

**INFORME No. FOE-AM-19/2004**  
**20 de octubre, 2004**

**DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN OPERATIVA Y EVALUATIVA**  
**ÁREA DE SERVICIOS AGROPECUARIOS Y DE MEDIO AMBIENTE**

**INFORME SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DEL**  
**ESTADO EN RELACIÓN CON EL CONTROL DE PLAGUICIDAS**  
**AGRÍCOLAS**

**2004**

# CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO .....	i
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Origen del estudio.....	1
1.2. Objetivos del estudio.....	2
1.3. Alcance del estudio.....	2
1.4. Limitaciones del estudio.....	3
1.5. Aspectos generales sobre los plaguicidas.....	4
1.5.1 Definición y clasificación de los plaguicidas.....	4
1.5.2 El uso de plaguicidas en las actividades agrícolas.....	5
2. RESULTADOS DEL ESTUDIO.....	7
2.1 Políticas y competencias sobre el uso y control de plaguicidas.....	7
2.1.1 Ausencia de una política nacional clara en materia de plaguicidas.....	9
2.1.2 Políticas de registro de plaguicidas contrarias al interés público.....	12
2.1.3 Competencias en el control de los plaguicidas.....	22
2.2 Proceso de registro de plaguicidas.....	28
2.2.1 No existe un reglamento para el registro de plaguicidas acorde con la legislación vigente.....	28
2.2.2 Se registran plaguicidas con información correspondiente a otros productos.....	31
2.2.3 Los plaguicidas en grado técnico no son evaluados por el Ministerio de Salud.....	35
2.2.4 No existe una evaluación integral del efecto de los plaguicidas sobre la salud y el ambiente previo a su registro.....	37
2.2.5 No se solicita a los registrantes declarar las impurezas ni presentar los métodos analíticos para su determinación.....	39
2.2.6 No se verifican los fabricantes que se declaran en los registros.....	42

---

2.2.7	En el proceso de registro no se solicita declarar los productos inertes. ....	44
2.2.8	No se realizan pruebas de identidad y calidad para registrar los plaguicidas.....	45
2.2.9	Se registran plaguicidas sin que se realicen pruebas de eficacia.....	46
2.2.10	Utilización de criterios erróneos en la resolución de casos de registro de plaguicidas.....	47
2.3	Procedimiento irregular de anotación marginal.....	56
2.3.1	Anotaciones marginales por cambio en los ingredientes inertes. ....	57
2.3.2	Anotaciones marginales por cambios en la concentración del ingrediente activo. ....	58
2.3.3	Anotaciones marginales por inclusión o exclusión del uso original recomendado.....	60
2.3.4	Anotaciones marginales por inclusión de fabricante u origen. ....	64
3.	CONCLUSIONES.....	65
4.	DISPOSICIONES.....	67
4.1.	Al Presidente de la República.....	67
4.2.	Al Ministro de planificación Nacional y Política Económica y de Agricultura y Ganadería.....	69
4.3.	A los Ministros de Agricultura y Ganadería, Salud, Ambiente y Energía, y Economía, Industria y Comercio.....	69
4.4.	A los Ministros de Agricultura y Ganadería, Salud y Comercio Exterior. ....	73
4.5.	Al Ministro de Agricultura y Ganadería. ....	74
4.6.	Al Auditor Interno del MAG. ....	75

## **RESUMEN EJECUTIVO**

### **INFORME No. DFOE-AM-19/2004 SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DEL ESTADO EN RELACIÓN CON EL CONTROL DE PLAGUICIDAS AGRÍCOLAS**

Mediante el informe NO. DFOE-AM-19/2004, la División de Fiscalización Operativa y Evaluativa de la Contraloría General de la República expone los resultados de la evaluación de la gestión del Estado en el control de los plaguicidas agrícolas que se usan en el país, función que realiza el Servicio Fitosanitario del Estado, órgano del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). Concretamente se valoró las políticas y competencias de los órganos relacionados con el control de plaguicidas para actividades agrícolas, el proceso de registro de estas sustancias y una derivación de éste llamada anotación marginal. Se analizaron los años 2002 y 2003, ampliándose en aquellos casos en que fue necesario.

Al respecto, se determinó que no existe una política nacional clara que promueva la reducción del uso de plaguicidas en las actividades agrícolas del país, que sea congruente con el llamado de los organismos internacionales a controlar y disminuir el uso de estas sustancias; más bien las acciones que se ejecutan son contrarias a algunas propuestas que esboza el Plan Nacional de Desarrollo relativas al manejo integral de plagas, la utilización de las buenas prácticas agrícolas, la agricultura orgánica y otras formas de producción alternativa que pretenden disminuir los impactos negativos y crecientes del uso de plaguicidas en el ambiente y la salud humana. Esta situación es grave pues Costa Rica presenta uno de los índices más elevados del mundo en consumo de plaguicidas, por ejemplo en el año 2000 fue de 19,75 Kilogramos de ingrediente activo por hectárea y el promedio en el resto de Centroamérica fue 7,18; esto producto del incremento en la cantidad de plaguicidas importados en el país durante los últimos 15 años y una cantidad de hectáreas cultivadas relativamente constante.

El Poder Ejecutivo no ha emitido un reglamento técnico que norme el registro, uso y control de las sustancias químicas, biológicas o afines, y los equipos de aplicación para uso agrícola. Para llenar este vacío la Administración utiliza un Reglamento -Decreto Ejecutivo No. 24337-MAG-S del 27 de abril de 1995- emitido al amparo de una Ley de Sanidad Vegetal ya derogada, que no tenía los postulados y principios en materia de registro de plaguicidas que sí tiene la Ley actual. En consecuencia se carece de una guía actualizada y completa para este proceso, y se atenta contra el derecho a la vida, a la salud de las personas y a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado (artículos 21, 50, 73 y 89 constitucionales); además, la obligación de emitir este reglamento está contemplado en la Ley de Protección Fitosanitaria.

El MAG promulgó Decretos Ejecutivos sobre flexibilización de requisitos solicitados a importadores y registrantes de plaguicidas -en especial los denominados genéricos- sin participar al Ministerio de Salud; esto a pesar de que el ordenamiento jurídico establece que debe ser una acción conjunta; esto ha permitido la emisión de normas que no protegen suficientemente la salud humana y el ambiente, sino que más bien los pone en riesgo estos derechos fundamentales de la sociedad (Estos decretos son los Nos. 27529-MAG, 27530-MAG, 27531-MAG y 27532-MAG, todos del 15 de diciembre de 1998, y No. 28852-MAG del 12 de agosto de 2000). Además, el MAG emitió normativa sobre el registro, uso y control de plaguicidas sin participar al Ministerio del Ambiente y Energía y al Ministerio de Salud, a pesar que así lo señala la Ley de

Uso, Manejo y Conservación de Suelos, No. 7779 del 30 de abril de 1998; lo que introduce el riesgo de contaminación de los suelos.

Asimismo, se determinó que el Servicio Fitosanitario del Estado ha incumplido normativa nacional e internacional en materia de registro de plaguicidas, por ejemplo:

- No se solicitan o realizan pruebas que aseguren la veracidad en cuanto a la naturaleza del producto, propiedades físicas y químicas, y que el producto es efectivo para los cultivos y plagas señalados.
- Tolera que los registrantes presenten información que corresponde a otros productos previamente registrados, sin realizar un análisis de equivalencia que compruebe si dicha información es aplicable a la nueva sustancia por registrar. Por tanto se están usando plaguicidas sin conocer a cabalidad las propiedades físicas y químicas, la toxicología, los impactos en el ambiente, los residuos en los vegetales y la eficacia de los productos.
- No se solicita lo necesario para corroborar las impurezas del producto, lo que es vital para conocer los posibles daños que estas pueden causar a la salud.
- No realizan una evaluación integral del efecto que causa el plaguicida sobre la salud y el ambiente, de acuerdo con el uso agronómico aprobado, en que participen conjuntamente los ministerios de Agricultura, Salud y Ambiente.
- No verifican que los fabricantes de plaguicidas a registrar realmente existan y se dedican a fabricar determinado plaguicida. Dicha omisión podría causar el registro de un plaguicida de mala calidad.

Esto contraviene la Ley de Protección Fitosanitaria, la Ley para la Importación y Control de la Calidad de los Agroquímicos, la Ley General de Salud, directrices de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

También se comprobó que el Servicio Fitosanitario del Estado modifica el registro original de un plaguicida por medio de un mecanismo llamado "anotación marginal", que no tiene sustento jurídico pues se ampara en el Reglamento de la derogada Ley de Sanidad Vegetal. Lo aplica entre otros para cambios en el uso original recomendado, el país de origen y el fabricante o formulador, y en la concentración del producto. Esta práctica es sumamente riesgosa pues son cambios drásticos en la naturaleza del producto o las condiciones de uso, que podrían por ejemplo resultar en un plaguicida aún más tóxico sin que se tomen las precauciones del caso. Además, este mecanismo no está definido en la Ley de Protección Fitosanitaria ni en la Ley General de Salud.

Resulta relevante señalar que el Servicio Fitosanitario del Estado está promoviendo en el marco de las negociaciones de la Unión Aduanera Centroamericana, que el registro de plaguicidas genéricos se realice con base en la información de otro producto ya registrado, sin exigir que se compruebe la equivalencia entre ambos plaguicidas. Esta posición violenta el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO y el Manual sobre Desarrollo y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas, que son vinculantes según la legislación nacional e internacional. Por tanto, se induce al país al incumplimiento de normas internacionales y se trasladaría al resto de Centroamérica el débil control sobre los plaguicidas.

En conclusión el Servicio Fitosanitario del Estado del MAG no cumple con eficiencia, eficacia y con apego al principio de legalidad sus objetivos de creación, que lo llaman a regular, ejecutar y fiscalizar el registro y uso de agroquímicos, en el marco de una actividad agrícola en armonía con la naturaleza y con fiel apego a los principios constitucionales de derecho a la vida, a la salud y a un ambiente sano. Por el contrario, el accionar de dicho órgano se orienta a facilitar el registro y comercialización de tales sustancias, justificado en un supuesto interés de mejorar la competitividad de los productores agrícolas; pero más bien dichos objetivos parecen dirigirse a fomentar la competencia en el mercado de los plaguicidas, por encima de los derechos constitucionales de los mismos agricultores y de los principios ambientales y de salud de las personas.

Para solventar las situaciones antes indicadas la Contraloría General dispone:

- Nombrar una comisión interventora interministerial para que proceda a la revisión de todos los expedientes de registro vigentes y las anotaciones marginales realizadas, a fin de corregir los casos que irrespeten las normas y requisitos exigidos por la legislación nacional e internacional. Establecer las responsabilidades administrativas, civiles y penales que correspondan, contra los funcionarios involucrados en la autorización y aprobación de casos de registro y de anotaciones marginales que resulten irregulares.
- Elaborar y emitir en forma conjunta, entre el MAG, MINSA y MINAE, el reglamento técnico de registro que exige la Ley de Protección Fitosanitaria, de manera que sea congruente con lo establecido en la Ley General de Salud, la Ley de Protección Fitosanitaria, la Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos, la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, así como las normas de la FAO y la OMS.
- Crear una comisión técnica interministerial permanente para el estudio y resolución de las solicitudes de registro de plaguicidas que se presenten ante el Servicio Fitosanitario del Estado, de tal forma que el acto administrativo de registro sea otorgado en forma colegiada por esos tres ministerios garantizando así el interés público.
- Suspender de inmediato la práctica de registrar plaguicidas agrícolas utilizando para ello información correspondiente a otro producto previamente registrado, sin que se haya realizado un análisis de equivalencia de conformidad con las disposiciones que la FAO y la OMS; así como el procedimiento de anotación marginal como medio para modificar los datos originales de registro de los productos, para lo cual en lo sucesivo se deberá realizar un nuevo proceso de registro.

**DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN OPERATIVA Y EVALUATIVA  
ÁREA DE SERVICIOS AGROPECUARIOS Y DE MEDIO AMBIENTE**

**INFORME SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DEL ESTADO EN RELACIÓN CON  
EL CONTROL DE PLAGUICIDAS AGRÍCOLAS**

**1. INTRODUCCIÓN.**

**1.1. ORIGEN DEL ESTUDIO.**

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<sup>1</sup>: *“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”*.

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.

La Contraloría General de la República, consciente de la relevancia del tema, incluyó como parte del plan operativo anual para el año 2003, correspondiente al Área de Fiscalización de Servicios Agropecuarios y de Medio Ambiente, la presente auditoría operativa sobre la gestión del Estado en relación con el control del uso de plaguicidas utilizados en actividades agrícolas, y su efecto sobre el ambiente y la salud humana. Asimismo, siguiendo los lineamientos de la Estrategia Institucional 2003, en la ejecución de los estudios de fiscalización se toman en cuenta criterios de eficiencia, eficacia, economía y legalidad, que

---

<sup>1</sup> Publicado junto con la Fundación para el Desarrollo Urbano (FUDEU) dentro del proyecto SICA, (CCAD, 2000).

permitan evaluar más ampliamente la gestión de las instituciones públicas auditadas, lo anterior con el objetivo de fortalecer la gestión de dichos entes, sus sistemas de control interno, y fomentar la capacidad del Estado Costarricense para rendir cuentas a la ciudadanía sobre el ejercicio de sus funciones, todo esto bajo un enfoque de desarrollo sostenible.

## **1.2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.**

El objetivo general del estudio fue evaluar la gestión del Estado en relación con el control de plaguicidas utilizados en actividades agrícolas, y su efecto sobre el ambiente y la salud humana, principalmente el accionar del Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).

Los objetivos específicos fueron:

- a) Evaluar las políticas nacionales y la rectoría en el campo del control sobre el uso de plaguicidas, identificando las instituciones participantes y sus competencias.
- b) Evaluar el proceso de registro de plaguicidas en el país y la normativa asociada.
- c) Evaluar el proceso de exoneración e importación de plaguicidas en el país.
- d) Evaluar la fiscalización y el monitoreo sobre el uso de plaguicidas.

