

**Reglamento permiso sanitario para sintetizadoras, reenvasadoras,
agroquímicos, formuladoras y reempacadoras**

Nº 24874-S

Nº Gaceta: 25 del: 05/02/1996

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

Y EL MINISTRO DE SALUD,

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) de la Constitución Política, 239, 240, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 355, 363 y 364 de la Ley General de Salud, 132 de la Ley de Fauna y Vida Silvestre y 28 inciso b) de la Ley General de la Administración Pública.

Considerando:

I.- Que la salud de las personas es un bien de interés público tutelado por el Estado, siendo función esencial del Estado velar por la Salud de la población.

II.-Que toda persona, natural o jurídica, queda sujeta a los mandatos de la Ley General de Salud, de sus reglamentos, y de las órdenes generales y particulares, ordinarias y de emergencias, que las autoridades de salud dicten en el ejercicio de sus competencias.

III.-Que en beneficio y protección de la salud de las personas, corresponde al Ministerio de Salud, velar porque los establecimientos en donde se sintetizan, formulan, reempacan y reenvasan agroquímicos, reúnan las condiciones sanitarias necesarias, a fin de que se disminuya en lo posible el riesgo que estas representan para la salud y seguridad de las personas y del ambiente expuestos a este riesgo. Por tanto,

DECRETAN:

El siguiente:

**REGLAMENTO DE PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO PARA
SINTETIZADORAS, FORMULADORAS, REEMPACADORAS Y
REENVASADORAS DE AGROQUIMICOS**

CAPITULO I

De las definiciones

Artículo 1º- Para los efectos del presente Reglamento entiéndase por:

Agroquímico: Productos fertilizantes y plaguicidas utilizados en la agricultura.

Bodega de Agroquímicos: El local destinado a guardar o almacenar agroquímicos, en forma temporal o permanente.

Clausura: Cierre total o parcial, temporal o definitivo, que la autoridad de salud competente haga de un establecimiento industrial de los referidos en este Reglamento.

El Departamento: Departamento de Registro y Control de Sustancias Tóxicas y Medicina del Trabajo del Ministerio de Salud.

Equipo de Protección Personal: ropa de trabajo, botas, mascarilla con filtros, protector facial o gafas, guantes de hule –sin forro-, un delantal impermeable, un casco y otros equipos de seguridad.

Establecimiento industrial: Todo lugar descubierto o cubierto destinado a la transformación, manipulación o utilización de productos naturales, o a la elaboración, manipulación, transformación o utilización de productos sintéticos mediante tratamiento físico, químico o biológico, manualmente o por medio de máquinas o instrumentos.

Fertilizante: Todo producto orgánico o inorgánico, natural o sintético, que aplicado al suelo o al follaje de las plantas, suministra uno o más nutrientes necesarios para el crecimiento y desarrollo de las plantas.

Formuladora: Establecimiento industrial donde se lleva a cabo la mezcla física o química de ingredientes activos y otros productos químicos (inertes agrícolas y coadyuvantes).

Ministerio: Ministerio de Salud.

Permiso de ubicación: Permiso que extiende el Departamento de Sustancias Tóxicas de previo a la construcción o instalación del establecimiento de los referidos en el presente reglamento.

Permiso sanitario de funcionamiento: Se otorga a las instalaciones en sí, una vez que se ha concedido el permiso de ubicación y se ha cumplido con los requisitos relativos a la infraestructura y condiciones de trabajo. El mismo es otorgado por el Departamento de Sustancias Tóxicas.

Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otro forma en la producción, elaboración,

almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos de animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos.

El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

Planta: Espacio físico donde se realiza cualquiera de las actividades de síntesis, formulación, reempaque o reenvase de agroquímicos.

Revocatoria o cancelación de permisos: Suspensión definitiva o temporal de los permisos otorgados.

Reempacadora y Reenvasadora: Establecimiento industrial donde se trasvasan agroquímicos ya formulados a envases o empaques de volumen o peso diferente al original.

Ropa de trabajo: La utilizada exclusivamente para ejecutar las labores asignadas al trabajo en los establecimientos que sintetizan, fabrican, reenvasan o reempaquetan agroquímicos.

Sintetizadora: Establecimiento industrial donde se llevan a cabo operaciones que modifican la estructura química de las materias primas originales, generando una o varias sustancias nuevas, excluyendo reacciones de neutralización.

