

Expediente: 18-019039-0007-CO
Asunto: Acción de Inconstitucionalidad
Accionante: Fabián Pacheco Rodríguez y
otro.
DM-FR-7196-2018.

Señores
Sala Constitucional
Corte Suprema de Justicia

El suscrito, **DR. DANIEL SALAS PERAZA**, mayor, casado, Médico Cirujano con especialidad en Gerencia de Proyectos y Máster en Epidemiología, con cédula de identidad No. 1-0962-0826, vecino de Concepción de La Unión, Cartago, nombrado Ministro de Salud, según consta en Acuerdo Presidencial No. 0122-P del 28 de noviembre de 2018, con rige a partir del 29 de noviembre de 2018, dentro del plazo conferido en resolución de la Sala Constitucional, dictada a las diez horas y cero minutos del once de diciembre del dos mil dieciocho, me apersono a la audiencia conferida, ante esta Honorable Sala Constitucional, a manifestar lo siguiente:

Antes de enfocarme al caso concreto, es mi deber manifestar que el Decreto Ejecutivo N° 34510-S de 4 de abril de 2008, publicado en La Gaceta N° 105 de 2 de junio de 2008, "Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud", y sus reformas, publicado en La Gaceta N.º 110 del 8 de junio de 2016, establece como Misión del Ministerio de Salud, que somos la institución que dirige y conduce a los actores sociales para el desarrollo de acciones que protejan y mejoren el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, mediante el ejercicio de la rectoría del Sistema Nacional de Salud, con enfoque de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, propiciando un ambiente humano sano y equilibrado, bajo los principios de equidad, ética, eficiencia, calidad, transparencia y respeto a la diversidad. Esta Misión permite avanzar de la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud, siendo este Ministerio una Institución de alta credibilidad a nivel nacional, que protege la salud de la población como un bien de interés público, cuyo fundamento en sus actuaciones los constituyen primordialmente la Constitución Política, la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud", la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud"; y el Decreto Ejecutivo No. 34510-S del 4 de abril de 2008, anteriormente citado, entre otros.

En relación con la acción de inconstitucionalidad promovida por el aquí accionante, contra el Decreto Ejecutivo N° 39995-S "Reglamento para la Actualización de la Información de los Expedientes de Registro de Ingredientes Activos Grado Técnico y Plaguicidas Formulados", presento informe con sustento en los datos remitidos por la Dra. Guiselle Rodríguez Hernández, Directora de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, mediante oficio DRPIS-1523-12-18, donde adjunta el informe número DRPIS-VU-18-2018, suscrito por el MSc. Andrés Araya Brenes, funcionario de la Unidad de Registro del Ministerio de Salud, donde expone lo siguiente:

" (...)

Antecedentes

Uno de los problemas ambientales más apremiantes que debe resolver el país está relacionado con el empleo de sustancias químicas, biológicas o afines en las actividades agrícolas, dirigidas al combate de plagas como hongos, virus, bacterias, insectos o roedores. Tal y como lo menciona la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD) en el Diagnóstico del año 2000 sobre el Uso de Plaguicidas: “el alto consumo de plaguicidas ha traído como consecuencia problemas en la salud humana de los trabajadores agrícolas, salud de los consumidores, salud ambiental y problemas agroecológicos”, indicando que este problema ha alcanzado tal magnitud que es “una de las principales problemáticas ambientales de la Región Centroamericana” (Contraloría General de la República, Informe No. FOE-AM-19/2004).

Debido a lo delicado del tema y a los distintos intereses existentes, se hace necesario que el Estado intervenga ejerciendo una función reguladora sobre el uso de agroquímicos en el país, que garantice a los agricultores la disponibilidad en el mercado de productos eficaces para el combate de las plagas y, al mismo tiempo, la protección de la salud de la ciudadanía en general y el derecho de ésta a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado. Este control regulatorio principalmente lo ejerce el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), por medio del Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), que debe trabajar en coordinación con el Ministerio de Salud (MINS) y el Ministerio del Ambiente y Energía (MINAE), en cuanto al control sobre los impactos en la salud y el ambiente, así como con el Ministerio de Hacienda en lo correspondiente a la importación y exoneración de tales productos (Contraloría General de la República, Informe No. FOE-AM-19/2004).

Ahora bien, en referencia a la reglamentación asociada a la materia, mediante el Decreto Ejecutivo N° 36549, con fecha 03 de junio de 2011, se crea la “Ventanilla Única para Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola, Coadyuvantes y Sustancias Afines”, cuya función es la de recibir, tramitar y resolver las solicitudes de registro al amparo de las competencias de los Ministerios de Agricultura y Ganadería, Salud y Ambiente y Energía involucrados. Dicha Ventanilla está conformada por funcionarios de los ministerios citados, los cuales son competentes en materia de registro de plaguicidas de uso agrícola, coadyuvantes y sustancias afines.

Además, se han promulgado entre otros, el Decreto Ejecutivo N° 33495 “Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” y posteriormente, el Decreto Ejecutivo N° 40059 “Reglamento Técnico 484:2016, Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, Uso y Control”.