## **1.3. ALCANCE DEL ESTUDIO.**

El control del Estado sobre los agroquímicos se puede desglosar en cinco procesos principales:

- Control sobre el registro y autorización del uso de plaguicidas.
- Control sobre la exoneración e importación.
- Control sobre el transporte, distribución y comercialización.
- Control sobre la calidad y los residuos de los plaguicidas.
- Monitoreo de los impactos por el uso de plaguicidas en el ambiente y la salud humana.

En el presente estudio se abordan elementos de dichos procesos, excepto lo relacionado con el transporte, distribución y comercialización. En este primer informe se analizan los procesos relacionados con el registro y autorización de plaguicidas, y las políticas nacionales relacionadas con el control de estas sustancias. En otros informes se abordan los aspectos relacionados con la fiscalización sobre la calidad y los residuos de estos productos, la importación y exoneración de los plaguicidas, y lo referente a los impactos de tales productos en el ambiente y la salud humana.

En la ejecución del trabajo se aplicó la metodología establecida por esta División de Fiscalización Operativa y Evaluativa para el desarrollo de las auditorías, así como las técnicas y prácticas de la profesión y lo establecido en el Manual sobre normas técnicas de auditoría para la Contraloría General de la República y las entidades y órganos sujetos a su fiscalización. Se analizaron los años 2002 y 2003, ampliándose en aquellos casos en que fue necesario.

Otros criterios de fiscalización en que se fundamenta el estudio, son los criterios jurídicos y económicos elaborados por esta Área de Servicios Agropecuarios y de Medio Ambiente en virtud del presente informe<sup>2</sup>; las normas contenidas en leyes y decretos, estudios técnicos y estadísticas elaborados por entidades públicas, organismos internacionales e institutos de investigación privados; así como criterios de expertos en el campo, principalmente de los investigadores del Instituto Regional de Estudios en Sustancias Tóxicas de la Universidad Nacional (IRET-UNA), Instituto que laboró como asesor y consultor de esta Contraloría General de la República durante el desarrollo del estudio.

En vista de que muchas de las situaciones comentadas en el presente informe violentan el ordenamiento jurídico aplicable al tema, esta Contraloría General se encuentra valorando la existencia de eventuales responsabilidades administrativas o de otra índole que pudieran atribuirse a los hechos aquí expuestos.

#### **1.4. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.**

En el transcurso del estudio en el Servicio Fitosanitario del Estado, se presentaron algunos inconvenientes que afectaron el desarrollo normal de este. Principalmente los siguientes:

- Se trató de obstaculizar la labor de fiscalización superior de este órgano contralor, al enviar de vacaciones al titular de la Gerencia de Insumos Agrícolas.
- Se obtuvieron respuestas insatisfactorias a varias de las consultas formuladas, lo que obligó a solicitar de nuevo la información.
- En algunos casos no se logró obtener la información necesaria por deficiencias en los registros o las bases de datos.
- No se localizaron muchos de los expedientes que se solicitaron para revisión, indicándose a esta Contraloría General que se encontraban perdidos.

---

<sup>2</sup> Dictamen jurídico sobre el acceso de la Contraloría General de la República a los expedientes de plaguicidas registrados o en proceso de registro en poder del Servicio Fitosanitario del Estado (FOE-AM-0482 del 9 de octubre de 2003). Criterio jurídico sobre las competencias del Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud en materia de plaguicidas (FOE-AM-0453 del 5 de agosto de 2004); Criterio jurídico sobre el registro de plaguicidas con datos de otro plaguicida (FOE-AM-0454 del 5 de agosto de 2004); Estudio jurídico respecto del Reglamento sobre registro, uso y control de plaguicidas agrícolas y coadyuvantes, Decreto Ejecutivo No. 24337-MAG-S (FOE-AM-0455 del 5 de agosto de 2004); Estudio jurídico sobre la supuesta ausencia de normativa alegada por el SFE del MAG y el MINSA, por causa de la cual consideran que no es posible realizar o exigir en el proceso de registro de un plaguicida algunos de los análisis necesarios para evaluar su calidad y el riesgo que representan a la salud o el ambiente (FOE-AM-0456 del 5 de agosto de 2004); Criterio económico sobre la regulación de plaguicidas y la ausencia o presencia de distorsiones en el mercado de estos productos (FOE-AM-0472 del 16 de agosto de 2004).

## 1.5. ASPECTOS GENERALES SOBRE LOS PLAGUICIDAS.

En esta sección se presentan algunas definiciones técnicas sobre los plaguicidas y su clasificación, así como una perspectiva sobre el uso de estas sustancias en la actividad agrícola.

### 1.5.1. DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS PLAGUICIDAS.

El Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones para plaguicidas, elaborado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>3</sup>, define los plaguicidas como cualquier sustancia o mezcla de sustancias o microorganismos, incluyendo virus, diseñadas para repeler, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo vectores de enfermedades humanas y animales, enfermedades molestas, especies no deseadas de plantas o animales, que de alguna manera causen daño o interfieran con la producción, procesamiento, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas y forestales, o alimentos para animales, o que puedan ser administrados a animales para el control de insectos, arácnidos u otras plagas internas o externas. El término incluye también las sustancias destinadas al uso como fitorreguladores, defoliantes, desecantes o agentes para el raleo de frutos o para prevenir la caída prematura de frutos, y las sustancias aplicadas a los cultivos, sea antes o después de la cosecha, para proteger el producto del deterioro durante el almacenamiento y transporte; así como sinergistas y elementos de seguridad del plaguicida, que son integrales para el comportamiento satisfactorio de estas sustancias.

Además, dentro del concepto de plaguicida, se explica la diferencia entre productos técnicos y formulados. Es así como, se define el material técnico o “activo grado técnico” (TC) como el material resultante del proceso de manufactura que involucra el ingrediente activo junto con sus impurezas asociadas, el cual puede contener pequeñas cantidades de aditivos necesarios; y al “concentrado técnico” (TK) como el material resultante del proceso de manufactura que involucra el ingrediente activo junto con sus impurezas asociadas, pudiendo contener pequeñas cantidades de aditivos necesarios y diluyentes apropiados. Como se puede apreciar, la diferencia entre un TC y un TK, es que este último contiene cierta cantidad de diluyentes, de lo cual se deduce que el TC tendrá una concentración mayor de ingrediente o sustancia activa que el TK.

En lo que respecta al ingrediente activo, el manual de cita lo define como el componente de una formulación, responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas y enfermedades, o de regulación del metabolismo o el crecimiento de las plantas, en donde un único ingrediente activo puede estar conformado por una o más entidades químicas o biológicas que pueden diferir en su actividad relativa, y a su vez, una formulación puede contener uno o más ingredientes activos.

---

<sup>3</sup> FAO y OMS. Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas. Primera Edición, del año 2002, versión en español publicada en Roma, 2004. (Preparado por la Reunión Conjunta FAO/OMS para las Especificaciones de Plaguicidas (JPMS).

Ni los productos técnicos ni los concentrados técnicos se aplican directamente al campo, su función es más bien servir como base o insumo para la elaboración de plaguicidas formulados, los cuales incluyen también otros materiales inertes que sirven como diluyente, solvente, estabilizador o vehículo del ingrediente activo, que si son utilizados en forma directa sobre los cultivos por parte de los agricultores como usuarios finales de éstos.

Por su parte el Dr. Jaime García González, en su obra *Introducción a los Plaguicidas*<sup>4</sup>, define el término plaguicida como cualquier agente biológico, sustancia o mezcla de sustancias de naturaleza química o biológica, destinada a combatir, controlar, prevenir, atenuar, repeler o regular la acción de organismos que alcanzan el estatus de plaga, incluyendo por extensión las sustancias de igual naturaleza que se usen como reguladores de crecimiento, coadyuvantes, defoliantes y repelentes.

De esta definición es importante resaltar el hecho de que ningún organismo es plaga *per se*, sino únicamente cuando afecta en forma negativa y en grado significativo los intereses de la especie humana, asociado principalmente a un aumento desmedido de su población.

En lo que respecta a su clasificación, los plaguicidas pueden agruparse de acuerdo a varios criterios. Una de las clasificaciones más usuales es de acuerdo con el tipo de organismo que se desea controlar, dentro de la cual se tienen los siguientes grupos: herbicidas, insecticidas, funguicidas, nematocidas, acaricidas, rodenticidas, y otros más específicos. Otra clasificación usada se basa en la estructura química de las sustancias activas: Bipiridilos, Carbamatos, Clorados, Clorofenoxiacéticos, Fosforados, Peritroides, Triazinas y Naturales. Asimismo, la OMS ha recomendado una clasificación de acuerdo con la toxicidad aguda de los plaguicidas, que considera la dosis letal media aguda (DL<sub>50</sub>) de los plaguicidas formulados<sup>5</sup>, las formas oral y dérmica de contacto con el plaguicida, y las formulaciones sólidas y líquidas; de acuerdo con estos criterios, los plaguicidas se clasifican en cinco categorías: I.a Extremadamente Peligroso (muy tóxico), I.b Altamente Peligroso (tóxico), II Moderadamente Peligroso (dañino), III Ligeramente Peligroso (de cuidado), y IV (de precaución).

## 1.5.2. EL USO DE PLAGUICIDAS EN LAS ACTIVIDADES AGRÍCOLAS.

Según indica el Dr. Jaime García González en el libro *Introducción a los Plaguicidas*, obra citada en la sección anterior, en las actividades agrícolas la aplicación de plaguicidas ha perseguido varias finalidades, entre ellas: proteger la producción en el campo, mantener o mejorar la calidad estética de los productos cosechados, extender el tiempo de almacenamiento de ciertos productos, reducir los costos de producción (donde la mano de obra es escasa o muy cara), y hasta favorecer ciertas prácticas culturales, como una agricultura de labranza nula o mínima apoyada en el uso extensivo de herbicidas.

Como explica el Dr. García, lo anterior ha provocado un cambio en la modalidad de producción agrícola, favoreciendo el desarrollo de una agricultura industrializada caracterizada por la

<sup>4</sup> García González, Jaime E. *Introducción a los plaguicidas*. 1ª reimp. de la 1ª ed., San José, C.R., EUNED, 2000.

<sup>5</sup> La DL<sub>50</sub> es la cantidad de una sustancia activa tóxica que produce una mortalidad del 50% en los animales a prueba, bajo condiciones controladas y en un tiempo dado (usualmente 24 horas), expresada como miligramos del plaguicida por kilogramo de peso vivo del animal.

implantación de monocultivos permanentes, altamente dependientes de fertilizantes y plaguicidas sintéticos, dejando de lado métodos tradicionales para el balance en los agrosistemas, tales como: la preparación del terreno para la siembra, la distribución de los períodos de siembra y de cosecha, diversificación y rotación de los cultivos y la utilización de abonos orgánicos que sostenían la vida en el suelo y mejoraban su fertilidad; todo lo cual contribuía a mantener una diversidad genética y una resistencia natural de las plantas contra patógenos, así como una nula o mínima perturbación de los enemigos naturales de las plagas.

La desaparición de los métodos tradicionales en la agricultura ha propiciado condiciones en las cuales las plagas se manifiestan con mayor fuerza, principalmente por la transformación de grandes áreas de vegetación natural y de gran complejidad estructural, en áreas uniformes de un solo tipo de cultivo, que facilitan a los organismos herbívoros o patógenos alcanzar niveles epidémicos de plaga, debido a una sobreabundancia de alimento muy concentrado físicamente; al cambio en el comportamiento reproductivo de ciertos organismos que algunos plaguicidas provocan, favoreciendo explosiones poblacionales de éstos; al desarrollo de plagas con mayor resistencia a los ingredientes activos de los plaguicidas; a la eliminación de la vegetación silvestre que sirve como fuente de alimento o refugio a enemigos naturales de las plagas; a la eliminación de enemigos naturales de las plagas por la acción de los mismos plaguicidas, fomentando así la aparición de densidades anormales de otros organismos que pueden llegar a alcanzar el status de plaga; y a la desaparición de la biodiversidad del suelo, que incide en una disminución de su fertilidad y rendimiento.

En relación con este último aspecto, la FAO indica en una de sus directrices<sup>6</sup> que, uno de los prerrequisitos de un plaguicida es que éste debería ser efectivo en el control de un organismo objetivo, pero que desafortunadamente, pocos plaguicidas poseen un alto grado de especificidad, por lo que la mayoría de ellos son tóxicos tanto para organismos objetivo, como para organismos no objetivo, y por lo tanto conllevan un riesgo potencial a la salud de las personas que los manejan, a los consumidores de los cultivos tratados con ellos y efectos adversos sobre la fauna silvestre, debido a lo cual la sociedad demanda un control efectivo sobre la disponibilidad y uso de tales sustancias.

Esta ausencia de buenas prácticas de conservación en la agricultura provoca que las plantaciones agrícolas requieran cada vez más plaguicidas, y que las tierras se vuelvan asimismo menos fértiles y con menores rendimientos por hectárea, por lo que se hace necesario también aplicar mayor cantidad de fertilizantes y dedicar mayor cantidad de terreno a la agricultura, creando así un ciclo vicioso que repercute en una cada vez mayor cantidad de agroquímicos sintéticos aplicados a los cultivos, haciendo que la actividad no sea sostenible a largo plazo y con las consecuentes repercusiones en el ambiente y la salud de las personas.

Este problema es muy evidente en nuestro país, pues los índices de uso de plaguicidas -medidos por la relación entre ingrediente activo y área cultivada de terreno- están muy por encima de los promedios que se presentan en otros países, tanto de la región como de otros continentes, tal y como se menciona en la sección 2.1.1 de este informe. Situación que se agrava debido al peligro de que estén ingresando al país plaguicidas de mala calidad, que no son igualmente eficaces debido a problemas físico-químicos en su composición y a que pueden contener impurezas que afectan el ambiente y la salud de las personas.

---

<sup>6</sup> FAO. Guidelines For The Registration And Control Of Pesticides. Rome, March 1985. Artículo 2.