CAPITULO II

De los permisos

Artículo 2º- Ninguna persona natural o jurídica podrá sintetizar, formular, reempacar o reenvasar agroquímicos sino cuenta previo al inicio de la construcción y la operación de la planta con los debidos permisos de ubicación otorgado por el Instituto Nacional de Vivienda y Urbanismo (I.N.V.U.), las Municipalidades y el Ministerio y el de funcionamiento otorgado por el Ministerio a través del Departamento.

Artículo 3º- Para efectos del otorgamiento del permiso de ubicación, deberá presentarse ante el Departamento:

a) el formulario respectivo o una carta de solicitud dirigida al Departamento, b) una copia del plano catastrado del lote o inmueble, c) una copia de los planos del local, o del proyecto de construcción,

d) en aquellos casos contemplados por la ley respectiva, se solicitará un estudio de impacto ambiental, el cual deberá ser aprobado por la Comisión Interinstitucional evaluadora de Estudios de Impacto Ambiental de MIRENEM.

Artículo 4º- Para efectos de valorar la ubicación de las nuevas plantas sintetizadoras, formuladoras, reempacadoras y reenvasadoras de agroquímicos, deberá observarse lo siguiente:

a) La ubicación de los sitios para establecimientos de esta índole serán valorados con base en el Reglamento de Zonificación Industrial del Instituto Nacional de Vivienda y Urbanismo (I.N.V.U) y en los Planes Reguladores de Uso del Suelo de las municipalidades correspondientes.

b) Además se valorará su distancia con respecto a establecimientos destinados a la venta de productos alimenticios elaborados o por elaborar, de industrias procesadoras de alimentos, instituciones educativas, recreativas, lugares de reunión, hospitales, centros de salud, casas de habitación y fuentes de agua.

c) Al momento de construcción del nuevo establecimiento y en locales ya construidos que se proponen para establecer por primera vez alguna de las actividades reguladas por este reglamento, se deberá de mantener un retiro o zona de protección mínima de 10 metros con respecto a los linderos de la propiedad. La ampliación de esta zona podrá indicarse si el Departamento lo considera necesario, en resguardo de la salud de la población y el ambiente. La misma puede ser utilizada para otras actividades de la empresa que no impliquen manipulación o almacenamiento de agroquímicos, como por ejemplo zona de parqueo, zona de recreación para los empleados, oficinas administrativas, previa aprobación por el Departamento.

d) En caso de que el local potencial ya esté construido y se vaya a habilitar para actividades reguladas por este reglamento, se deberá de tramitar el permiso de ubicación ante el Departamento, aportando el formulario respectivo o carta de solicitud, una copia de los planos catastrados, planos de construcción del local que especifique el uso aprobado del mismo.

e) Si se va a requerir de un sistema de tratamiento para aguas residuales, se debe presentar solicitud de aprobación de su ubicación ante el Departamento de Control Ambiental de este Ministerio.

Artículo 5º- El permiso de construcción será tramitado a través de la Comisión Revisora de Permisos de Construcción, la cual remitirá los planos al Ministerio para su revisión y aprobación. Dentro de estos deben incluirse los planos de construcción del sistema de tratamiento para aguas residuales u otros desechos y del sistema de control de emisiones gaseosas cuando existan, adjuntando la Memoria de Cálculo y el Manual de Operación y Mantenimiento correspondientes. Los planos deberán estar debidamente aprobados y refrendados en cuanto a sus sistemas de protección contra incendios por el Departamento de Ingeniería de Riesgos del Benemérito Cuerpo de Bomberos.

Artículo 6 - El permiso sanitario de funcionamiento se tramitará en el Área Rectora de Salud correspondiente y aplicará lo que establece el "Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos Sanitarios de Funcionamiento del Ministerio de Salud".

(Así reformado por el artículo 64 del Decreto Ejecutivo N° 34728 de 28 de mayo de 2008).

Artículo 7- El permiso sanitario de funcionamiento tendrá una vigencia de cinco años y su renovación se solicitará conforme a lo que establece el "Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos Sanitarios de Funcionamiento del Ministerio de Salud."

(Así reformado por el artículo 64 del Decreto Ejecutivo N° 34728 de 28 de mayo de 2008).