Finalmente, el 16 de enero de 2017, es cuando se publica el Decreto Ejecutivo N° 39995 “Reglamento para la actualización de la información de los expedientes de registro de ingrediente activo grado técnico y plaguicidas formulados”, el cual se refiere a los requisitos para el proceso de actualización administrativa para

expedientes de plaguicidas que ya han sido registrados en el país.

Por tanto

Al respecto de la participación del Ministerio de Salud en lo que concierne a dicho reglamento, ya en diferentes ocasiones se ha emitido criterio haciendo referencia a que en el DE 39995 no se contempla la intervención de esta institución para la evaluación de los trámites administrativos que se solicitan, y que adicionalmente, los mismos son competencia exclusiva del Servicio Fitosanitario del Estado (AE-REG-1159-2017, DRPIS-VU-138-17, 2017; DRPIS-VU-53-2017, DRPIS-504-04-2017 y DAJ-UAL-KR-700-2017, 2017).

Sin embargo, es fundamental mencionar, que la Procuraduría General de la República en su Dictamen C-199-2017, con fecha 08 de septiembre del 2017, ha sido clara en manifestar que el SFE debe realizar la interpretación armónica de todo el ordenamiento jurídico en protección de la salud humana y el ambiente, y de igual manera, también señala que el SFE puede, y debe, requerir la participación de cualquier organismo técnico especializado en aras de verificar que un Ingrediente Activo Grado Técnico o un Producto Formulado no atente contra la salud y el ambiente.

De no cumplirse lo especificado en el párrafo anterior, y por tanto, si mediante la interpretación que realiza el Ministerio de Agricultura y Ganadería de la legislación asociada y de lo promulgado con el Decreto Ejecutivo N° 39995, en donde no se incluya el criterio del Ministerio de Salud a través de la evaluación de la información toxicológica, efectivamente podría llegar a incurrirse en un perjuicio a la salud humana.

En este sentido, los estudios toxicológicos, son fundamentales para detectar cualquier riesgo que pudiera estar asociado con el uso de plaguicidas, y más aún, con aquellos que fueron registrados años atrás sin que se solicitara tan importante información técnica. Entre estos, puede mencionarse los siguientes estudios:

1. Toxicidad Aguda

- *Dosis Letal Media oral*
- *Dosis Letal Media dérmica*
- *Concentración Letal Media inhalatoria*
- *Irritación Dérmica*
- *Irritación Ocular*
- *Sensibilización Dérmica*

2. Toxicidad Subcrónica

- *Oral, Dermal e Inhalación*

3. Toxicidad Crónica

- *Carcinogenicidad*

- *Reproducción de hasta 2 generaciones*
 - *Teratogénesis*
 - *Neurotoxicidad*
4. *Mutagenicidad*
- *Reversa, de genes y clastogenicidad in vitro/in vivo*
5. *Toxicocinética y metabolismo*
6. *Estudios de Eficacia y evaluación de riesgo en la población.*
- *Personal ocupacionalmente expuesto*
 - *Público en general*

La información anterior, permitiría la correcta evaluación del riesgo a la población en el largo plazo, y permitiría, además, la generación de recomendaciones adicionales relacionadas con el uso agronómico del producto, el período de carencia y el período de reingreso al área tratada, las cuales son fundamentales para evitar accidentes relacionados con intoxicaciones con este tipo de productos.

Lo anterior, entonces, llevaría a una correspondencia con el deber general del Estado para actuar en prevención del riesgo ambiental y de la salud humana, de acuerdo con el artículo 50 de nuestra Constitución Política, en donde queda claro que “...Toda persona tiene derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, y que... El Estado garantizará, defenderá y preservará ese derecho”. (...)

PETITORIA:

En virtud de lo expuesto, consideramos respetuosamente, ante este Honorable Tribunal Constitucional, que el Ministerio de Salud no tiene participación en la evaluación de los trámites administrativos que regula el Decreto Ejecutivo N° 39995-S “Reglamento para la Actualización de la Información de los Expedientes de Registro de Ingredientes Activos Grado Técnico y Plaguicidas Formulados”, empero, si el Ministerio de Agricultura y Ganadería no toma en cuenta, para la aplicación del citado Decreto Ejecutivo N° 39995-S, además de la normativa relacionada y el criterio de evaluación de la información toxicológica del Ministerio de Salud, existe el riesgo de que haya un perjuicio en la salud humana y/o del ambiente. Por lo que dichos estudios toxicológicos resultan de suma importancia para evaluar el riesgo de la salud que generarían los plaguicidas a la población y/o el ambiente, además de la generación de recomendaciones adicionales relacionadas con el uso agronómico del producto, el período de carencia y el período de reingreso al área tratada, las cuales son fundamentales para evitar accidentes relacionados con intoxicaciones de este tipo de productos, como las que se expusieron en el informe supra citado.

PRUEBA:

Ofrezco copia certificada de los Oficios N° DRPIS-1523-12-18, N° DRPIS-VU-18-2018 y copia certificada del Expediente Administrativo relacionado con el Decreto Ejecutivo N° 39995-S,

emitido por la Dra. Guiselle Rodríguez Hernández, Directora de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

NOTIFICACIONES.