Al respecto, en una declaración conjunta del día 1º de febrero de 2001, la FAO y la OMS advierten que la cantidad de plaguicidas de mala calidad vendidos en los países en vías de desarrollo es alarmantemente alta. Indican que alrededor del 30% de los plaguicidas vendidos en estos países, con un valor estimado de mercado de US\$ 900 millones anuales, no cumplen con los estándares de calidad internacionalmente aceptados, lo cual representa una seria amenaza para la salud humana y el ambiente, ya que frecuentemente tienen sustancias peligrosas e impurezas que han sido prohibidas o severamente restringidas. Además, apuntan que la baja calidad de estos plaguicidas puede deberse tanto a una producción como a una formulación escasa o pobre y la inadecuada selección de químicos, lo cual hace que en muchos casos las concentraciones de ingrediente activo estén fuera de los límites de tolerancia internacionalmente aceptados.

De ahí que en la citada declaración, las Naciones Unidas urgen a los gobiernos, organizaciones internacionales y regionales a adoptar como legalmente obligatorias las especificaciones de plaguicidas mundialmente aceptadas FAO/OMS, y así asegurar la producción y el comercio de productos de buena calidad.

Por lo tanto, el problema no es solo el exceso de plaguicidas que se aplican en los campos agrícolas del país, con todas las repercusiones que esto genera en los agrosistemas, sino también que sean de mala calidad, lo cual contribuye a elevar los efectos negativos sobre el ambiente y la salud; situación que está sucediendo en Costa Rica, según los resultados obtenidos de la evaluación de las políticas y del proceso de registro de plaguicidas que se lleva a cabo en el país.

## **2. RESULTADOS DEL ESTUDIO.**

A continuación se exponen los principales resultados obtenidos en la realización del presente estudio.

### **2.1. POLÍTICAS Y COMPETENCIAS SOBRE EL USO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS.**

En un enfoque de planificación estratégica para el desarrollo nacional, el punto de partida o marco de referencia está dado por la legislación nacional e internacional con la que el país se ha comprometido. Este marco de referencia condiciona los alcances y políticas que se deben fijar en los planes nacionales de desarrollo, que cada gobierno establece y ejecuta. Las políticas y estrategias en estos planes de desarrollo deben conducir al cumplimiento de lo que está establecido en la legislación nacional y en los convenios internacionales. Posteriormente, una vez identificadas las políticas nacionales de desarrollo que se pretendan alcanzar, las diversas instituciones estatales deben desarrollar su planificación estratégica de tal

manera que responda a la misión que le ha encomendado el ordenamiento jurídico y, además, a los lineamientos de políticas que se proponga el gobierno ejecutar en el respectivo período.<sup>7</sup>

En este marco encontramos entre la normativa nacional aplicable al tema del control de plaguicidas de uso agropecuario, las siguientes normas: los artículos 21, 50, 66, 73 y 89 de la Constitución Política de la República de Costa Rica; la Ley General de Salud, No. 5395 del 30 de octubre de 1973; la Ley de Protección Fitosanitaria, No. 7664 del 8 de abril de 1997; la Ley para la Importación y Control de la Calidad de los Agroquímicos, Anexo N° 5 de la Ley No. 7017 del 16 de diciembre de 1985; y la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, No. 7779 del 30 de abril de 1998, entre otras; así como numerosos reglamentos que señalan las obligaciones para proteger el ambiente y la salud de las personas de los efectos negativos de los plaguicidas.

Asimismo se cuenta con los convenios y acuerdos internacionales relacionados, como son: el “Convenio de Viena para la protección de la capa de ozono” y su “Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono”; el “Convenio de Róterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional”; el “Convenio de Basilea para el movimiento transfronterizo de desechos peligrosos y su eliminación”; y el “Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COPS)”; Así como la “Declaración de Río sobre el medio ambiente y el desarrollo” y el “Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias del Acta Final de la Ronda Uruguay”, ratificado este último por Costa Rica mediante la Ley No. 7475<sup>8</sup>, al igual que de todos los convenios internacionales suscritos por el país en materia de procedimientos de control de verificación y aseguramiento del cumplimiento de las medidas fitosanitarias.

En ese sentido, el artículo 3° inciso 1) y el Anexo A punto 3° del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias y los artículos 2.2 y 2.4 del Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio, ambos aprobados por Ley No. 7475; el artículo 4 inciso d) del Reglamento Centroamericano sobre medidas y procedimientos sanitarios y fitosanitarios<sup>9</sup>, firmado en 1999 dentro del marco del Protocolo de Guatemala<sup>10</sup> al Tratado General de Integración Económica Centroamericana<sup>11</sup>; así como los artículos 5 inciso x), 44 inciso b), 45 y 47 de la Ley de Protección Fitosanitaria, obligan a las autoridades costarricenses a seguir las normas, directrices y recomendaciones de las organizaciones internacionales pertinentes, en lo que concierne al establecimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias y procedimientos de control, inspección, aprobación y evaluación de riesgos.

De ahí que, el país se encuentra obligado a acatar las directrices y recomendaciones emitidas por organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de

<sup>7</sup> Barrantes, G. Análisis de políticas para la gestión óptima del recurso hídrico en Costa Rica. Instituto de Políticas para la Sostenibilidad (IPS). 2002.

<sup>8</sup> Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994.

<sup>9</sup> Reglamento Centroamericano sobre medidas y procedimientos Sanitarios y Fitosanitarios, adoptado mediante resolución No. 37-99 (COMIECO-XIII) el 17 de septiembre de 1999; aprobado en Costa Rica mediante Decreto Ejecutivo No. 28222-MEIC-COMEX del 30 de septiembre de 1999.

En resolución No. 1-2002 del Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO), aprobada por Decreto Ejecutivo N° 30860-COMEX-MAG del 15 de octubre de 2002, se estableció que las disposiciones del Reglamento Centroamericano sobre medidas y procedimientos Sanitarios y Fitosanitarios y del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, son obligaciones jurídicas vinculantes para los Estados Parte, entre los que se encuentra Costa Rica.

<sup>10</sup> El Protocolo de Guatemala fue firmado el 29 de octubre de 1993 y aprobado mediante Ley No. 7629 del 26 de septiembre de 1996.

<sup>11</sup> Tratado General de Integración Económica Centroamericana, aprobado por Ley No. 3150 del 29 de julio de 1963.

la Salud (OPS), la Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO por sus siglas en inglés), la Comisión del Codex Alimentarius y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), entre otros, relacionadas con la materia de plaguicidas.

Esta base normativa es la que debe ser el principio orientador de los planes nacionales de desarrollo y estos a su vez, marcos de referencia en la formulación de los planes estratégicos y operativos institucionales, especialmente de aquellas instituciones directamente relacionadas con el control de los agroquímicos.

### **2.1.1. AUSENCIA DE UNA POLÍTICA NACIONAL CLARA EN MATERIA DE PLAGUICIDAS.**

No obstante lo anterior, no existe una política clara del Gobierno en torno al uso de plaguicidas en las actividades agrícolas del país, a pesar de estar suficientemente demostrado su impacto negativo en el ambiente y la salud humana, y del llamado de los organismos internacionales a controlar y disminuir el uso de estas sustancias.

Al respecto, la FAO en su Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas indica que: “Los gobiernos, con el apoyo de las organizaciones internacionales y regionales pertinentes, deberían alentar y promover la investigación y el desarrollo de alternativas que entrañen riesgos menores: agentes y técnicas de control biológico, ***plaguicidas que no sean químicos***, y plaguicidas que, en la medida posible o deseable, sean específicos para el organismo que se desea combatir, se degraden en componentes o metabolitos inocuos después de su utilización, y entrañen un riesgo reducido para los seres humanos y para el ambiente.”<sup>12</sup> (El resaltado no es del original).

Sin embargo, dentro de las políticas e instrumentos de política establecidas por el Gobierno dentro del Plan Nacional de Desarrollo del Sector Agropecuario 2002 – 2006, elaborado por la Secretaría Ejecutiva de Planificación del Sector Agropecuario (SEPSA), y en el Plan Nacional de Desarrollo Víctor Manuel Sanabria 2002 - 2006 componentes Agropecuario y Armonía con el ambiente, si bien se incluyen aspectos como el manejo integral de plagas, la utilización de las buenas prácticas agrícolas, la agricultura orgánica y otras formas de producción alternativas amigables con la naturaleza, como la hidroponía y la producción bajo ambiente controlado, medidas que suponen la intención de disminuir el uso de plaguicidas, pero dicha posición no es del todo clara ni se aborda en forma directa en los citados planes como una premisa nacional, estableciendo en forma manifiesta el deseo real de procurar una disminución en el uso de tales sustancias tóxicas; a efecto de implementar políticas y acciones para restringir su registro, importación y uso, y por ende mitigar los efectos adversos para la salud de las personas y el ambiente.

Más preocupante aún es el hecho de que en el componente del Plan Nacional de Desarrollo sobre Salud, no se incluye ninguna política ni acción estratégica sobre el tema de los plaguicidas, a pesar de que a nivel de las Reuniones del Sector Salud de Centroamérica y República Dominicana

<sup>12</sup> FAO. Código Internacional de Conducta para la distribución y utilización de plaguicidas (Versión revisada). Roma, 2003. Artículo 3.9.

(RESSCAD), en las que participan representantes de los Ministerios de Salud de la Región, se han tomado acuerdos en procura de prohibir o restringir el uso de varios plaguicidas extremadamente tóxicos. Según comentó la Ing. Bessie Vaquerano<sup>13</sup>, Coordinadora del Proyecto PLAGSALUD<sup>14</sup>, con los sistemas nacionales de vigilancia epidemiológica se detectaron los doce plaguicidas más reportados en número de intoxicaciones, de los cuales el más problemático en Nicaragua es el Fosforo de aluminio y en Costa Rica el Paraquat. Además, indicó que hay otros 107 productos a prohibir, pero que en el caso de Costa Rica aún no han sido restringidos algunos plaguicidas que ya han sido prohibidos en Nicaragua, El Salvador y Panamá vía decreto.

Es importante resaltar que el propio Plan Nacional de Desarrollo reconoce la problemática de los plaguicidas en el país. Dentro del componente Armonía con el ambiente, en el diagnóstico que se hace en relación con la “Agenda Café” (políticas del sector ambiental relacionadas con el manejo y conservación de los suelos), se indica lo siguiente:

*“Es importante la contaminación del suelo por uso excesivo de agroquímicos. Aunque el área cultivada se ha mantenido muy constante en los últimos años, hay una tendencia a aumentar el uso de plaguicidas. Tomando en cuenta el área agrícola cultivada y excluyendo el área correspondiente a pastos, la importación de plaguicidas desde 1992 hasta 1998 aumentó, en promedio, de 12 a 20 kilogramos de ingrediente activo por hectárea por año. Es decir, por cada hectárea cultivada en el país, se están aplicando alrededor de 20 kilogramos de plaguicida puro al año.”*

Según datos elaborados por el IRET de la Universidad Nacional, para el año 2001 esa tasa alcanzó casi los 23 Kilos de ingrediente activo (Kg. i.a.) de plaguicidas por hectárea de tierra cultivada, siendo semejante al reportado en países desarrollados con alto consumo de plaguicidas como Holanda, y de 5 a 6 veces mayor que el reportado para otros como Alemania.<sup>15</sup>

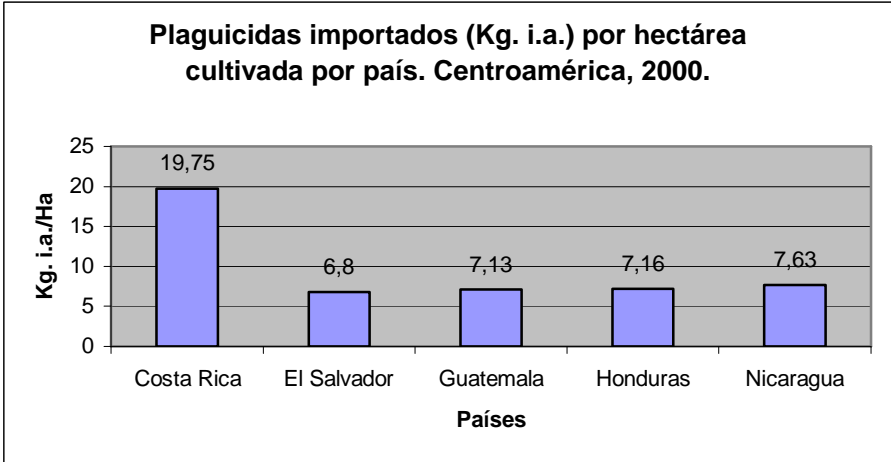
En lo que respecta a la región, según datos publicados por PLAGSALUD<sup>16</sup> para el año 2000, Costa Rica muestra el valor más alto en este índice en relación con los demás países de Centroamérica, lo cual se puede observar en el siguiente gráfico:

<sup>13</sup> En entrevista realizada el 1° de abril de 2003.

<sup>14</sup> Proyecto Aspectos Ocupacionales y Ambientales de la Exposición a Plaguicidas en el Istmo Centroamericano (PLAGSALUD), Organización Panamericana de la Salud (OPS).

<sup>15</sup> De acuerdo con información del IRET, para el año 1999 Dinamarca presentaba un índice de 1,2 Kg. i.a./Ha, Francia 6,0 Kg. i.a./Ha, Portugal 8,1 Kg. i.a./Ha y la Unión Europea en conjunto 4,5 Kg. i.a./Ha.

<sup>16</sup> PLAGSALUD. Situación epidemiológica de las intoxicaciones agudas por plaguicidas en el Istmo Centroamericano. Costa Rica, 2002.



Con base en dicha información, se tiene que el promedio simple para todos los países centroamericanos es de 9,69 Kg. i.a./Ha., por tanto el 19,75 que presenta Costa Rica es el doble del índice promedio, y el valor resulta tres veces mayor si se compara con el promedio del resto de países de la región sin incluir a Costa Rica, sea 7,18 Kg. i.a./Ha.