Artículo 8º- *(DEROGADO, por el artículo 64 del Decreto Ejecutivo N° 34728 de 28 de mayo de 2008).*

Artículo 9º- En caso de que el interesado deseara ampliar el número de productos a procesar, deberá indicarlo al Departamento y aportar la información técnica necesaria a fin de que le sea autorizado. Sin contar previamente con esta autorización, no podrá iniciar el procesamiento de esos productos.

Artículo 10º- (DEROGADO, por el artículo 64 del Decreto Ejecutivo N° 34728 de 28 de mayo de 2008).

CAPITULO III

De las condiciones físico-sanitarias de las Sintetizadoras, Formuladoras, Reempacadoras y Reenvasadoras de Agroquímicos

Artículo 11.-Los locales en donde se sinteticen, formulen, reempaquen o reenvasen agroquímicos, deberán reunir las siguientes condiciones

físico-sanitarias:

- a) La dimensión del local debe ser acorde con el volumen de productos que se utilizan en sus diferentes fases. Se contará con pasillos demarcados con colores de seguridad en la parte central; asimismo en las áreas de almacenamiento de producto terminado y materia prima deberá existir un espacio mínimo de 30 centímetros entre el producto y la pared del local.
- b) La altura mínima de las áreas de producción de las sintetizadoras y formuladoras será de 3,5 metros.
- c) La ventilación del local será preferiblemente natural. Debe garantizar el recambio total del aire cada 8 minutos. Se distribuirá entre zona inferior y superior de las paredes de la planta. En la zonas de llenado y formulación que lo requieran se colocarán extractores mecánicos acorde a las necesidades y aprobados por el Departamento.
- h) Las paredes deben ser de material no combustible e impermeable. i) Los pisos deben ser lisos, impermeables, y no podrán ser de madera, alfombrados o de asfalto.
- j) Los pisos deberán tener un desnivel del 1% dirigido hacia un sistema recolector de derrames.
- k) Contarán con un sistema recolector de derrames el cual deberá concluir en el sistema de tratamiento para aguas residuales aprobado por el Departamento de Control Ambiental del Ministerio.
- l) Los tanques de reacción o formulación y almacenamiento, tendrán un sistema de retención que impida que el producto se esparza más allá de la zona inmediata a este en caso de accidente.

m) Debe contarse con un sistema de detección y control de incendios aprobado por el Departamento de Ingeniería de Riesgos del Instituto Nacional de Seguros (INS).

n) El sistema eléctrico debe ser diseñado de acuerdo al tipo de actividades realizadas, aprobado por el SNE. En las áreas en donde se realice formulación y/o síntesis se dispondrá de sistemas antideflagantes en caso de ser indispensable a criterio del Departamento.

ñ) Los sistemas utilizados para el llenado de envases y empaques serán mecanizados disminuyendo al mínimo el contacto del trabajador con los productos y evitando el detrimento del ambiente de trabajo. Si la empresa no puede implementar lo anterior, deberá justificarlo ante el Departamento para su estudio y aprobación y proponer sistemas alternos.

o) Se contará con duchas de circulación continua, con una área para ropa sucia y otra área para ropa limpia. Cada trabajador contará con un casillero en cada área. En medio de las mismas estarán las duchas. El lavado de la ropa de trabajo se realizará dentro de las instalaciones de la planta y por medios mecánicos. Todas las aguas desechadas de las diversas operaciones de lavado deberán ir al sistema de tratamiento para aguas residuales aprobado por el Departamento de Control Ambiental del Ministerio.

p) Debe de contarse con una ducha de emergencias y fuente lavaojos por cada 200 m² de construcción donde se manipule agroquímicos, estratégicamente ubicadas y en perfecto estado de funcionamiento.

q) El local deberá contar con salidas de emergencia acorde a las necesidades y demarcadas de acuerdo a las normativas establecidas.

r) En bodegas transitorias de materias primas y terminadas se debe de cumplir con lo establecido en el Reglamento de Expendios y Bodegas (Decreto 20013-S).

s) Se contará con un sistema de carga y descarga mecanizado y acorde a los volúmenes y al riesgo de los productos manejados. Estos deberán ser aprobados por el Departamento.

t) El comedor deberá contar con las condiciones adecuadas de funcionamiento, de acuerdo a los requerimientos de la Ley de Riesgos del Trabajo. Estará fuera del área de riesgo y ubicado en un sitio aprobado por el Departamento.

u) Las áreas de oficina estarán fuera del área de riesgo y para ingresar a la planta se requerirá de equipo de protección personal adecuado.

v) La ubicación del laboratorio de Control de Proceso para las sintetizadoras y formuladoras será aprobada por el Departamento y cumplirá con las normas legalmente establecidas en esta materia.