Para notificaciones señalo la Dirección electrónica daj@misalud.go.cr

San José, 21 de diciembre del 2018.



Dr. Daniel Salas Peraza
MINISTRO DE SALUD



Cc/ Licda. Jessica González Montero. Directora a.i., Dirección de Asuntos Jurídicos.
Ficha N°32650





Ministerio
de **Salud**



**DIRECCIÓN REGULACIÓN DE
PRODUCTOS INTERÉS SANITARIO**

www.ministeriodesalud.go.cr

DRPIS-1523-12-18

20 de diciembre del 2018

Licda. Jessica González Montero
Directora a.i. Dirección Asuntos Jurídicos

Estimada señora:

Le remito informe técnico sobre la Acción de Inconstitucionalidad incoada por el Sr. Fabián Pacheco Rodríguez y Henry Picado Cerdas, expediente N° 18-01-019039-0007-CO, referido al Decreto Ejecutivo N° 39995-S "Reglamento para la Actualización de la Información de los Expedientes de Registro de Ingredientes Activos Grado Técnico y Plaguicidas formulados.

El informe DRPIS-VU-18-2018, fue elaborado por el Sr. Andrés Araya Brenes, funcionario que participa en la evaluación de dicho trámite.

Además se adjunta copia certificada de los antecedentes del caso.

Atentamente



Guiselle Rodríguez Hernández
Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
DIRECTORA

GRH/Vivi

c: Lic. Felipe Ruíz Cubero, Abogado Dirección Asuntos Jurídicos.



Ministerio
de **Salud**



MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD DE REGISTROS
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

00000002

DRPIS-VU-18-2018

San José, 20 de diciembre del 2018

Dra. Ileana Herrera Gallegos
Jefe Unidad de Registros
Dirección Productos de Interés Sanitario
Ministerio de Salud, Nivel Central

Estimada Dra.:

En virtud de su solicitud vía correo electrónico para dar respuesta a la Acción de Inconstitucionalidad, incoada por los señores Fabián Pacheco Rodríguez y Henry Picado Cerdas, Expediente: N°18-019039-0007-CO, referida al Decreto Ejecutivo N° 39995 “Reglamento para la actualización de la información de los expedientes de registro de ingrediente activo grado técnico y plaguicidas formulados”, le comento:

Antecedentes

Uno de los problemas ambientales más apremiantes que debe resolver el país está relacionado con el empleo de sustancias químicas, biológicas o afines en las actividades agrícolas, dirigidas al combate de plagas como hongos, virus, bacterias, insectos o roedores. Tal y como lo menciona la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD) en el Diagnóstico del año 2000 sobre el Uso de Plaguicidas: “el alto consumo de plaguicidas ha traído como consecuencia problemas en la salud humana de los trabajadores agrícolas, salud de los consumidores, salud ambiental y problemas agroecológicos”, indicando que este problema ha alcanzado tal magnitud que es “una de las principales problemáticas ambientales de la Región Centroamericana” (Contraloría General de la República, Informe No. FOE-AM-19/2004).

Debido a lo delicado del tema y a los distintos intereses existentes, se hace necesario que el Estado intervenga ejerciendo una función reguladora sobre el uso de agroquímicos en el país, que garantice a los agricultores la disponibilidad en el mercado de productos eficaces para el combate de las plagas y, al mismo tiempo, la protección de la salud de la ciudadanía en general y el derecho de ésta a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado. Este control



Ministerio
de **Salud**



MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD DE REGISTROS
DIRECCIÓN DE REGULACION DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

00000003

regulatorio principalmente lo ejerce el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), por medio del Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), que debe trabajar en coordinación con el Ministerio de Salud (MINSAL) y el Ministerio del Ambiente y Energía (MINAE), en cuanto al control sobre los impactos en la salud y el ambiente, así como con el Ministerio de Hacienda en lo correspondiente a la importación y exoneración de tales productos (Contraloría General de la República, Informe No. FOE-AM-19/2004).

Ahora bien, en referencia a la reglamentación asociada a la materia, mediante el Decreto Ejecutivo N° 36549, con fecha 03 de junio de 2011, se crea la “Ventanilla Única para Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola, Coadyuvantes y Sustancias Afines”, cuya función es la de recibir, tramitar y resolver las solicitudes de registro al amparo de las competencias de los Ministerios de Agricultura y Ganadería, Salud y Ambiente y Energía involucrados. Dicha Ventanilla está conformada por funcionarios de los ministerios citados, los cuales son competentes en materia de registro de plaguicidas de uso agrícola, coadyuvantes y sustancias afines.

Además, se han promulgado entre otros, el Decreto Ejecutivo N° 33495 “Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” y posteriormente, el Decreto Ejecutivo N° 40059 “Reglamento Técnico 484:2016, Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, Uso y Control”.

Finalmente, el 16 de enero de 2017, es cuando se publica el Decreto Ejecutivo N° 39995 “Reglamento para la actualización de la información de los expedientes de registro de ingrediente activo grado técnico y plaguicidas formulados”, el cual se refiere a los requisitos para el proceso de actualización administrativa para expedientes de plaguicidas que ya han sido registrados en el país.