Esta situación se presenta debido a un aumento sostenido en la cantidad de plaguicidas importados en Costa Rica durante los últimos 15 años, mientras que la cantidad de hectáreas cultivadas ha permanecido relativamente constante (444.935 Ha. en promedio para el período 1994 – 1998<sup>17</sup>). De acuerdo con datos del IRET, en el período comprendido entre 1991 y 2001, el país importó alrededor de 78,3 millones de kilogramos (78.300 toneladas) de ingrediente activo de plaguicidas, de los cuales 9,5 millones de kilogramos corresponden únicamente a las importaciones del año 2001, cifra que es un 52% mayor a la cantidad importada en el año 1991, que fue de aproximadamente 4,5 millones de kilogramos.

Es importante aclarar que las cantidades totales de plaguicidas importadas en ese período, en realidad son mayores que las cantidades de ingrediente activo indicadas, ya que los plaguicidas están compuestos también por sustancias coadyuvantes, materias inertes e incluso impurezas, los cuales en muchos casos pueden ser tóxicos al igual que el ingrediente activo. A manera de ejemplo, los 9,5 millones de kilogramos de ingrediente activo importados en el 2001, corresponden a aproximadamente 44 millones de kilogramos de plaguicidas totales<sup>18</sup>.

Sin embargo, a pesar de la magnitud del problema señalado, no se encuentra ninguna acción estratégica planteada en el Plan Nacional de Desarrollo que procure solventar, revertir o aminorar dicha situación, acción que ante la gravedad de lo señalado debería ser precisa y contundente.

En este sentido, no se ven esfuerzos claros que tiendan a limitar la importación y uso de tales sustancias químicas. Por el contrario, dentro de las exoneraciones a la importación de insumos

<sup>17</sup> MAG. Importaciones de plaguicidas de uso agrícola en Costa Rica, Período 1994-98. 1999. Cuadro No. 20 (Basado en información publicada por SEPSA, 1999).

<sup>18</sup> Información elaborada por esta Contraloría General utilizando datos del Departamento de Registro del Servicio Fitosanitario del Estado.

agropecuarios, se incluye la exoneración de los productos agroquímicos. Asimismo, parece no existir voluntad política para prohibir o restringir una lista grande de plaguicidas, que ya han sido prohibidos en otros países, entre ellos de Centroamérica, a pesar de existir varios estudios que comprueban su alta toxicidad, y de haberse alcanzado, a nivel de los Ministerios de Salud del área, acuerdos tomados en ese sentido.

Por otra parte, las políticas de los planes nacionales que promulgan un cambio hacia una agricultura más sostenible ambientalmente, están dirigidas principalmente a los pequeños y medianos productores, no así a los grandes productores agropecuarios; lo cual llama la atención, por ser estos últimos los que más utilizan agroquímicos, en especial los productores bananeros, y son por tanto los que más pueden afectar la salud humana y el ambiente.

Por lo tanto, no solo se carece de una posición nacional clara con respecto a los plaguicidas, sino que también parecen existir políticas contrapuestas en torno al tema. Esta situación se evidencia aún más a nivel del Ministerio de Agricultura y Ganadería, específicamente del Servicio Fitosanitario del Estado, que es el órgano encargado de regular y controlar el uso de los plaguicidas en el país, y por ende el órgano estatal con mayor capacidad de influencia en el tema. Al igual que en los planes nacionales, los planes del citado Servicio no contienen ninguna acción directa en procura de disminuir del uso de plaguicidas sintéticos, sino más bien postulados generales sobre algunas de las funciones que desarrolla y en donde, por el contrario, existe una política, no escrita, que favorece un uso desmedido de los plaguicidas en las actividades agrícolas, tal y como se expone en la siguiente sección.

### **2.1.2. POLÍTICAS DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS CONTRARIAS AL INTERÉS PÚBLICO.**

No se encontró evidencia de que el Servicio Fitosanitario del Estado ejecute estrategias y acciones específicas dirigidas al cumplimiento de los objetivos que plantean algunas secciones de los Planes Operativos 2003, 2004 y 2003-2006 de ese Servicio. Estos objetivos indican que la regulación del registro, uso y comercialización de agroquímicos busca, además del cumplimiento de las normas de calidad técnicas y jurídicas establecidas, proteger la salud humana, el ambiente y propiciar una actividad agrícola en armonía con la naturaleza.

Por el contrario, el accionar del SFE se orienta hacia una facilitación del registro y comercialización de tales sustancias, justificado en un supuesto interés de mejorar los rendimientos y la competitividad de los productores agrícolas; pero más bien dichos objetivos parecen dirigirse a fomentar la competencia en el mercado de los plaguicidas, por encima de los derechos constitucionales de los mismos agricultores y de los principios ambientales y de salud de las personas. En este sentido, el proceso de registro de plaguicidas debe constituir un mecanismo mediante el cual el Estado garantice, defienda y preserve los derechos constitucionales, tanto del agricultor, como usuario directo de los productos plaguicidas, quien tiene derecho a recibir un producto con las características, propiedades y estándares ofrecidos, como de los consumidores finales de los productos producidos, que tienen derecho a la salud y a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado.

Dicho favorecimiento hacia los registrantes de plaguicidas, en detrimento de los intereses de agricultores y consumidores, se evidencia en tres aspectos principales: la promulgación de varios decretos ejecutivos, mediante los cuales se flexibilizan los requisitos que se solicitan a los registrantes de plaguicidas; en el incumplimiento de normativa legal nacional e internacional en materia de registro de plaguicidas; y en los argumentos erróneos que se emplean en muchas resoluciones administrativas donde se resuelven oposiciones planteadas contra registros de plaguicidas.

En el presente acápite se analiza el primer aspecto mencionado y los otros dos se amplían en la sección 2.2 de este informe.

En lo que respecta a la flexibilización del proceso de registro, mediante los decretos ejecutivos Nos. 27529-MAG, 27530-MAG, 27531-MAG y 27532-MAG, todos del 15 de diciembre de 1998, se implementan ciertas acciones en procura de eximir de requisitos y de simplificar los trámites registrales a los plaguicidas denominados genéricos, argumentándose en tales decretos que la producción agropecuaria en condiciones de competitividad es de vital importancia para la economía nacional; por lo que el Estado tiene un interés fundamental en favorecer dichas condiciones y en particular facilitar a los productores el acceso a insumos tales como aquellos empleados en la erradicación y control de plagas y enfermedades que pongan en riesgo la sanidad vegetal y la salud animal. También se dice que es de interés del Estado promover una mayor desregulación en la normativa que incide en la venta y disponibilidad en general de los productos agroquímicos, dada su importancia en los procesos de producción agrícola; y que existen productos agroquímicos de denominación genérica cuyo uso alternativo al de productos cuya patente esté vigente puede redundar en beneficios en materia de costos de producción para los productores nacionales.

El Decreto No. 27529-MAG establece que el MAG podrá de oficio o a petición de parte interesada reconocer como equivalentes el cumplimiento de requisitos armonizados de registros de plaguicidas de otros países, cuando no implique riesgos innecesarios para la sanidad vegetal, sanidad animal o la humana. El Decreto No. 27531-MAG crea una Comisión interinstitucional, para eliminar o mitigar distorsiones sobre la actividad productiva agropecuaria e industrial, incluyendo en sus potestades la valoración previa de cualquier restricción a la venta de un insumo o producto agroquímico que se proyecte poner en vigor. Por su parte, el Decreto No. 27530-MAG establece que el SFE, de oficio o a solicitud de parte interesada, procederá a evaluar la posibilidad de simplificar los trámites registrales especificados en el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes; mientras que el Decreto 27532-MAG exonera de la presentación de requisitos sobre propiedades físicas y químicas durante el registro a una gran lista de plaguicidas genéricos.

Sobre este particular, se le consultó al Director Ejecutivo del Servicio Fitosanitario del Estado sobre el razonamiento que dio origen a tales decretos, y si los considerandos obedecían a una política nacional o del Ministerio de Agricultura y Ganadería en particular.

En su nota de respuesta<sup>19</sup>, el Director del SFE hace referencia a varios asuntos que llaman la atención de este órgano contralor, entre ellos los siguientes:

---

<sup>19</sup> Oficio DSFE. 840-03 del 17 de noviembre de 2003.

- Que no existe un expediente administrativo en ese Servicio donde se incluya el razonamiento que originó los citados decretos, pues todos en una u otra forma fueron atendidos por el Despacho del Ministro de Agricultura y Ganadería y la Comisión Nacional de Desregulación.
- Que con la emisión del Decreto Ejecutivo No. 27529-MAG lo que se pretendía era obviar el tortuoso trámite de registro, el cual es solamente documental.
- Que en relación con el Decreto Ejecutivo No. 27531-MAG, que crea la Comisión Mixta Interinstitucional sobre Distorsiones en la Actividad Productiva Agropecuaria y Agroindustrial, asistió a varias reuniones con empresarios, productores independientes y agrupaciones de pequeños productores que querían que se instaurara esa Comisión, debido a que consideraban que el trámite para el registro de plaguicidas era excesivo y que se convertía en una distorsión, principalmente cuando se pretendía inscribir productos genéricos sin protección de patente.
- Que la Comisión Nacional de Desregulación identificó que el registro de agroquímicos era una de las mayores distorsiones para mejorar la competitividad del sector agropecuario, y que tal proceso amparado a **una idea errónea** de defensa al medio ambiente y la salud de las personas, establece requisitos que tienden a crear monopolios de comercialización para la venta de insumos agropecuarios, mediante la petición de documentos y requisitos, antojadizos e irrelevantes.
- Que los considerandos que se hacen en esos decretos si constituyen una política de Gobierno, contenida en varios discursos tanto del Presidente de la República actual como del anterior, relacionados con la desregulación, la simplificación de trámites y la eliminación de distorsiones; en lo que establece la Ley No. 8220 que protege al ciudadano del exceso de trámites; en la posición de reserva de Costa Rica en las negociaciones de la Unión Aduanera Centroamericana y en el TLC con Estados Unidos, en cuanto a los procedimientos de registro por equivalencia como única forma de registro de genéricos; y a instrucciones claras y precisas de cinco diferentes Ministros de Agricultura del país en ese sentido.

Como se aprecia, la estrategia del Servicio Fitosanitario del Estado y el Ministerio de Agricultura y Ganadería en relación con el registro de plaguicidas, no es congruente con las prácticas agrícolas alternativas que promueven los planes nacionales de desarrollo. Más bien dicha estrategia parece constituir una política propia no escrita, que subyace y se contrapone con los postulados nacionales y con las directrices internacionales en materia de plaguicidas, y que se origina en una interpretación subjetiva y errónea de otras políticas que promueve el país en materia de simplificación de trámites y eliminación de distorsiones.

Si bien la simplificación de trámites pretende mejorar la competitividad en los mercados internos y externos de los productos nacionales, ello no debe ser confundido con una desregulación del mercado de los plaguicidas de tal forma que se ponga en riesgo la salud de las personas, el ambiente y la misma producción agrícola, en tanto se trata de productos que por su toxicidad y las externalidades negativas que producen, requieren de una adecuada y estricta regulación por parte del Estado, tal y como ha sido establecido dentro del marco de los acuerdos comerciales suscritos por Costa Rica.

Por ello, es necesario referirse a varios aspectos que, a criterio de este órgano contralor, están siendo manejados erróneamente por el Servicio Fitosanitario del Estado:

a) Los citados decretos fueron gestionados únicamente por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, sin que fuera consultado el Ministerio de Salud como correspondía en razón de la naturaleza de los asuntos tratados en esos decretos, sea la regulación de plaguicidas, y según lo exige el ordenamiento jurídico vigente.

Al respecto, la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud es del criterio de que los citados decretos fueron publicados a contrapelo de lo dispuesto en los artículos 244 y 345, inciso 8, de la Ley General de Salud No. 5395, debido a que no fueron consultados a ese Ministerio, tal y como lo definió el legislador en dichas normas; de esta forma se dejó por fuera la competencia de ese Ministerio, que es el encargado de velar por el bien jurídico salud, y que tiene el deber ineludible de pronunciarse sobre el riesgo a la salud humana que pueda tener cualquier sustancia plaguicida que ingrese al país.<sup>20</sup>

Sobre las competencias en materia de plaguicidas, y la situación jurídica de los decretos indicados, se amplía en la sección 2.1.3 siguiente.

b) El concepto que la Dirección Ejecutiva del SFE tiene del proceso de registro de plaguicidas, en el sentido de que es un trámite tortuoso y meramente documental y que por lo tanto se debe simplificar, es reflejo de la forma simple, descuidada y permisiva en que se vienen registrando los plaguicidas en Costa Rica, siendo un proceso únicamente documental que ni siquiera exige que tales documentos sean los necesarios e idóneos, situación que riñe con la legalidad que rige dicha actividad administrativa y con lo establecido por los organismos internacionales, tal y como se demuestra en este informe.

Al respecto, la FAO indica en su Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas, que el registro es el *“proceso por el que la autoridad nacional o regional responsable aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente”*, y que como parte de ese proceso se deben *“llevar a cabo evaluaciones de riesgos y adoptar decisiones de gestión de riesgos basadas en todos los datos o informaciones disponibles”*.<sup>21</sup> Esto explica que dicho proceso no deber ser solo documental, sino que involucra una evaluación integral de la información que presenta el registrante, incluyendo la evaluación de riesgos.

También la FAO indicó en una de sus directrices que, en materia de plaguicidas, el término “registro” no debería ser confundido con el registro de un vehículo motorizado o de una marca comercial, en donde el procedimiento simplemente involucra la inscripción de unos pocos detalles relevantes

<sup>20</sup> Según se indica en los oficios Nos. DRC-P-1101-2003 y DRC-P-1111-2003, del 3 y 11 de noviembre de 2003, respectivamente, suscritos por el MSc. Eduardo Madrigal Abarca, Encargado de la Unidad de Registros – Área de Plaguicidas, de la Dirección de Registro y Controles del Ministerio de Salud.

