

DECRETO N° 24874-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTERIO DE SALUD,

En uso de las facultades que les confieren los artículo 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 las población.

II.- Que toda persona, natural o jurídica, queda sujeta a los mandatos de la Ley General de Salud, de sus reglamento y de las ordenes 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 de 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 para 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 AGROQUÍMICOS

CAPITULO I DE LAS DEFINICIONES

Artículo 1:Para los efectos del presente reglamento entiéndase por:

1. **Agroquímico:** Productos fertilizantes y plaguicidas utilizados en la agricultura.

2. **Bodega de Agroquímicos:** El local destinado a guardar o almacenar agroquímicos en forma temporal o permanente.
3. **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.
4. **El Departamento:** Departamento de Registro y Control de Sustancias Tóxicas y Medicinas del Trabajo del Ministerio de Salud.
5. **Equipo de Protección Personal:** Ropa de trabajo, botas, mascarillas con filtros, protector facial o gafas, guantes de hule -sin forro-, un delantal impermeable, un casco y otros equipos de seguridad.
6. **Establecimiento Industrial:** Todo lugar descubierto o cubierto destinado a la transformación, manipulación o utilización de productos naturales, o la elaboración, manipulación, transformación o utilización de productos sintéticos mediante tratamiento físico, químico o biológico, manualmente o por medio de maquinas o instrumentos.
7. **Fertilizante:** Todo producto orgánico o inorgánico, natural o sintético, que aplicado al suelo o el follaje de las plantas, suministrando uno a mas nutrientes necesarios para el crecimiento y desarrollo de las plantas.
8. **Formuladora:** Establecimiento industrial donde se lleva a cabo la mezcla física o química de ingredientes activos y otros productos químicos (inertes agrícolas y coadyuvantes).
9. **Ministerio:** Ministerio de Salud.
10. **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.
11. **Permiso sanitario de funcionamiento:** Se otorga a las instalaciones en si, 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.
12. **Plaguicida:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancia 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 otra 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.

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

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

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

16. **Ropa de trabajo:** La utilización exclusivamente para ejecutar las labores asignadas al trabajo en los establecimientos que sintetizan, fabrican, reenvasan o reempaquen agroquímicos.

17. **Sintetizadora:** Establecimientos 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 2: 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.), la Municipalidades y el Ministerio y el funcionamiento otorgado por el Ministerio a través del Departamento.

Artículo 3: Para efectos de 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 plan 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 solicitan un estudio de impacto ambiental, el cual deberá ser aprobado por la Comisión Interinstitucional Evaluadora de Estudios de Impacto Ambiental de MIRENEM.

Artículo 4: Para efectos de valorar la ubicación de las nuevas plantas sintetizadores, formuladores, 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 (INVU) 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 debe 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 implique manipulación o almacenamiento de agroquímicos, como por ejemplo zona de parqueo, zona de recreación para los empleados, oficinas administrativas, previa aprobación por le Departamento.

d) En caso de que el local potencial ya este construido y se vaya a habilitar para actividades reguladas por este reglamento, se deberá 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 aprobación 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 5: El permiso de construcción será tramitado a través de la Comisión Revisora de Permisos de Construcción la cual remitirá los planos del 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 de funcionamiento será otorgado por el Departamento y autorizará a la empresa a procesar únicamente los productos indicados al momento de su otorgamiento. Los mismos deberán estar debidamente registrados y autorizados para su uso en el país.

Artículo 7: El permiso de funcionamiento tendrá una duración de un año; antes de su vencimiento deberá solicitarse la renovación.

Artículo 8: Para el otorgamiento del permiso sanitario de funcionamiento, deberá presentarse ante el Departamento :

- a) El formulario respectivo o una carta de solicitud dirigida al Director del Departamento.
- b) El certificado de regencia del profesional respectivo.
- c) Una copia de los planos de construcción del local aprobados por la Comisión Revisora de Permisos de construcción.
- d) La lista de productos a procesar con los respectivos diagramas de flujo y diagramas de proceso.
- e) Una certificación de la aprobación de los sistemas de tratamiento de todos los desechos extendida por el Departamento de Control Ambiental del Ministerio.
- f) El programa de Salud Ocupacional a desarrollar en la empresa.
- g) Los Manuales de Procedimientos para casos de Emergencias (incendios, terremotos, inundaciones, etc).
- h) Todo otro requisito que el Departamento o el Ministerio considere pertinente.

Artículo 9: 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 10: Para la renovación del permiso sanitario de funcionamiento, deberá presentarse ante el Departamento:

- a) Una carta de solicitud en tal sentido, dirigida al Departamento.
- b) Una certificación extendida por el Departamento de Control Ambiental del Ministerio haciendo constar que los sistemas de tratamiento de desechos (líquidos, sólidos y emisiones atmosféricas) funcionan adecuadamente.
- c) En caso de que hubiera habido algún cambio, la información anotada en los puntos b y del artículo 8 de este Reglamento.
- d) Todo otro requisito que el Departamento o Ministerio considere pertinente.

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 zona de llenado y formulación que lo requieren se colocará 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 deben tener un desnivel mínimo 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 implica que el producto se esparza mas 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 Riesgo 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 será mecanizado 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.
- d) 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 deben ir al sistema de tratamiento para aguas residuales aprobado por el Departamento de Control Ambiental del Ministerio.
- e) Debe de contarse con una ducha de emergencia y fuente lavaojos por cada 200m² 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).
- f) 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.
- g) 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.
- h) Las áreas de oficina estarán fuera del área de riesgo 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 12: 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 13: 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 14: 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 alimento en el caso de los trabajadores que manipulan productos tóxicos).

Artículo 15: 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 numero de empleados en planta:

1--10 trabajadores:	asesoría o capacitación
11--25 trabajadores:	¼ tiempo
26--75 trabajadores:	½ 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 16: Se deberá de contar con servicio de Médico de Empresa que brindará acciones primordialmente preventivas. Será responsable de que los empleados se les realice exámenes médicos preempleo, bianuales, post incapacidad y especiales en caso de sospecha de enfermedades ocupacionales. Deberá informar todos los casos de accidentes y enfermedades ocupacionales detectados al Instituto Nacional de Seguros (INS), con copia al Departamento.

Artículo 17: 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 18: 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 mas cercanos y al Departamento.

Artículo 19: Se contará con un Botiquín de Primeros Auxilios equipado de acuerdo a la actividad realizada y según indicaciones del Departamento. Asimismo, 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 20: 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 21: 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 22: 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.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los diecinueve días del mes de diciembre de mil novecientos noventa y cinco.

JOSE MARIA FIGUEREZ OLSEN.-El Ministro de Salud, Dr. Herman Weinstock Wolfowicz.

Publicado en la Gaceta N° 25 de lunes 5 de febrero de 1996.