Por tanto

Al respecto de la participación del Ministerio de Salud en lo que concierne a dicho reglamento, ya en diferentes ocasiones se ha emitido criterio haciendo referencia a que en el DE 39995 no se contempla la intervención de esta institución para la evaluación de los trámites administrativos que se solicitan, y que adicionalmente, los mismos son competencia



exclusiva del Servicio Fitosanitario del Estado (AE-REG-1159-2017, DRPIS-VU-138-17, 2017; DRPIS-VU-53-2017, DRPIS-504-04-2017 y DAJ-UAL-KR-700-2017, 2017).

Sin embargo, es fundamental mencionar, que la Procuraduría General de la República en su Dictamen C-199-2017, con fecha 08 de septiembre del 2017, ha sido clara en manifestar que el SFE debe realizar la interpretación armónica de todo el ordenamiento jurídico en protección de la salud humana y el ambiente, y de igual manera, también señala que el SFE puede, y debe, requerir la participación de cualquier organismo técnico especializado en aras de verificar que un Ingrediente Activo Grado Técnico o un Producto Formulado no atente contra la salud y el ambiente.

De no cumplirse lo especificado en el párrafo anterior, y por tanto, si mediante la interpretación que realiza el Ministerio de Agricultura y Ganadería de la legislación asociada y de lo promulgado con el Decreto Ejecutivo N° 39995, en donde no se incluya el criterio del Ministerio de Salud a través de la evaluación de la información toxicológica, efectivamente podría llegar a incurrirse en un perjuicio a la salud humana.

En este sentido, los estudios toxicológicos, son fundamentales para detectar cualquier riesgo que pudiera estar asociado con el uso de plaguicidas, y más aún, con aquellos que fueron registrados años atrás sin que se solicitara tan importante información técnica. Entre estos, puede mencionarse los siguientes estudios:

1. Toxicidad Aguda

- Dosis Letal Media oral
- Dosis Letal Media dérmica
- Concentración Letal Media inhalatoria
- Irritación Dérmica
- Irritación Ocular
- Sensibilización Dérmica

2. Toxicidad Subcrónica

- Oral, Dermal e Inhalación

3. Toxicidad Crónica

- Carcinogenicidad
- Reproducción de hasta 2 generaciones



- Teratogénesis
 - Neurotoxicidad
4. Mutagenicidad
- Reversa, de genes y clastogenicidad in vitro/in vivo
5. Toxicocinética y metabolismo
6. Estudios de Eficacia y evaluación de riesgo en la población.
- Personal ocupacionalmente expuesto
 - Público en general

La información anterior, permitiría la correcta evaluación del riesgo a la población en el largo plazo, y permitiría además, la generación de recomendaciones adicionales relacionadas con el uso agronómico del producto, el período de carencia y el período de reingreso al área tratada, las cuales son fundamentales para evitar accidentes relacionados con intoxicaciones con este tipo de productos.

Lo anterior, entonces, llevaría a una correspondencia con el deber general del Estado para actuar en prevención del riesgo ambiental y de la salud humana, de acuerdo con el artículo 50 de nuestra Constitución Política, en donde queda claro que “...*Toda persona tiene derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, y que... El Estado garantizará, defenderá y preservará ese derecho*”.

Sin más por el momento, y quedando atento a cualquier otra consulta por su parte o de las instancias superiores de este Ministerio, me despido de la manera más atenta.

M. Sc. Andrés Araya Brenes
Ventanilla Única Salud – MAIC
Unidad de Registro – DRPIS



☐ Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Archivo

Tel (506) 2222-7887. Fax. 2222-7887
Calle 16, Ave 6 y 8. Edificio Norte, 2do Piso, San José, Costa Rica.
Apdo. Postal 10123 – 1000 SJ, CR

LICDA. JESSICA GONZALEZ MONTERO
DIRECTORA. a.i.
DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS
MINISTERIO DE SALUD
DAJ-JG-2819-2018

CERTIFICA: Que la anterior 005 fotocopia, es copia del documento, que he tenido a la vista y que constan en los archivos de la Dirección de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud. *****



[Handwritten signature in blue ink]

ES CONFORME: Se extiende la presente certificación, en la ciudad de San José, a las 14:15 horas del día 21 diciembre del 2018. ***

SRV.*-

[Handwritten mark or signature]

21-12-2018

CERTIFICACION DE EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO

Certifico que el expediente adjunto, relacionado con el Decreto Ejecutivo N° 39995 que es el Reglamento para la Actualización de la información de los expedientes de registro de ingrediente activo grado técnico y plaguicidas formulados. Publicado en el Alcance 10 de la Gaceta del 16 de enero de 2017, el cual consta de 10 folios, y es copia fiel y exacta de su original y corresponde a la totalidad de las piezas y los documentos que componen el expediente administrativo, a esta fecha. Es todo-----

ES CONFORME: Se extiende la presente CERTIFICACIÓN, en la ciudad de San José, Costa Rica a los veinte días del mes de diciembre de dos mil dieciocho.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