<sup>21</sup> Artículos 2 y 6.1.3 del Código.

que posibilitan la propiedad, así como un mínimo de tiempo, costos o documentación. Por el contrario, en el caso de los plaguicidas, el registro sigue la evaluación y aceptación por parte de una Autoridad Legal de una extensiva prueba documentada, consistente en una gran cantidad de información científica que debe ser desarrollada por el fabricante sobre aspectos del producto, sometida en soporte de todas las reclamaciones de eficacia y seguridad hechas para el producto propuesto, razón por la que el registro implica un número de diferentes controles, entre los cuales, la evaluación es el más importante.<sup>22</sup>

En ese mismo documento se resalta el hecho de que no se debe aplicar el concepto de “listas de chequeo” al proceso de registro, ya que no se trata únicamente de corroborar la entrega o no de requisitos por parte del registrante, sino de llevar a cabo una evaluación con base en dicha documentación. En este sentido, la citada directriz indica también que la información suministrada en soporte de un registro debe ser competente para ser utilizada en ese proceso, y que definitivamente no debe ser solicitada solo para tenerla en un expediente.

c) El hecho de que el país promueva una política de simplificación de trámites y eliminación de distorsiones, no quiere decir que en materia de plaguicidas se obvien aquellos requisitos mínimos indispensables, para garantizar al país que las sustancias que se registran no tienen efectos adversos sobre la salud y el ambiente. Este concepto, de ninguna manera se puede catalogar como “una idea errónea” de defensa a tales bienes de la sociedad, como lo plantea el Director Ejecutivo del SFE en su nota, sino más bien el cumplimiento práctico de un mandato constitucional, que exige velar por el derecho que toda persona tiene a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado. Esto se logra asegurándose que dichas sustancias no contaminen los campos, las fuentes de agua y los alimentos, y que no causen daños irreversibles en la salud de las personas, para lo cual es válido y obligatorio, implementar todos los controles y requisitos que sean necesarios.

Al respecto, la FAO indica en otra de sus directrices que las naciones están comprometidas por sus leyes, políticas y tradiciones a asegurar que sus suministros de alimento sean adecuados, seguros, limpios y sanos, y que para dar efecto a tales leyes y políticas se deben desarrollar criterios y protocolos efectivos (como son los de registro), cuyo objetivo debería ser lograr esas metas con un mínimo de distorsión sobre la producción y el comercio, pero que bajo ninguna circunstancia se puede ver con buenos ojos la afectación de las personas o el ambiente con el fin servir a metas económicas.<sup>23</sup>

Este principio de la FAO aclara el hecho de que no se puede promover la competitividad de los mercados, en detrimento de la salud y el ambiente. Incluso resulta contradictorio que se quiera lograr la seguridad alimentaria del país, contaminando los mismos alimentos, así como el campo y los ríos que se utilizan para la producción de éstos.

d) Al hablar de mercados se debe hacer la diferencia entre el mercado de productos agrícolas y el mercado de insumos agropecuarios, en especial de los plaguicidas. Una política de desregulación de plaguicidas, si bien podría aumentar la competitividad del mercado de estas sustancias químicas, no necesariamente tendría el mismo efecto sobre el mercado de los productos agrícolas. Esto

<sup>22</sup> FAO. Guidelines for the registration and control of pesticides. Roma, March 1985. Introducción y artículo 7.2.

<sup>23</sup> FAO. Guidelines for the registration and control of pesticides. Roma, March 1985. Introducción.

debido a que una aplicación excesiva de plaguicidas, fomentada por una gran oferta de estas sustancias en el mercado —en la mayoría de los casos de mala calidad como consecuencia de la disminución en el número y rigurosidad de los requisitos—, puede traer en el mediano plazo problemas mayores que los que se pretenden solucionar, tal como el desarrollo de resistencias de las plagas a los ingredientes activos, desaparición de la biodiversidad del suelo y de los enemigos naturales de las plagas, disminución de la fertilidad y rendimiento de los campos agrícolas, y cosechas contaminadas con residuos de plaguicidas.

Asimismo, al ser utilizados estos plaguicidas de menor calidad y bajo costo, puede generar un efecto de aumento aparente en el ingreso de los agricultores, por cuanto los costos en apariencia son menores, sin embargo, existe un triple efecto que se desencadena a partir de la utilización de dichos productos: i. Aumento en los costos de producción por la utilización de mayor cantidad de plaguicidas de una menor calidad, por cuanto se tiende a sobre dosificar (dada la baja efectividad) y por el aumento en la resistencia de las plagas; ii. Disminución de los ingresos esperados debido a rechazos de productos en el mercado (por residuos de plaguicidas); y iii. Disminución de los ingresos familiares por el aumento en los gastos de salud por intoxicaciones y muertes<sup>24</sup>.

De ahí que, por el contrario, los bienes agrícolas así producidos serían menos competitivos, sobre todo si la pretensión del país es ingresar a los mercados más exigentes como el europeo. Por lo tanto, para buscar mayor rendimiento y mejores mercados, el Plan Nacional de Desarrollo Agropecuario plantea varias opciones, como son los “mercados verdes” que buscan el desarrollo de la producción en concordancia con la conservación y el equilibrio ecológico, lo cual implica la producción de bienes agrícolas con mayor valor agregado.

e) Por otra parte, en lo que respecta al mercado de los plaguicidas, es de esperar que los consumidores (en este caso los agricultores) exijan productos de buena calidad, que además de ser efectivos para las plagas que pretenden controlar, no contaminen el ambiente ni dañen la salud de las personas, y en el tanto estos productos no cumplan con una serie de estándares que aseguren la presencia de tales atributos, quedarían fuera de ese mercado. Pero más importante aún, al ser los plaguicidas un insumo de la actividad agrícola que genera externalidades negativas (impactos en la salud y el ambiente), se constituye lo que en economía se denomina una falla del mercado<sup>25</sup>, lo cual impide alcanzar niveles de eficiencia social en la actividad agrícola, y que por lo tanto el Estado debe entrar a regular, para que precisamente se cumpla con los estándares de calidad exigidos por la legislación nacional e internacional en relación con esas sustancias tóxicas, o aplicar instrumentos económicos como los impuestos, cánones o multas.

Por lo tanto, el proceso de registro de plaguicidas no se puede considerar una distorsión del mercado, sino más bien una respuesta del Estado, en el ejercicio de sus potestades y obligaciones constitucionales, para solventar esa falla del mercado mediante la aplicación de medidas

<sup>24</sup> En el estudio de Wesseling, Castillo y Elinder (1993, p.233), citado por PLAGSALUD (Exposición dérmica a plaguicidas en una bananera. Proyecto PLAGSALUD (OPS/OMS-DANIDA), Costa Rica. 2001), se indica que de la revisión de los expedientes clínicos de pacientes hospitalizados por intoxicaciones con plaguicidas en 26 hospitales de la CCSS, en el período 1980-1986, se encontró que el 60% de los intoxicados laboraba en el sector agropecuario o agroindustrial. Dentro de este grupo el 67,4% de los intoxicados era peones agrícolas de diferentes tipos, siendo la intoxicación laboral la primer causa de hospitalizaciones por intoxicaciones con plaguicidas con un porcentaje del 50%. También estimaron que el 4,5% de los trabajadores agrícolas sufren una intoxicación laboral por año debido a los plaguicidas.

<sup>25</sup> En este contexto, una falla del mercado se refiere a un conjunto de condiciones bajo las cuales una economía de mercado no asigna los recursos en forma eficiente.

regulatorias sobre productos que pueden generar una externalidad negativa en el ambiente y en la salud humana. De igual forma, como no se podrían considerar distorsiones del mercado, aquellas medidas que el Estado imponga para regular el comercio de armas, explosivos o desechos radiactivos, por ejemplo; ya que tales medidas obedecen a una política superior del país que busca desestimular tal actividad en procura de garantizar la seguridad de la población.

f) Por su parte, los subsidios sí se consideran una distorsión del mercado dado que reducen el grado de competencia de una industria y promueven la concentración de mercado. En el caso de las exoneraciones a los plaguicidas de uso agrícola, los cuales están exentos de todos los impuestos con excepción de uno específico del 0,5% sobre el valor CIF de las importaciones, que es extremadamente bajo con respecto a otros países<sup>26</sup>, puede constituirse en una distorsión en el sentido de que promueve el consumo de plaguicidas en vez de desincentivarlos, lo cual se contrapone a la política de una agricultura orientada hacia el manejo integrado de plagas como parte de un programa de reducción de los plaguicidas.

Además, una situación en donde el valor de los insumos, en este caso de los plaguicidas, no refleja el costo de las externalidades que pueden generarse en el ambiente y la salud, genera lo que en economía se denomina “precios mentirosos o ficticios”, con lo cual el Estado podría estar fomentando prácticas que no promueven la competitividad sistémica<sup>27</sup> del sector agrícola, por cuanto fundamenta las ventajas competitivas en incentivos negativos a la producción, por medio de un uso excesivo de plaguicidas que pueden causar un daño al ambiente y la salud humana, cuando más bien se espera que se promueva todo lo contrario.

Otra situación que puede provocar una distorsión en este mercado, y que también promueve el uso de plaguicidas, esta relacionada con la ausencia de procedimientos de control, o una débil gestión en la aplicación de los existentes, tanto a nivel de registro, como en la fiscalización de su calidad y de los residuos que estos generan en los alimentos, tal y como sucede en el caso de Costa Rica, según se expone en este informe.

g) En concordancia con lo comentado en el punto anterior, es importante indicar que la relación que existe entre el comercio mundial de bienes y el desarrollo sostenible, debe ser entendida como de complementariedad y no como de sustitución. Asimismo, las interrelaciones entre comercio y desarrollo sostenible son reconocidas como de naturaleza positiva, siempre y cuando se tomen en cuenta factores externos a la producción, lo cual ha sido reconocido por la propia Organización Mundial del Comercio (OMC) en la Declaración de Doha<sup>28</sup>. Indica la OMC que las metas de defender y salvaguardar una apertura y un sistema de comercio multilateral no discriminatorio, y de actuar para la protección del ambiente y la promoción del desarrollo sostenible, pueden y deben ser mutuamente apoyadas, y que bajo las reglas de

<sup>26</sup> Impuestos sobre el valor agregado (IVA) en algunos países de la Unión Europea: Austria 10%, Bélgica 20,5%, Dinamarca 25%, Finlandia 22%, Francia 5.5%, Alemania 15%, Grecia 8%, Irlanda 21%, Italia 10%, Holanda 6%, Portugal 5%, España 16%, Suecia 25%, Inglaterra 17,5% (Instrumentos de políticas de la Unión Europea para los protectores de cultivos. Enero, 1995).

<sup>27</sup> Criterio utilizado por la Comisión Económica para América Latina (CEPAL) para referirse a las condiciones macroeconómicas, meso y micro económicas de desarrollo de un sector específico.

<sup>28</sup> Enunciado 6° de la Declaración emitida en la 4ª Sesión de la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, realizada del 9 al 14 de noviembre de 2001 en la ciudad de Doha, Qatar.

esa Organización, ningún país podría estar impedido de tomar medidas para la protección de la vida humana, animal o de plantas, o del ambiente a los niveles que consideren apropiado.

Esto significa una necesaria compatibilización de objetivos por parte del Servicio Fitosanitario del Estado, orientados a la expansión de los mercados de los productos agrícolas, y por otro lado, a asegurar que los insumos utilizados en la producción no afectan al ambiente y a la salud. Es decir, hay un objetivo económico y un objetivo ambiental, además de un objetivo social que debe buscarse, todo dentro del marco de entendimiento del desarrollo sostenible, según se estableció en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, reunida en Río de Janeiro en junio de 1992.

h) En lo que respecta a la Ley de Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos, No. 8220 del 4 de marzo de 2002, el Servicio Fitosanitario del Estado ha considerado como parte de un “principio de legalidad” mal entendido, en el cual se ha fundamentado para dejar de solicitar aquellos requisitos necesarios para llevar a cabo una mejor valoración de las solicitudes de registro de plaguicidas, contraviniendo el criterio de sus propias unidades técnicas y del Ministerio de Salud.

Este argumento y otros, como la supuesta inaplicabilidad de los principios precautorio y de prevención, el no reconocimiento de que las directrices del Ministerio de Salud –que son vinculantes para el Ministerio de Agricultura y Ganadería–, evidencian la “política subyacente” del Ministerio de Agricultura y Ganadería, que se contrapone con la intención nacional de disminuir el uso de esas sustancias.

Estos aspectos se desarrollan en los puntos 2.2.2 y 2.2.10 del presente informe.

i) Según indica el Director Ejecutivo del SFE, Costa Rica tiene una posición de reserva en las negociaciones de la Unión Aduanera Centroamericana, en cuanto a los procedimientos de registro por equivalencia como única forma de registro de plaguicidas genéricos, y que esto refleja la política del país en materia de plaguicidas.

Preocupa sobremanera a esta Contraloría General tal aseveración, toda vez que la legislación costarricense no permite que se utilice la información de un producto para registrar otro producto, sino que cada uno debe aportar su propia información (análisis, pruebas y estudios); por lo que una política en este sentido es errónea. No obstante, efectivamente este parece ser el modo de operar del SFE en relación con el registro de plaguicidas genéricos en el país, tal y como se analiza en la sección 2.2 de este informe.

Sobre este aspecto se debe indicar que, únicamente de conformidad con lo dispuesto por los artículos 5 inciso x), 44 inciso b), 45 y 47 de la Ley de Protección Fitosanitaria, y con lo establecido en los tratados internacionales y regionales –que obligan al Estado costarricense a fundamentarse en las normas, directrices y recomendaciones de las organizaciones internacionales pertinentes en esta materia–, se posibilita una excepción que permite utilizar determinada información de un producto para registrar otro, realizando para ello el debido análisis que demuestre que ambos productos son equivalentes. Lo anterior, en virtud de una referencia a la normativa de la FAO y la OMS, y solamente en los términos autorizados por esas organizaciones internacionales y el derecho comercial internacional.