CAPITULO IV

De la organización del trabajo

Artículo 12º- Toda persona natural o jurídica que sintetice, formule, reempaque o reenvase agroquímicos está obligada a utilizar y proporcionar a sus empleados, el equipo de protección personal acorde a los riesgos a que se expongan.

Artículo 13º- Toda persona natural o jurídica que sintetice, formule, reempaque o reenvase agroquímicos es responsable de la salud y seguridad de sus trabajadores por lo que está obligada a instruirlos en el manejo correcto de los agroquímicos y mantenerlos informados sobre los riesgos y precauciones que su uso conlleva.

Artículo 14º- Todos los trabajadores de planta deberán de bañarse y cambiarse de ropa al final de cada jornada de trabajo. Los empleados deberán asearse acorde con su trabajo (incluso lavarse y cambiarse de ropa antes de ingerir alimentos en el caso de los trabajadores que manipulan productos más tóxicos).

Artículo 15º- Se deberá contar con los servicios de un técnico o profesional en Salud Ocupacional titulado o un profesional idóneo, el cual tendrá una jornada de trabajo de acuerdo al número de empleados en planta:

1.-10 trabajadores: Asesoría o capacitación

11.-25 trabajadores: 1/4 tiempo

26.-75 trabajadores: 1/2 tiempo

76.-150 trabajadores: tiempo completo

El técnico tendrá a su cargo el programa de Salud Ocupacional de la empresa y deberá de informar y coordinar su trabajo con el Departamento.

Artículo 16º- Se deberá de contar con servicio de Médico de Empresa que brindará acciones primordialmente preventivas. Será responsable de que a los empleados se les realice exámenes médicos preempleo, bianuales, post incapacidad y especiales en casos de sospecha de enfermedades ocupacionales. Deberá informar todos los casos de accidentes y enfermedades ocupacionales detectados al Instituto Nacional de Seguros (I.N.S.), con copia al Departamento.

Artículo 17º- Los exámenes médicos, de laboratorio y gabinete necesarios se definirán en conjunto con el Departamento, y deberán ser reportados cada 6 meses o en casos especiales, según lo establecido en el Decreto respectivo (Decreto N° 18323-S-TSS).

Artículo 18º- Se dispondrán de fichas toxicológicas actualizadas sobre las sustancias químicas implicadas en el proceso (finales o intermedias). Las mismas incluirán información sobre concentraciones máximas, nombre común, nombre comercial, presentación, riesgo, síntomas de intoxicación, primeros auxilios, tratamiento médico, etc. Las mismas estarán a disposición en la planta y se le suministrará una copia a los Centros Médicos de atención más cercanos y al Departamento.

Artículo 19º- Se contará con un Botiquín de Primeros Auxilios equipado de acuerdo a la actividad realizada y según indicaciones del Departamento. Así mismo, se debe contar con personal capacitado en su uso y con los manuales respectivos y números de teléfono de emergencias.

CAPITULO V

De las emergencias tecnológicas

Artículo 20º- En lo referente a la atención de emergencias se deberá cumplir con lo establecido en los artículos 42, 43, 44, 45, 46, 47 y 48 del Reglamento de Registro y Control de Sustancias Tóxicas y Productos Tóxicos y Peligrosos (Decreto N° 24099-S).

CAPITULO VI

De las sanciones

Artículo 21º-El incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento o Leyes conexas, podrá dar lugar a la cancelación o revocatoria del permiso de funcionamiento, clausura de establecimientos u otro tipo de medidas contempladas en la Ley General de Salud.

Artículo 22º- Rige a partir de su publicación.

Artículo transitorio I.-Se concede un plazo de un año a las plantas existentes para cumplir en lo que aplica con lo establecido en este Decreto.

Artículo transitorio II.-El permiso de ubicación establecido en los artículos 3 y 4 de este Decreto, no se exigirá a las sintetizadoras, formuladoras, reempacadoras y reenvasadoras de agroquímicos legalmente establecidas a la fecha de publicación de este Decreto, salvo que se trasladen.