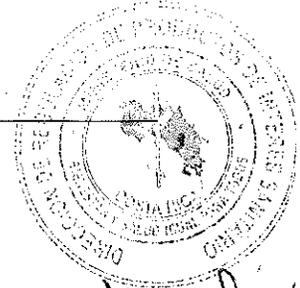
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario





MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO
VENTANILLA UNICA SALUD/MAG

Apto. 10123-1000 San José, Costa Rica, Teléfonos 2255-4512, Telefax: 2257-7827



DRPIS-VU-53-17

San José, 18 de abril de 2017

Señora
Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora
Dirección de Regulación Productos de Interés Sanitario
S.O

En concordancia con la publicación del Decreto Ejecutivo 39995 "Reglamento para la actualización de la información de los expedientes de registro de ingrediente activo grado técnico y plaguicidas formulados", publicado en el Alcance 10 de La Gaceta del lunes 16 de enero de 2017, el Ing. Esaú Miranda Vargas, Jefe de la Unidad de Registro de Agroquímicos del Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), ha remitido a la Ventanilla Unica del Ministerio de Salud ubicada en el MAG, los oficios AE-REG-447-2017 y AE-REG-473-2017, con la solicitud de que el Ministerio de Salud evalúe una serie de plaguicidas que han sido presentados para su reválida o actualización de su información ante el Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), de acuerdo con el DE 39995.

Al respecto me permito exponerle lo siguiente:

En el Artículo 1 del decreto ejecutivo 39995 se establece que aquellos ingredientes activos grado técnico (IAGT) y los productos formulados que no cuentan con registro de IAGT, y que no hayan sido inscritos conforme al decreto ejecutivo 33495 del 31 de octubre del 2006 y sus reformas, deberán ser actualizados por sus registrantes con respecto al o los fabricantes de sus IAGT's en un plazo de 24 meses a partir de entrada en vigencia del dicho decreto.

Para ello el registrante debe aportar una serie de informaciones y datos administrativos y químicos. Sólo en caso de que el IAGT a revalidar contenga impurezas relevantes en niveles superiores a los establecidos en estándares internacionales (FAO), o estén incluidos en el Anexo III del Convenio de Rotterdam, el Convenio de Estocolmo o el Protocolo de Montreal, el registrante deberá aportar además, información, datos y valores de estudios de toxicidad aguda, absorción dérmica (estudio que se presenta cuando la piel constituya una vía de exposición importante), estudio sobre absorción, distribución, excreción y metabolismo, y datos e información de estudios en eco toxicidad.

En el artículo 3 del mencionado decreto, se establece que el SFE resolverá la solicitud de actualización de información en un plazo de tres meses o 6 meses (dependiendo de la situación jurídica del registro ante el SFE del IAGT o plaguicida formulado que se trate).



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

000005
DRPIS-VU-22-17

Página 2 de 2

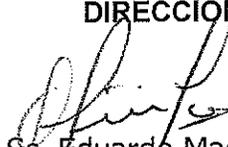
No obstante lo anterior, el DE 33995 no obliga, en ninguno de sus artículos, al Ministerio de Salud a participar en este procedimiento de reválida o actualización de información. Pero a pesar de que ello, el SFE solicita que el Ministerio de Salud emita criterio técnico con respecto a estas solicitudes de actualizaciones de datos.

En atención a lo expuesto antes, si el Ministerio de Salud acepta evaluar dichas solicitudes de reválida, no es claro cuál es el plazo que tendría para hacerlo. Desconozco si aquí cabría aplicar lo establecido en el artículo 262, inciso c) de la Ley No. 6227 Ley General de la Administración Pública, por tratarse de un peritaje, dictamen o informe técnico. Si es así, el Ministerio de Salud tendría un plazo de 10 días calendario para pronunciarse.

Dada la situación actual en cuanto a la reválida de plaguicidas que se obliga en el DE 39995 (alrededor de 2000 registros), el plazo sería totalmente incumplible e irracional, máxime que media culpa y sanción disciplinaria, y eventualmente responsabilidad civil al servidor, si no ha realizado los actos o actuaciones previstas dentro de los plazos establecidos en la Ley de Administración Pública (artículo 263).

Ante tales hechos, y desconociendo hasta qué punto es jurídicamente correcto que la Ventanilla Única del Ministerio de Salud ante el SFE, rechace dichas solicitudes de revisión de plaguicidas presentados al proceso de reválida, es que someto a su autoridad esta situación, para que se definan las acciones, que a derecho correspondan, con respecto a estas solicitudes del Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura.