De acuerdo con el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO y el Manual sobre Desarrollo y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas, se ha dispuesto que, como mínimo, se debe determinar la equivalencia entre plaguicidas cuando se pretende registrar un producto sin que presente su propia información toxicológica. Por tanto, se estaría desaplicando esta normativa al registrar gran cantidad de plaguicidas genéricos utilizando información de un producto ya registrado, sin que se hubiera realizado un análisis técnico-científico para confirmar si realmente se trata de productos equivalentes y, como consecuencia de esto, no se estaría verificando que cumplan los requisitos mínimos de calidad, y que no sean dañinos para la salud de las personas y el ambiente.

Asimismo, es necesario destacar que, el citado Código Internacional de Conducta fue desarrollado para ayudar a los países en desarrollo que carecen de legislaciones nacionales adecuadas para el control de los plaguicidas, como un marco de referencia mínimo en este proceso de control. En este sentido, siendo estas normas mínimas –moral y legalmente obligatorias- no resulta congruente que Costa Rica las desatienda, y a la vez se promueva a nivel internacional como un país con legislación ambiental de avanzada y defensor de los aspectos ambientales y ecológicos.

Sobre este particular, la representante permanente de Costa Rica ante la FAO, indicó que el citado Código Internacional de Conducta es un documento de obligación moral, que Costa Rica debe aplicar pues surge de una aprobación por consenso en un Organismo Internacional con la participación de todos los países miembros de las Naciones Unidas, entre ellos Costa Rica, destinado a la protección del ambiente, de la salud humana e inocuidad de alimentos, cuyos términos fueron estudiados en numerosas ocasiones; y que además de sanciones morales por su incumplimiento, pueden perjudicar al país en su producción y venta de productos en el exterior, así como exponerse a denuncias de organismos internacionales y ONG's responsables en este campo.<sup>29</sup>

Por lo tanto, no es conveniente que el Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería promuevan en las reuniones de negociación de la Unión Aduanera Centroamericana, una política de registro contraria a la que la legislación nacional y las normas, directrices y recomendaciones de las organizaciones internacionales pertinentes en esta materia, le exigen al país, ya que se estaría en contra del principio de legalidad que rige el actuar de la administración costarricense.

En ese sentido llama la atención que, la Dirección Ejecutiva de ese Servicio ha indicado que Costa Rica junto con Guatemala están llamados a establecer los controles y requisitos en la comercialización de plaguicidas como líderes técnicos del área, y que buena parte de las medidas de armonización que se aprueben serán las existentes en Costa Rica<sup>30</sup>. Lo anterior, en las condiciones descritas, significaría trasladar las debilidades existentes en el proceso de registro del país, al resto del área; por lo que sería necesario superar las deficiencias encontradas de previo a un proceso de armonización.

---

<sup>29</sup> Correo electrónico remitido por la señora Victoria Guardia a la Cámara de Insumos Agropecuarios, el 21 de julio de 2003, con copia a los señores Javier Sancho, Director de Política Exterior del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, e Iván Angulo Chacón, anterior representante de FAO en Costa Rica, y en el cual se indica que dicho correo se envió también al Señor Ministro de Ambiente.

<sup>30</sup> En reunión de gerentes técnicos del SFE realizada el 23 de octubre de 2002.

Por último, sobre este tema es importante señalar que recientemente el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) aprobó, en el marco del proceso de la citada Unión Aduanera Centroamericana, la información mínima que debe contener la solicitud de reconocimiento del registro de insumos agrícolas<sup>31</sup>. No obstante, en dicho acuerdo no se hace referencia a la forma en que se deben aprobar originalmente los registros en cada uno de los países centroamericanos, incluyendo condiciones y requisitos, ni al derecho de cada uno de los países de cerciorarse que tales registros son conformes con su política nacional en materia de registro de plaguicidas, que en el caso de Costa Rica, no podría ser menos que las condiciones que establecen la FAO y la OMS para tal fin.

j) Es evidente entonces que no existen en el Servicio Fitosanitario del Estado políticas específicas dirigidas a incentivar la disminución en el uso de plaguicidas, a sustituir plaguicidas muy tóxicos por otros menos tóxicos y a reevaluar los ya registrados; políticas que resultan obligatorias para el Estado en su función defensora del ambiente y de la salud de las personas.

Ejemplo de políticas en este sentido que se ha incentivado a nivel internacional, y de las que carece el país, son las contenidas en el Código Internacional de Conducta de la FAO, que recomienda evitar plaguicidas cuya manipulación y aplicación exijan el empleo de equipo de protección personal incómodo, costoso o difícil de conseguir, especialmente cuando los plaguicidas se utilizan en clima tropical y por usuarios en pequeña escala; así como establecer un procedimiento de re-registro para asegurar el examen periódico de los plaguicidas, garantizando con ello que se puedan adoptar medidas inmediatas y eficaces en caso de que surja nueva información o datos sobre el comportamiento y los riesgos, que indiquen la necesidad de limitar su uso<sup>32</sup>. Otro ejemplo, son algunas políticas establecidas por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (U.S. EPA), como es el caso del registro concedido en ese país a un plaguicida para maíz, condicionado a que el uso total de otros cuatro plaguicidas utilizados en ese grano fuera significativamente reducido; o la preferencia dada al registro de bioplaguicidas, a fin de reducir el riesgo asociado a los plaguicidas convencionales, ofreciendo completar el proceso de registro mucho más rápido, en tan solo un año<sup>33</sup>.

En relación con el tiempo que tarda el registro el Servicio Fitosanitario del Estado para el registro de plaguicidas, se confirma las prácticas descritas en este punto, ya que la duración contrasta con la práctica internacional. Al respecto, la Jefe de Laboratorios del SFE indicó a esta Contraloría que el proceso de registro en 1988 tardaba tres meses, mientras que hoy se hace en tan solo 15 días, siendo que por ejemplo en Chile el registro tarda hasta 6 meses<sup>34</sup> y en Estados Unidos de América, el término de un año resulta de un trato preferente, por lo que los plaguicidas convencionales estarían tardando más de ese plazo para completar el análisis.

<sup>31</sup> COMIECO, Resolución No. 118-2004 del 28 de junio de 2004, Anexo No. 2. Publicada en Costa Rica en la Gaceta No. 179 del 13 de setiembre de 2004.

<sup>32</sup> Artículos 3.5 y 6.1.6 del Código.

<sup>33</sup> Según se indica en la página web de la EPA, en la sección Pesticides: Regulating Pesticides; Registering Pesticides.

<sup>34</sup> Entrevista realizada el 13 de mayo de 2003.

### **2.1.3. COMPETENCIAS EN EL CONTROL DE LOS PLAGUICIDAS.**

En cuanto a las competencias del Estado en materia de plaguicidas, se determinaron debilidades en el ejercicio de estas. En este sentido el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) y el Ministerio de Salud (MINSA) tienen una competencia concurrente para la reglamentación en materia de plaguicidas, asignada por la normativa atinente; sin embargo, se han emitido decretos únicamente por parte del MAG, excluyendo al Ministerio de Salud y violentando así el ordenamiento jurídico. Además, no existe evidencia de coordinación entre estos ministerios para lo relativo a la operación y decisiones en torno al registro de plaguicidas. Dichas debilidades se exponen en detalle de seguido.

#### **A) COMPETENCIAS DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA Y EL SERVICIO FITOSANITARIO DEL ESTADO EN MATERIA DE PLAGUICIDAS.**

El Servicio Fitosanitario del Estado se creó mediante Ley de Protección Fitosanitaria, Ley No. 7664 del 8 de abril de 1997, como un órgano con desconcentración máxima y personalidad jurídica instrumental, del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).

En relación con los plaguicidas, la citada Ley No. 7664 le impone al Servicio Fitosanitario del Estado la obligación de controlar las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola, en lo que compete a su inscripción, importación, exportación, calidad, tolerancia, residuos, dosificaciones, efectividad, toxicidad, presentación al público, conservación, manejo, comercio, condiciones generales de uso, seguridad y precauciones en el transporte, almacenamiento, eliminación de envases y residuos de tales sustancias; así como controlar los equipos necesarios para aplicarlas y cualquier otra actividad inherente a esta materia. Para ello, las autoridades fitosanitarias tienen facultades de inspección, toma de muestras, retención y decomiso de materiales y productos.

Tales medidas fitosanitarias deben sustentarse en principios científicos, en las normas, directrices y recomendaciones de las organizaciones internacionales, y a su vez, en una evaluación adecuada de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y la protección de los cultivos, contemplando las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales. Estas funciones se enmarcan bajo una serie de principios constitucionales, en virtud de una obligación ineludible que los artículos 21, 50, 73 y 89 de la Constitución Política le imponen al Estado y sus instituciones, en cuanto a que deben actuar, en el ejercicio de sus atribuciones legales, desde la premisa fundamental de garantizar, defender y preservar el derecho de toda persona a la vida, a la salud y a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado.

Así, en el ejercicio de sus potestades, el Ministerio de Agricultura y Ganadería tiene la atribución de restringir o prohibir la importación, el tránsito, el redestino, la fabricación, la formulación, el reenvase, el reempaque, el almacenamiento, la venta, la mezcla y la utilización de sustancias químicas, biológicas o afines y equipos de aplicación para uso agrícola, cuando se justifique por razones técnicas y se considere que emplearlas es perjudicial para la agricultura, la salud o el ambiente.

Entre las obligaciones del Servicio Fitosanitario del Estado se encuentra la de llevar un registro de todas las sustancias químicas, biológicas o afines y sus equipos de aplicación para uso agrícola, con el fin de disponer y evaluar la información sobre sus características, de tal forma que permita analizar los riesgos que representan para la salud y el ambiente, y velar que sean efectivos para el fin que se destinan, cumpliendo a la vez con todas las normas de seguridad y calidad.

Asimismo, de acuerdo con el artículo 5, incisos c) y d) de la Ley de Protección Fitosanitaria, el SFE debe coordinar con otros ministerios y sus dependencias las acciones pertinentes para el cumplimiento de dicha Ley, así como elaborar, recomendar, coordinar, ejecutar y difundir los reglamentos y las disposiciones que garanticen su aplicación.

## **B) COMPETENCIAS DEL MINISTERIO DE SALUD.**

Según lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, No. 5412 del 8 de noviembre de 1973, al Ministerio de Salud (MINSA) le corresponde, entre otras cosas, la función de ordenar las medidas y disposiciones ordinarias y extraordinarias que técnicamente procedan en resguardo de la salud de la población; ejercer el control y fiscalización de las actividades de las personas físicas y jurídicas, en materia de salud, velando por el cumplimiento de las leyes, reglamentos y normas pertinentes; ejercer la jurisdicción y el control técnicos sobre todas las instituciones públicas y privadas que realicen acciones de salud en todas sus formas, así como coordinar la acciones de tales instituciones con las del Ministerio; y realizar todas las acciones y medidas generales y particulares que tiendan a la conservación y mejoramiento del ambiente, con miras a la protección de la salud de las personas.

Por su parte, la Ley General de Salud, destaca que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado, encargándosele al Ministerio de Salud todas aquellas actividades que le competen conforme a dicha Ley, cuyas normas –al igual que toda otra Ley, reglamento y disposición administrativa relativa a la salud– tienen el carácter de orden público y en caso de conflicto prevalecen sobre cualesquiera otras disposiciones de igual validez formal.

En relación con las sustancias tóxicas y peligrosas, como son los plaguicidas, el artículo 239 de la Ley General de Salud establece como norma de principio que ninguna persona física o jurídica puede importar, fabricar, manipular, almacenar, vender, transportar, distribuir o suministrar sustancias o productos tóxicos, así como sustancias, productos u objetos peligrosos de carácter radioactivo, comburente, inflamable, corrosivo, irritante u otros declarados peligrosos por el Ministerio de Salud, con riesgo o daño para la salud o la vida de las personas y sin sujeción estricta a las exigencias reglamentarias o a las especiales que el MINSA dicte para prevenir tal riesgo o peligro. Para ello el artículo 252 de esa Ley, dispone que el Ministerio de Salud, en resguardo de la salud de las personas, puede negar el permiso para importar, fabricar, comerciar, o suministrar tales productos o sustancias, así como ordenar su decomiso o el retiro de la circulación, prohibir la continuación de su importación, comercio, aplicación o distribución u ordenar, cuando procediere, cambios en su composición o estructura o en el uso de ciertas materias primas causantes de la peligrosidad de tales bienes.

La Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia ha reconocido la competencia del Ministerio de Salud en la materia, como parte del deber legal y moral de ese Ministerio de velar por el derecho a la salud y garantizar un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, al indicar, en relación con la actividad de fumigación aérea, que *"es deber del Ministerio de Salud, supervisar de oficio este tipo de actividades, en razón de que su función esencial es velar por la salud de la población por lo que debe de adoptar las medidas pertinentes y vigilar aquellas actividades, que como la presente, significan peligro, menoscabo o daño para los habitantes."*<sup>35</sup>

En ese sentido resulta importante tener en cuenta que el hecho de que la Sala Constitucional le señale al MINSa su obligación de supervisar –de oficio– las actividades de aplicación aérea de plaguicidas, no quiere decir que tal obligación por parte del MINSa implique que el Servicio Fitosanitario del Estado se encuentre exonerado de su deber de vigilancia sobre el uso de sustancias químicas, biológicas y afines en actividades de aviación agrícola<sup>36</sup>; más bien se trata de un ejemplo claro donde se observa la competencia concurrente del MAG y el MINSa en esta materia, donde ambas instituciones deben de actuar de manera coordinada, en ejercicio del deber del Estado de proteger la salud humana y el medio ambiente, según se expone en el siguiente apartado.

