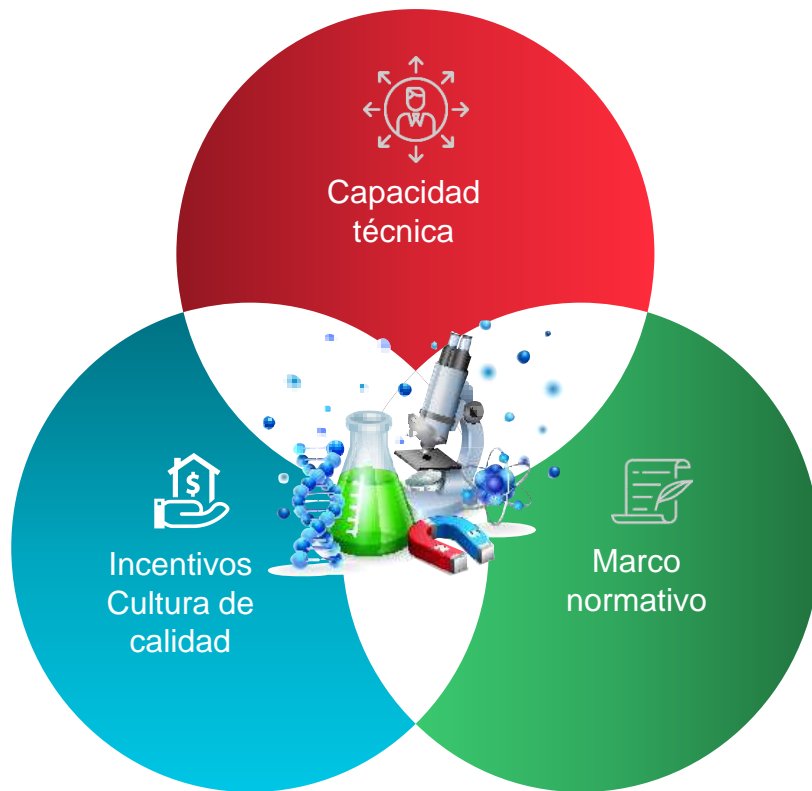
Existen limitaciones en la asignación de recursos para la implementación de planes de aseguramiento metrológico que garanticen una correcta calibración, renovación, actualización y dotación de equipos para la prestación de servicios en los laboratorios.



De acuerdo con el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, de 660 equipos robustos de 78 universidades colombianas, el 19 % fueron adquiridos hace más de diez años y el 28 % entre cinco y diez años (2016).

# CONPES 3957 Política Nacional de Laboratorios

## Finalidad - Estrategias



01

Mejorar las capacidades técnicas de los laboratorios.

02

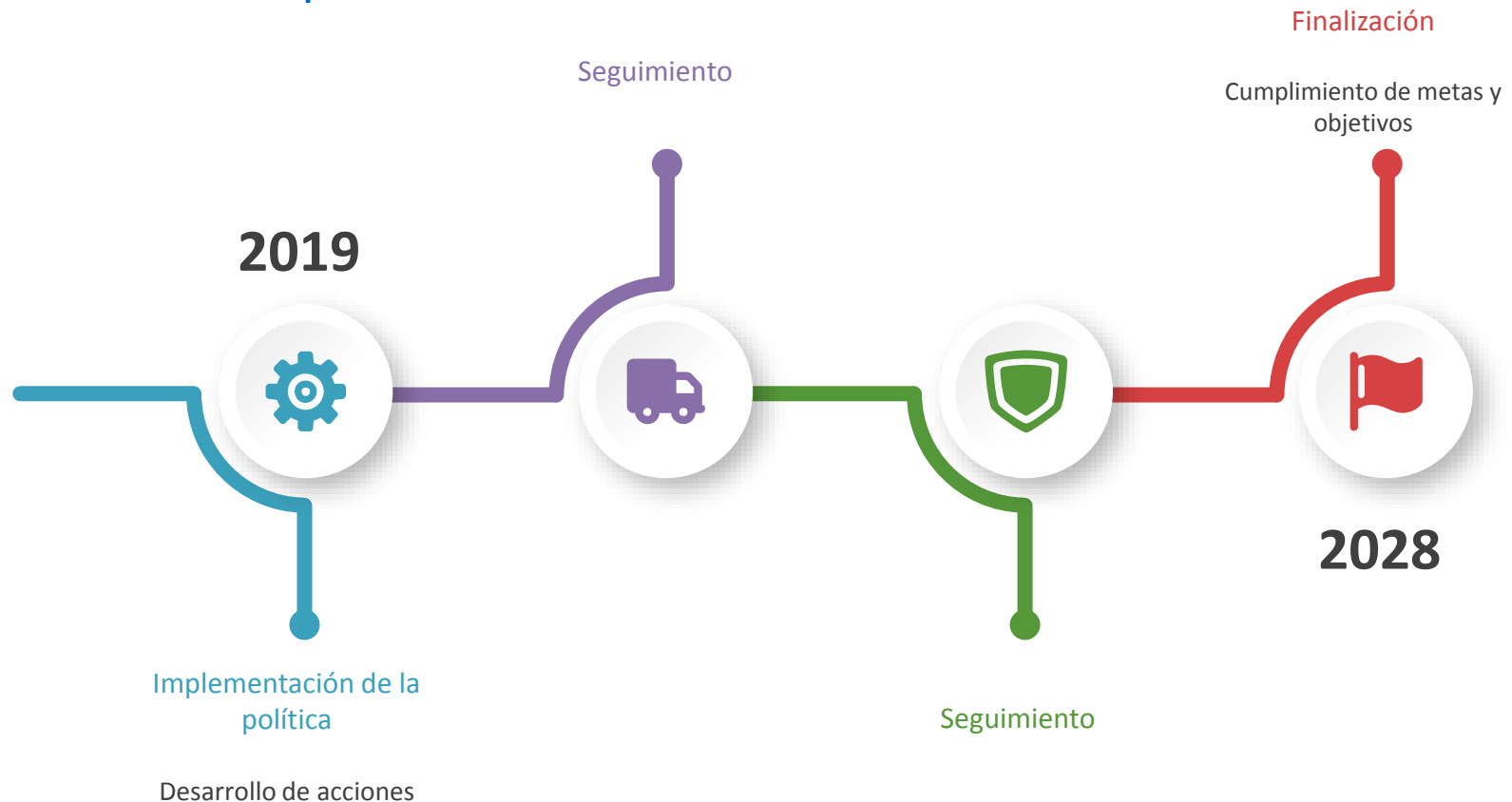
Establecer incentivos que permitan consolidar el mercado de servicios de laboratorios, apropiar la cultura de la calidad y fomentar el trabajo en red.

03

Mejorar el marco normativo e institucional de los laboratorios.

# CONPES 3957 Política Nacional de Laboratorios

## Línea de cumplimiento





# ¡GRACIAS!

[dquiroga@mincit.gov.co](mailto:dquiroga@mincit.gov.co)

[nrivera@mincit.gov.co](mailto:nrivera@mincit.gov.co)