DIRECCIÓN DE REGULACION DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO


M.Sc. Eduardo Madrigal A.
Coordinador
Ventanilla Única SALUD/MAG

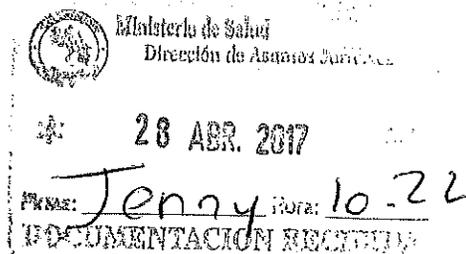


cc. Dra. Ileana Herrera Gallegos
Jefe Unidad de Registros de Interés Sanitario.
Consecutivo



DIRECCION REGULACION PRODUCTOS INTERES SANITARIO
Calle 16, Avenidas 6 y 8 Edificio Norte Cuarto Piso
Tel: 2255-1540/Fax: 2257-7827

DRPIS-504-04-17
 27 de abril del 2017



R/02/05/17
 [Handwritten signature]

Lic. Ronny Muñoz, Director
Dirección Asuntos Jurídicos

Estimado señor:

El MSc. Eduardo Madrigal Abarca, funcionario de la Unidad de Registros, solicita que la Dirección a su cargo, emita criterio sobre la participación del Ministerio de Salud en la evaluación para el registro de productos agroquímicos ya que el Decreto Ejecutivo N^o 39995-MAG, publicado el pasado 15 de enero, no establece la participación en las evaluaciones del Ministerio de Salud. Sin embargo, el Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería ha solicitado la evaluación por parte de este Ministerio de los expedientes presentados para revalidación u actualización.

Atentamente

Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
DIRECTORA

GRH/vivi

Anexo: Oficio DRPIS-VU-53-17.

c: MSc. Eduardo Madrigal Abarca, Unidad de Registros.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

San José, Costa Rica, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Central, Tercer Piso
Correo electrónico: karol.rojas@misalud.go.cr

DAJ-UAL-KR- 700-2017
San José, 08 junio del 2017

Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Dirección Regulación Productos Interés Sanitario

Estimada Doctora:

En atención a oficio DRPIS-504-04-17, de fecha 27 de abril de 2017, suscrito por su persona, mediante el cual solicita criterio legal a esta Dirección respecto de la participación del Ministerio de Salud en la evaluación para el registro de productos agroquímicos y las solicitudes del Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería según Decreto Ejecutivo N° 39995-MAG, me permito hacer de su conocimiento el resultado que deriva de las consideraciones elaboradas al respecto.

I. Objeto de la consulta.

La consulta radica en la valoración de la posibilidad o no de que el Ministerio de Salud participe en la evaluación para el registro de productos agroquímicos en razón a las solicitudes de evaluación de plaguicidas para revalida o actualización de información presentadas ante el Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

II. Sobre el Fondo.

Es de suma importancia analizar que si bien es cierto el Estado tiene la función esencial de velar por la salud de la población costarricense, misma que cumple por medio del Ministerio de Salud, al cual se le han delegado las competencias en la definición de la política nacional de salud, la normación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a salud, así como la ejecución de aquellas actividades que le competen conforme a la ley, razón por la cual tiene las potestades para dictar reglamentos autónomos en estas materias; no obstante el Ministerio de Salud carece de competencias en cuanto al uso y manejo de sustancias químicas, biológicas o afines y equipos para aplicarlas en la agricultura y de igual forma con respecto a su registro, importación, calidad y residuos. Lo anterior debido a que estas son competencias exclusivas del Ministerio de Agricultura y Ganadería, que ejecuta a través del Servicio Fitosanitario del Estado, que se rige de acuerdo con los parámetros contemplados en la Ley No.7664, Ley de Protección Fitosanitaria, publicada en el Diario Oficial La Gaceta N° 83 del 02 de mayo del año 1997 y su reglamento Decreto Ejecutivo N° 36801, publicado en La Gaceta N°198 del 14 de octubre del año 2011, cuya finalidad radica en regular el uso y manejo de sustancias químicas, biológicas o afines y los equipos respectivos para aplicarlas en la agricultura y de igual forma con su debido registro, importación, calidad y residuos, para procurar simultáneamente proteger la salud humana y el ambiente.



Además establece expresamente que todas las sustancias químicas, biológicas o afines y los equipos de aplicación para uso agrícola, deberán inscribirse en el registro creado por el Servicio Fitosanitario del Estado, que dispone de información sobre las características de estos y velar por su correcta utilización en el país.

Sin embargo, en el desarrollo del proceso anterior, el Ministerio de Salud solamente tiene una participación activa en cuanto al análisis de la procedencia o no del registro de un determinado ingrediente activo, en aras de verificar que el producto no afecte la salud humana o el ambiente, por lo que este Ministerio debe emitir un criterio técnico sobre la información brindada por el MAG, mismo que deberá ser remitido a la unidad que administra el registro del SFE, junto con los legajos que se le remitieron, en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles contados a partir del recibo de la información; lo anterior y de conformidad a las competencias atribuidas al Ministerio de Salud, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, denominado, “Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” específicamente en sus apartados numero: 7.1.23, 7.2.2.3, 7.4.3.3.

De igual forma, el Decreto Ejecutivo N° 40059 40059-MAG-MINAE-S denominado “Reglamento Técnico: RTCR 484:2016. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, Uso y Control”, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 9 del día 21 de enero del año en curso, mismo que rige a partir del día 13 de julio del presente año, en el acápite 6.2. denominado “Otras Autoridades que Participan en el Proceso de Registro señala que los Ministerios de Salud y del Ambiente y Energía de acuerdo con sus competencias legales, participarán en las etapas del proceso de registro que se indicarán, según sea la modalidad de registro de que se trate, específicamente en la emisión de criterio técnico, e indica además que el dictamen que rindan tendrá carácter vinculante para el SFE y que toda la gestión administrativa interinstitucional, será realizada por el SFE.