### **c) COMPETENCIA CONCURRENTE DEL MAG Y EL MINSa PARA LA REGLAMENTACIÓN EN MATERIA DE PLAGUICIDAS.**

Tanto el Ministerio de Salud como el Ministerio de Agricultura y Ganadería, en ejercicio del Servicio Fitosanitario del Estado, tienen competencias en el tema de plaguicidas. Así, por ejemplo, el reseñado artículo 252 de la Ley General de Salud faculta al MINSa para realizar decomisos, ordenar el retiro de circulación, o prohibir la importación, comercio, aplicación o distribución de sustancias tóxicas o peligrosas. Por su parte, el SFE posee similares facultades, que le permiten retener o decomisar sustancias químicas, biológicas o afines y equipos de aplicación para uso agrícola; así como para ordenar el cierre temporal de los establecimientos donde se fabriquen, formulen, reenvasen, reempaquen, distribuyan, almacenen, transporten, vendan o apliquen tales sustancias.

Estas atribuciones no son excluyentes, pues el hecho de que las posea el Servicio Fitosanitario del Estado no significa que el Ministerio de Salud carezca ahora de tales facultades con respecto a los plaguicidas, ni viceversa; sino que se impone la necesidad de una actuación coordinada, por cuanto se trata de una competencia concurrente, tal y como lo dispone el párrafo segundo del artículo 393 de la Ley General de Salud:

*"ARTÍCULO 393.- [...]*

*Las atribuciones y funciones que por esta ley se confieren al Ministerio [de Salud] no son excluyentes, sino concurrentes con las que otras leyes otorgan a otros organismos públicos en sus respectivas competencias."*

<sup>35</sup> Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, Voto No. 4463-99 de las 10:15 hrs. del 11 de junio de 1999.

<sup>36</sup> Ley de Protección Fitosanitaria, Op. Cit., Art. 39.

En virtud de esta competencia concurrente es que las disposiciones reglamentarias que se dicten en materia de plaguicidas deberán ser emitidas de común acuerdo entre el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud, tal como lo ordenan los artículos 244 y 345 inciso 8) de la Ley General de Salud:

*“ARTÍCULO 244.- Las personas naturales y jurídicas que importen, fabriquen, manipulen, almacenen, transporten, comercien, suministren o apliquen sustancias, mezclas de sustancias o productos denominados plaguicidas por la ley de sanidad vegetal, quedarán sujetas a las disposiciones reglamentarias que el Ministerio dicte de común acuerdo con el Ministerio de Agricultura para el resguardo de la salud de las personas de conformidad con esa ley, los interesados deberán registrar todo pesticida o producto destinado al control o exterminio de las infestaciones y solicitar permiso previo para operar cuando tales sustancias, mezclas de sustancias o productos que por su naturaleza o uso no queden incluidos en la ley mencionada fueren capaces de algún modo de producir intoxicaciones o daños serios a la salud de las personas o de los animales útiles o inofensivos al hombre.”* (El subrayado no es del original).

*“ARTÍCULO 345.- Sin perjuicio de las demás atribuciones inherentes a su cargo, corresponde especialmente al Ministro en representación del Poder Ejecutivo:*

*[...]*

*8. Dictar de común acuerdo con el Ministerio de Agricultura las normas de protección, contra los peligros para la salud de las personas y de los animales no perjudiciales al hombre y contra la contaminación del ambiente que se deriven del uso, en sanidad vegetal, de sustancias tóxicas o que se declaren peligrosas.”* (El subrayado no es del original).

En relación con la necesidad de una reglamentación conjunta entre el Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y Ganadería en materia de plaguicidas, la Procuraduría General de la República ha sido bastante clara, en el sentido de que ambos ministerios deben emitir conjuntamente cualquier tipo de reglamentación que en protección de la salud humana o animal y del ambiente deba dictarse, incluyendo la que implique la prohibición de uso, importación y venta de un plaguicida, producto técnico o coadyuvante, esto por cuanto la potestad reglamentaria en orden a la tutela y control del uso de plaguicidas, en resguardo de la salud humana o de animales inofensivos para el hombre, es compartida por ambos ministerios.<sup>37</sup>

Además, la actual Ley de Protección Fitosanitaria establece expresamente el deber del Servicio Fitosanitario del Estado de coordinar con otros ministerios y sus dependencias las acciones para el cumplimiento de esa Ley, así como coordinar los reglamentos y disposiciones que garanticen su aplicación<sup>38</sup>.

Por lo anterior, no podía el Ministerio de Agricultura y Ganadería emitir unilateralmente los decretos ejecutivos 27529-MAG, 27530-MAG, 27531-MAG y 27532-MAG, mencionados

<sup>37</sup> Procuraduría General de la República, dictamen No. C-136-1992 del 28 de agosto de 1992, adicionado por el dictamen No. C-001-1993 del 4 de enero de 1993..

<sup>38</sup> Ley de Protección Fitosanitaria, Op. Cit., Art. 5 incisos c) y d).

en la sección 2.1.2. anterior, sino que debió contar con la participación y anuencia del Ministerio de Salud, emitiéndolos conjuntamente. Lo es en extremo preocupante, debido a que sin la participación del Ministerio de Salud, se emitió normativa que vino a simplificar trámites, eliminar requisitos y armonizar procesos de registro de plaguicidas a nivel regional, así como a crear una comisión interinstitucional -en la cual no está representado el Ministerio de Salud- para valorar restricciones a la venta de productos agroquímicos.

En forma similar se promulgó el Decreto Ejecutivo No. 28852-MAG del 12 de agosto de 2000, mediante el cual se emitió el “Reglamento para la Importación de Insumos Agropecuarios y Alimentos para Animales Previamente Registrados”. Dicho reglamento, emitido sin la participación del Ministerio de Salud, crea un Registro de Importadores No Registrantes que permite a terceras personas importar plaguicidas registrados por otros.

En consecuencia, por los vicios de legalidad en que se ha incurrido, se requiere la inmediata derogatoria de tales decretos, que violentan de esta forma el ordenamiento jurídico.

#### **D) PARTICIPACIÓN DEL MINISTERIO DEL AMBIENTE Y ENERGÍA.**

De manera similar a la Ley General de Salud, la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, , exige la emisión conjunta de normativa entre el Ministerio del Ambiente y Energía (MINAE), el MAG y el MINSA, coordinada por éste último, cuando se trate de disposiciones técnicas a las que se debe ajustar toda persona física o jurídica, pública o privada, cuyas actividades puedan causar contaminación de los suelos; así como en la reglamentación y control de la utilización de productos, maquinaria, herramientas e implementos que puedan perjudicar las características físicas, químicas o biológicas de los suelos; y de medidas y criterios técnicos para manejar los residuos de los productos de fertilización y agrotóxicos; lo anterior, según lo disponen los numerales 28, 30 y 33 de la citada Ley.

Asimismo, de acuerdo con los artículos 29 y 31 de esa misma Ley, esos tres ministerios coordinados por el Ministerio de Salud, deben investigar, divulgar y recomendar prácticas de manejo de suelos que eviten en ellos, entre otros, la lixiviación y acumulación de agrotóxicos, así como ejecutar todas las medidas de publicidad y divulgación necesarias para concientizar a los usuarios de agroquímicos sobre la contaminación que éstos provocan sobre los suelos y las aguas.

O sea que, a la competencia concurrente entre el MAG y el MINSA en materia de plaguicidas, se agrega la obligación de darle participación al MINAE, en los términos señalados por la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos. Incluso, al ser los plaguicidas un insumo de la actividad agrícola que impacta en forma directa los suelos, la participación del MINAE es preponderante y obligatoria.

En todo caso, la participación del MINAE no se limita únicamente al aspecto de suelos, ya que al ser los plaguicidas productos contaminantes del ambiente en general, también se ven afectados otros elementos de éste, como son el agua, el aire y la biodiversidad (flora y fauna), que

siendo elementos sobre los cuales ese Ministerio tiene competencia, el ordenamiento lo faculta y obliga para intervenir en cualquier asunto que implique su protección y conservación<sup>39</sup>.

**E) NECESIDAD DE DECISIONES COLEGIADAS EN MATERIA DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS.**

Debido a esa política propia no escrita del Servicio Fitosanitario del Estado en materia de registro de plaguicidas, contraria a los postulados nacionales y a las directrices internacionales sobre el tema, tal y como se expuso en el punto 2.1.2 de este informe, y a la forma en que se han venido aprobando los registros de plaguicidas en el país debido a esa actitud, según explica en el punto 2.2 siguiente, en muchos casos en detrimento de los intereses ambientales y de la salud humana, resulta imprescindible que los ministerios de Agricultura, Salud y Ambiente ejerzan sus competencias en materia de plaguicidas, mediante la promulgación conjunta de normativa específica sobre el tema, y la participación operativa y decisoria del proceso de registro. Así, se facilitará la defensa y conciliación de los intereses de la sociedad como un todo.

En relación con este aspecto, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) ha indicado que, si bien en la mayoría de los países la responsabilidad sobre el registro de plaguicidas ha sido dada al Ministerio de Agricultura, y en algunos otros al Ministerio de Salud o al Ministerio del Ambiente, lo deseable es que la toma de decisiones en este campo no sea concedida a una sola agencia en forma individual, sino a representantes de varias agencias gubernamentales, incluso hasta se podría establecer una autoridad especial para el control de los plaguicidas.<sup>40</sup>

Lo anterior cobra mayor sentido, si consideramos que en el análisis de las solicitudes de registro se debe evaluar gran cantidad de información científica que corresponde a diferentes disciplinas, que la FAO clasifica en cinco categorías principales: las propiedades físicas y químicas, la toxicología, los impactos en el ambiente, los residuos en los vegetales, y la eficacia de los productos. Por lo tanto, se hace necesario la intervención de otro tipo de profesionales en el proceso de registro, aparte de los agrónomos con que cuenta el Servicio Fitosanitario del Estado, para poder llevar a cabo una verdadera evaluación de riesgos, en la que se analice integralmente, y no en forma separada, cada uno de los elementos que puede afectar la salud y el ambiente, de acuerdo con los patrones de uso de los productos que se intentan registrar.

Por lo tanto, en materia de plaguicidas la participación de los tres ministerios indicados, debería darse en forma concurrente, en la promulgación de leyes, decretos y políticas, en el proceso de análisis de las solicitudes de registro, y en la aprobación final de los registros y su posterior

<sup>39</sup> Véase, por ejemplo, la Ley de Conversión del Ministerio de Industria, Energía y Minas en Ministerio de Recursos Naturales, Energía y Minas, Ley No. 7152 del 5 de junio de 1990, Art. 2, y la Ley de Biodiversidad, Ley No. 7788 del 30 de abril de 1998, Art. 13.

<sup>40</sup> FAO. Guidelines for Legislation on the Control of Pesticides. Roma, January 1989. Artículo 4.1.1.1.

fiscalización, con lo cual se le garantizaría al país mayor objetividad en el control de estas sustancias y una armonía de políticas en cuanto a salud, ambiente y seguridad alimentaria.

## **2.2. PROCESO DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS.**

El proceso de registro de plaguicidas lo ejecuta el Servicio Fitosanitario del Estado mediante el Programa de Registro de la Gerencia de Insumos Agrícolas de ese Servicio; sobre el particular se presentan los principales resultados obtenidos.

### **2.2.1. NO EXISTE UN REGLAMENTO PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS ACORDE CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE.**

La Ley de Protección Fitosanitaria , en su artículo 23, dispuso que todas las sustancias químicas, biológicas o afines y los equipos de aplicación para uso agrícola, debían inscribirse según los requisitos que se señalarían en el reglamento de esa ley. A su vez, el “Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria”, emitido mediante Decreto Ejecutivo No. 26921-MAG del 20 de marzo de 1998, indica en su artículo 92 que los requisitos y procedimientos para la inscripción de tales sustancias serán dados en un Reglamento Técnico, según se trate de materias técnicas, plaguicidas, fertilizantes, sustancias biológicas, bioquímicas y sustancias afines de uso agrícola.

Sin embargo, el Poder Ejecutivo no ha emitido aún dicho reglamento técnico. En ese sentido, observando lo señalado por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, la omisión del Poder Ejecutivo de promulgar el reglamento requerido por el artículo 23 de la Ley de Protección Fitosanitaria, constituiría una infracción al artículo 11 de la Constitución Política que consagra el principio de legalidad, en tanto el Poder Ejecutivo no puede negarse a cumplir un mandato contenido en una ley debidamente promulgada. Igualmente se violentaría el artículo 194 de la Carta Magna, donde se consagra el juramento constitucional por medio del cual el Presidente de la República y los Ministros del ramo se comprometieron a observar las leyes. Además, el Poder Ejecutivo violentaría el artículo 140 inciso 3) constitucional, en donde se le impone la obligación constitucional de velar por el cumplimiento de la Ley y, en ese orden, debe darle un exacto cumplimiento. Igualmente violentaría el inciso 20) del referido numeral 140, en cuanto a su obligación de cumplir los deberes que le confieren la Constitución y las leyes.<sup>41</sup>

Esta omisión del Poder Ejecutivo reviste especial gravedad, tanto por originar una eventual infracción a los artículos 11, 140 incisos 3) y 20) y 194 de la Constitución Política, como por atentar contra los derechos establecidos en los artículos 21, 50, 73 y 83 constitucionales, que tutelan el derecho a la

---

<sup>41</sup> Sobre este punto, ver lo señalado por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en el Voto No. 1463-90 de las 14:30 hrs. del 30 de octubre de 1990.

vida y a la salud de las personas y que consagran el deber del Estado de garantizar, defender y preservar el derecho a un medio ambiente sano y ecológicamente equilibrado.

Lo anterior por cuanto la omisión de emitir el Reglamento Técnico requerido por la Ley de Protección Fitosanitaria ha llevado a la Administración a utilizar en su lugar el “Reglamento sobre registro, uso y control de plaguicidas agrícolas y coadyuvantes”, Decreto Ejecutivo No. 24337-MAG-S del 27 de abril de 1995, que fue emitido con fundamento en la ya derogada Ley de Sanidad Vegetal, No. 4295 del 6 de enero de 1969. Sin embargo, la actual Ley de Protección Fitosanitaria difiere considerablemente de la Ley de Sanidad Vegetal, estableciendo nuevos postulados y principios en materia del registro de plaguicidas y de otras sustancias químicas, biológicas o afines de uso agrícola, en general; donde se vino a ampliar y fortalecer el marco legal que regula el registro de estas sustancias, mientras que el antiguo reglamento no contempla esos alcances.