En sujeción a lo anterior, dicho cuerpo normativo, en el apartado 11.2.4 denominado “Renovación del Registro y Requisitos”, establece que en caso de que haya variado el proceso de fabricación o formulación, la información toxicológica y eco-toxicológica, las propiedades físicas químicas o las metodologías analíticas, el solicitante deberá aportar los nuevos estudios e información a efectos de ser valorados por la autoridad competente o por este Ministerio o el MINAE, conforme sus competencias legales.

Aunado a lo anterior, es de suma importancia indicar que si bien es cierto, el Decreto Ejecutivo 33995-MAG, “Reglamento para la actualización de la información de los expedientes de registro de ingrediente activo grado técnico y plaguicidas formulados”, pretende regular el proceso de actualización de la información de estos registros y además establecerles un plazo de vigencia. No obstante, es trascendental tener en consideración que dicho cuerpo normativo en su articulado, no contempla expresamente ninguna obligación de parte del Ministerio de Salud para participar en el procedimiento de revalidación o de actualización de este tipo de información.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

San José, Costa Rica, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Central, Tercer Piso
Correo electrónico: karol.rojas@misalud.go.cr

III. Análisis de la consulta planteada.

A efectos de analizar la viabilidad jurídica o no de que los funcionarios del Ministerio de Salud participen en el proceso de revalidación o de actualización de información del registro de productos agroquímicos, según Decreto Ejecutivo N° 33995-MAG, denominado "Reglamento para la actualización de la información de los expedientes de registro de ingrediente activo grado técnico y plaguicidas formulados", es de suma importancia evidenciar, que como se indicó líneas atrás, esta actividad no es una competencia atribuida al Ministerio de Salud, sino al Ministerio de Agricultura y Ganadería y se encuentra expresamente contemplada en la legislación vigente, la Ley N° 7664, Decreto Ejecutivo N° 33995-MAG, antes mencionados, y demás afines.

Así las cosas, es necesario considerar que en apego al principio de legalidad regulado en los artículos 11 de la Constitución Política y de la Ley General de la Administración Pública, a la Administración Pública *únicamente* le está permitido realizar aquellos actos que se encuentren autorizados por el ordenamiento jurídico.

Lo anterior implica, que el ejercicio de un poder público debe realizarse de acuerdo a la Ley vigente y su jurisdicción, y no a la voluntad de las personas, debido a que las actuaciones de los poderes públicos deben estar legitimadas y previstas por la Ley, de modo que la Administración sólo puede actuar en el ámbito en donde la ley le concede potestades.

IV. Conclusión.

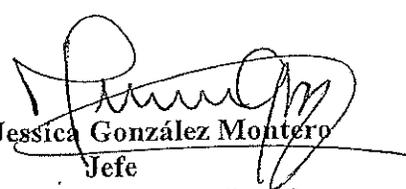
A partir de todo lo expuesto y de acuerdo a los argumentos analizados de conformidad con la legislación vigente, para la presente consulta, resulta improcedente que el Ministerio de Salud participe en el proceso de revalidación o de actualización de información del registro de productos agroquímicos, según Decreto Ejecutivo N° 33995-MAG, "Reglamento para la actualización de la información de los expedientes de registro de ingrediente activo grado técnico y plaguicidas formulados"; por ende, se considera innecesario referirse a las interrogantes generadas a raíz de dicho planteamiento; lo anterior sin afectar la participación que este Ministerio desempeña en el proceso de emisión de criterio técnico según mandato legal, cuya finalidad primordial radica en identificar la procedencia o no del registro de un determinado ingrediente activo, en pro de la verificación que el producto no afecte la salud humana.

Atentamente,

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

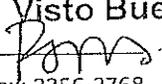

Licda. Karol Rojas Calderón
Abogada
Unidad de Asesoría Legal




MSc. Jessica González Montero
Jefe
Unidad de Asesoría Legal

Tel: 2223-0464

Tel: 2223-0333 Exts 289 y 304

Visto Bueno

Fax: 2256-2768
Director Asuntos Jurídicos
Ministerio de Salud

10 de octubre de 2017
AE-REG-1159-2017

R/12/10/17


Señor
M.Sc. Eduardo Madrigal A.
Coordinador Ventanilla Única
SALUD/MAG

Estimado Señor:

En conformidad a los oficios recibidos por parte del Ministerio de Salud relacionados a las consultas sobre trámites presentados al amparo del Decreto Ejecutivo 39995-MAG en donde me informa que **"el Ministerio de Salud no puede emitir criterio alguno sobre este expediente de registro, dado que no contiene información técnica-científica que sea competencia de este Ministerio"**. Al respecto, le solicito de manera atenta que nos indique cuál información técnica-científica insoslayable que requiere el Ministerio de Salud para emitir criterio técnico sobre el impacto a la salud humana de los trámites presentados bajo el decreto antes mencionado.

Esta solicitud se realiza con el respaldo de lo señalado el Dictamen C-199-2017 de la Procuraduría General, que a continuación se transcribe en lo que interesa:

"En cuanto a la participación de otras dependencias, debemos insistir que la norma reglamentaria debe siempre interpretarse de conformidad con la jerarquía de fuentes. Por tanto, las competencias atribuidas a otros órganos y entes públicos en sus respectivas leyes de creación, **no quedan derogadas ni modificadas por la norma reglamentaria**. De ahí que el SFE y cualquier órgano público sujeto al principio de legalidad, debe realizar la interpretación armónica de todo el ordenamiento jurídico, en tutela de **bienes jurídicos superiores como la salud humana** y el ambiente. Precisamente en esa línea en un caso similar la Sala Constitucional indicó: "(...) el bloque de legalidad no se agota con el reglamento de marras, motivo por el cual el órgano competente para otorgar la autorización no solo puede sino que **debe hacer las integraciones normativas (...)**". Por lo anterior, el Servicio Fitosanitario del Estado, dentro del ejercicio de sus competencias legales, puede y **debe requerir de la participación de cualquier organismo técnico especializado para verificar que un IAGT o un plaguicida formulado no atente contra la salud** y el ambiente. Lo anterior, dentro del deber general del Estado de actuar en prevención del riesgo ambiental y de la **salud tanto humana como animal** (artículo 50 constitucional) y la función específica del SFE regulada en la Ley de Protección Fitosanitaria". (Realce no es parte de original).



Servicio Fitosanitario del Estado
Unidad de Registro de Agroquímicos y
Equipos de Aplicación



La solicitud que nos ocupa, se hace también en apego a las siguientes leyes que involucran directamente al Ministerio de Salud:

- Ley General de Salud y sus reformas, Ley N° 5395 del 30 octubre 1973, art 1, 2, 4, 7 y 345
- Ley Orgánica del Ministerio de Salud y sus reformas, Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973, artículos 2 inciso b), c) Y g).

Muchas gracias de ante mano por la colaboración brindada.

Atentamente,

Ing. Esaú Miranda Vargas, MAP
Jefe

EMV/jqm

Ci: Expediente





MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO
VENTANILLA UNICA SALUD/MAG
Apto. 10123-1000 San José, Costa Rica, Teléfonos 2255-4512, Telefax: 2257-7827

DRPIS-VU-138-17

San José, 19 de octubre de 2017

Señor
Ing. Esaú Miranda Vargas
S.O

Estimado Señor:

En atención a su Oficio AE-REG-1159/2017, en relación con la información que se requiere para evaluar un plaguicida químico, de conformidad con el DE 39995-MAG, me permito comentarle lo siguiente:

Es conocido que el DE 39995 versa sobre una actualización administrativa de expedientes de plaguicidas ya registrados, y por tanto los requisitos que solicita el mencionado decreto ejecutivo son meramente de trámites administrativos, competencia exclusiva del Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería, ente responsable del registro de agroquímicos y de su administración. Con esta calidad de información, obviamente el Ministerio de Salud no tiene competencia para emitir criterio técnico.

La Procuraduría General de la República en su Dictamen C-199-2017 es clara en manifestar que el SFE debe realizar la interpretación armónica de todo el ordenamiento jurídico en protección de la salud humana y el ambiente. También es claro el señalamiento que el SFE puede y debe requerir la participación de cualquier organismo técnico especializado en aras de verificar que un IAGT o un producto formulado no atente contra la salud y el ambiente.

En relación con su pregunta de cuales estudios se requieren para evaluar la toxicidad/peligrosidad de un plaguicida, es ampliamente conocido por las autoridades superiores del Departamento de Agroquímicos y Equipos y de la Unidad de Registro de Agroquímicos y Equipos de Aplicación, el tipo de información y de estudios que en la legislación costarricense se solicitan para llevar a cabo las evaluaciones de los IAGT's y de los productos formulados con miras a obtener un registro.

En este caso concreto del DE 39995, cuya finalidad es otorgar el registro de IAGT's que no hayan sido inscritos con el DE 33495-MAG-S-MINAE-MEIC y de IAGT's de productos formulados que no tengan inscritos sus Ingredientes Activos Grados Técnicos, según los artículo 1 y 2 del mencionado Decreto, me permito recordar que el SFE no llevó a cabo la consulta al Ministerio de Salud en su oportunidad, cuando procedió a inscribir estos Ingredientes Activos Grado Técnico años atrás.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

DRPIS-VU-80-17
Página 2 de 2

Así las cosas, si el SFE solicita que el Ministerio de Salud se pronuncie sobre la toxicidad/peligrosidad de una solicitud de registro de plaguicida, debe proporcionársele la Información y los estudios contemplados en el DE 40059 para ingrediente activo grado técnico con data completa y lo dispuesto para un plaguicida formulado.

Atentamente

DIRECCION DE REGULACION DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO

M.Sc. Eduardo Madrigal A.
Coordinador
Ventanilla Única SALUD/MAG

EM/ Consecutivo