Además, considerando que la potestad reglamentaria para dictar un reglamento ejecutivo encuentra su fundamento en la Ley que desarrolla y ejecuta, y dado que el Decreto Ejecutivo No. 24337-MAG-S que se utiliza actualmente desarrolla la anterior Ley de Sanidad Vegetal, difícilmente puede tenerse como vigente un reglamento que complemente o desarrolle una Ley que se encuentra derogada.

Así, la Ley de Sanidad Vegetal ni siquiera desarrollaba el tema del registro de sustancias químicas, biológicas o afines de uso agrícola, sino que se ordenaba únicamente el registro de fabricantes, importadores, distribuidores, y de toda persona física o jurídica que se dedique a la importación, fabricación, distribución, venta o mezcla de plaguicidas o pesticidas, hormonas vegetales, fertilizantes y otros productos de uso agrícola y doméstico, con el fin de obtener la autorización de venta de esos productos<sup>42</sup>. Es decir, la Ley de Sanidad Vegetal no hacía referencia a un registro de plaguicidas o sustancias de uso agrícola, tan sólo establecía el registro de las personas que trataran con plaguicidas y similares.

La utilización del Decreto en las condiciones descritas, trae consecuencias negativas a la función del registro, uso y control de plaguicidas y coadyuvantes, en vista de que amparados en la desactualizada y omisa normativa que contiene, se han presentado situaciones que no sólo contradicen las normas legales y constitucionales actualmente vigentes –de rango superior al referido reglamento–, sino que también atentan contra el ambiente y la salud de las personas.

Estas prácticas son, por ejemplo, registrar plaguicidas utilizando información relativa a otros productos supuestamente similares, sin que ni siquiera se realice un análisis técnico-científico que compruebe si ambos productos son equivalentes; restringir la participación del Ministerio de Salud en el proceso de registro de plaguicidas, circunscribiéndolo únicamente a emitir criterio respecto de los plaguicidas formulados y no sobre los llamados plaguicidas producto técnico; y modificar por simple anotación las características evaluadas inicialmente para otorgar el registro de un plaguicida, lo cual se opone frontalmente a los objetivos establecidos para el registro de plaguicidas por la actual Ley de Protección Fitosanitaria<sup>43</sup>; según se detalla en los siguientes puntos de este informe.

<sup>42</sup> Ley de Sanidad Vegetal, Ley No. 4295 del 6 de enero de 1969 y sus reformas (derogada actualmente), Arts. 28 y 29.

<sup>43</sup> Este aspecto se trata con mayor detalle en la sección 2.3 de este Informe.

A todo lo anterior se debe agregar que la aplicación del Decreto Ejecutivo No. 24337-MAG-S por parte de la Administración, también ha llevado a otras importantes contradicciones con el ordenamiento jurídico vigente, en tanto el MAG y sus dependencias –así como el MINSA–, mantienen un criterio de que, al omitirse indicación expresa en ese Decreto Ejecutivo, se carece de fundamento jurídico que les permita exigir que, a las sustancias sometidas al proceso de registro, se les realicen los análisis técnico-científicos recomendados por el propio Ministerio de Salud y establecidos por la normativa de la FAO y la Organización Mundial de la Salud como necesarios para analizar los riesgos que representan esos productos para la salud y el ambiente. De esta forma se omiten, por ejemplo, los análisis de las impurezas del plaguicida, algunas de las cuales son clasificadas como probables carcinógenos humanos, tal y como se expone en los puntos 2.2.5 y 2.2.8 de este informe.

De esta forma, el Decreto Ejecutivo N° 24337-MAG-S se torna prácticamente inaplicable, por cuanto en muchas formas contradice, violenta, disminuye, sustituye o elimina los principios y normas establecidas en el ordenamiento jurídico, como son las disposiciones señaladas en la Ley de Protección Fitosanitaria, la Ley General de Salud, la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, la Ley para la Importación y Control de la Calidad de los Agroquímicos y la propia Constitución Política de la República. De ahí que se genera una situación adversa no sólo para los fines del registro de estas sustancias (como una previa evaluación integral de la información sobre las características de estos productos, para velar que cumplan las normas de seguridad y calidad y evaluar los riesgos sanitarios y ambientales asociados), sino también para los registrantes de estos productos, ante la eventual nulidad absoluta de los registros que se otorguen en circunstancias en contra de ley.

Ante este panorama, la Ley de Protección Fitosanitaria, los acuerdos internacionales aprobados por la Ley No. 7475 y el Reglamento Centroamericano sobre medidas y procedimientos Sanitarios y Fitosanitarios, permiten encontrar una solución a esta disyuntiva, en tanto obligan a seguir las normas, directrices y recomendaciones de las organizaciones internacionales, que deben ser la base para cualquier reglamentación que se promulgue en nuestro país para el registro de plaguicidas, la cual no podría contradecir ni disminuir los requerimientos mínimos de registro estipulados por estas organizaciones.

En consecuencia, es evidente la necesidad de que la Ley de Protección Fitosanitaria cuente con un reglamento de registro de plaguicidas que permita llevar a la práctica el proceso de registro de sustancias químicas, biológicas y afines de uso agrícola, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente. Por ello, las normas y directrices que la FAO ha desarrollado respecto del registro de plaguicidas se convierten en la única alternativa para operar el registro de estos productos, en tanto el Poder Ejecutivo no emita el reglamento al que se refiere el artículo 23 de la actual Ley de Protección Fitosanitaria, el cual deberá promulgarse a la mayor brevedad posible, en cumplimiento de los deberes constitucionales de ese Poder de la República.

## 2.2.2. SE REGISTRAN PLAGUICIDAS CON INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A OTROS PRODUCTOS.

Considerando que existe determinado plaguicida ya registrado, el Servicio Fitosanitario del Estado autoriza que se registre otro plaguicida usando la información (estudios, datos, análisis o pruebas) referente al producto registrado, sin realizar un análisis técnico-científico que compruebe la equivalencia de ambos productos, de tal forma que sea posible determinar si realmente se trataba de la misma sustancia o de productos o moléculas equivalentes, para saber entonces que determinada información o datos de un producto sean susceptibles de ser utilizados para el registro del otro.

De esta forma, se registran plaguicidas para su uso en nuestro país sin que se tenga información sobre los mismos, ni sean evaluadas sus características, pues la totalidad o parte de la información aportada se refiere a otro producto, y ni siquiera se realiza un análisis técnico-científico para comprobar si realmente los dos productos son equivalentes. Esto pone en riesgo a la población y a la producción agrícola nacional y se opone a la Ley de Protección Fitosanitaria, a la Ley para la Importación y Control de la Calidad de los Agroquímicos y a la Ley General de Salud, que precisamente crearon el registro de plaguicidas para evaluar y disponer de información sobre todos y cada uno de esos productos, para velar así por su correcta utilización en el país y gestionar adecuadamente los riesgos que representan para la salud y el ambiente.

Al respecto, se determinaron varios casos que ejemplifican la práctica descrita, de los cuales se describen dos de seguido.

En un caso en que se solicitó el registro de un plaguicida a base de Paraquat, el representante de un producto de igual sustancia activa ya inscrito, se opuso a que la información, pruebas y análisis que su empresa había presentado para el registro de su producto, fueran aceptadas por el Servicio Fitosanitario del Estado para el registro de ese otro plaguicida, que no presentaba su propia información y análisis. El opositor alegaba que el hecho de que ambos productos contengan el mismo ingrediente activo no necesariamente significa que son equivalentes; en ese caso se trataba de plaguicidas que eran sintetizados por diferente vía, uno fabricado bajo el método de “Baja Temperatura de Sodio” y el otro bajo el de “Alta presión de Sodio”; esto implicaba que el contenido de impurezas del producto que se estaba inscribiendo fuera mucho más alto, por tanto las DL 50 oral y dermal del producto formulado no podían ser iguales para ambos ingredientes activos. También se argumentó que el Procedimiento para Emergencias y Primeros Auxilios no es el mismo, debido a que el producto a registrar no contenía emético, que es un estimulante para expulsar el paraquat del organismo de un individuo que lo ha ingerido. Además, expuso que la información toxicológica presentada por la empresa registrante sobre teratogenicidad, mutagenicidad, y carcinogenicidad (crónica) en varias especies de animales, corresponde, según las citas bibliográficas, a información propiedad de la empresa opositora, representante del plaguicida ya registrado. Ante esta situación, la Gerencia de Insumos Agrícolas del SFE solicitó a la empresa que pretendía registrar ese plaguicida, la realización y presentación de los estudios pertinentes en cuanto a contenido de impurezas y materias establecidos por el Ministerio de Salud, en cumplimiento de las técnicas de la FAO<sup>44</sup>; sin embargo la Dirección Ejecutiva del

<sup>44</sup> Gerencia de Insumos Agrícolas del Servicio Fitosanitario del Estado, resolución No. 05-2003 del las 10:00 hrs. del 6 de marzo de 2003.

Servicio Fitosanitario del Estado, revocó la resolución de la Gerencia de Insumos Agrícolas, y ordenó el registro del plaguicida.<sup>45</sup>

En otro caso la propia Gerencia de Insumos Agrícolas, unidad encargada del registro de plaguicidas en el SFE, advirtió sobre la imposibilidad técnica de utilizar los datos de determinado plaguicida para registrar otro<sup>46</sup>, por lo que solicitó al registrante que presentara los estudios de toxicología y perfil de impurezas de relevancia toxicológica de su producto. No obstante, la empresa registrante interpuso un recurso de revocatoria, el cual fue declarado con lugar por otra funcionaria que ocupaba el puesto de Gerente de Insumos Agrícolas en forma interina, quien estimó, entre otras cosas, que el registro de un producto sustentado con datos de otro es un tema de protección de los derechos de propiedad intelectual y que, en virtud de lo señalado por la Procuraduría General de la República en el criterio No. C-171-2002 del 3 de agosto de 2000, no le compete al Ministerio de Agricultura y Ganadería entrar a dirimir conflictos de esa naturaleza<sup>47</sup>; similar criterio ha externado la Dirección Ejecutiva del SFE<sup>48</sup>.

Sobre lo particular, de acuerdo al principio de legalidad que rige el actuar de la Administración Pública<sup>49</sup>, el Ministerio de Agricultura y Ganadería y todas sus dependencias deben actuar de conformidad con lo dispuesto por el ordenamiento jurídico, y en tal sentido la Ley de Protección Fitosanitaria no autoriza a la Administración para que registre un producto utilizando la información relativa a otro producto, aún y cuando se trate de productos nominalmente similares o que tengan el mismo componente activo o la misma concentración; con mayor razón si no se ha hecho un análisis técnico-científico que permita comprobar, al menos, que tales productos son equivalentes y que por lo tanto la información de uno puede referirse también al otro. La información debe referirse específicamente al producto que se pretende registrar, pues son sus riesgos sanitarios y ambientales asociados, así como su calidad y seguridad, los aspectos que se están controlando y vigilando.

Si bien la legislación costarricense no permite expresamente que se utilice la información de un producto para registrar otro producto, sino que cada uno debe aportar su propia información (análisis, pruebas y estudios), debe tenerse presente que, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 5 inciso x), 44 inciso b), 45 y 47 de la Ley de Protección Fitosanitaria, así como lo establecido en los tratados internacionales y regionales, que obligan al Estado costarricense a fundamentarse en las normas,

---

<sup>45</sup> Dirección Ejecutiva del Servicio Fitosanitario del Estado, en resolución S/N de las 14:00 hrs. del 27 de mayo de 2003, rechazó en todos sus extremos la oposición de la empresa opositora y ordenó el registro del nuevo producto, argumentando, entre otras cosas, que la normativa vigente no le permite al SFE solicitar requisitos en cuanto al contenido de impurezas de un plaguicida y que el Ministerio de Salud, en oficio DRC-P-1044-2001 del 31 de octubre de 2001 había indicado que el nuevo producto cumplía con los requisitos solicitados por el MINSA.

La Dirección Ejecutiva del SFE omitió referirse a los argumentos de la empresa opositora, que precisamente cuestionaba que el análisis del MINSA se había realizado sobre datos del producto de registrado y que, como indicó, no le eran aplicables al segundo plaguicida.

Tampoco la Dirección Ejecutiva del SFE se refirió al oficio que emitió el Ministerio de Salud, oficio DRC-P-0935-2002 del 23 de septiembre de 2002, que constaba en el expediente y en donde se advertía de los peligros de esos plaguicidas y recomendaba que el SFE solicitara a todos los registrantes de paraquat técnico y formulado que se cumpliera en todos sus alcances las especificaciones técnicas de la FAO, especialmente en cuanto al contenido de impurezas, presencia de emético y colorante.

<sup>46</sup> Gerencia de Insumos Agrícolas del Servicio Fitosanitario del Estado, resolución No. 006-2003 de las 12:00 hrs. del 7 de abril de 2003.

<sup>47</sup> Gerencia de Insumos Agrícolas del Servicio Fitosanitario del Estado, resolución No. 009-2003 de las 15:00 hrs. del 30 de mayo de 2003.

<sup>48</sup> En ese sentido véase las resoluciones de la Dirección Ejecutiva del Servicio Fitosanitario del Estado: resolución No. 011-2003 de las 8:00 hrs. del 5 de agosto de 2003; resolución S/N de las 14:00 hrs. del 27 de mayo de 2003; resolución No. 004-2003 de las 14:00 hrs. del 6 de marzo de 2003; y resolución S/N de las 8:30 hrs. del 13 de noviembre de 2003.

<sup>49</sup> Según lo dispuesto por los artículos 11, 140 incisos 3 y 20) y 194 de la Constitución Política y el artículo 11 de la Ley General de la Administración Pública, No. 6227 del 2 de mayo de 1978.

directrices y recomendaciones de las organizaciones internacionales pertinentes en esta materia<sup>50</sup>, se posibilita una excepción a lo anterior, en virtud de una referencia a la normativa de la FAO y la OMS, y solamente en los términos autorizados por esas organizaciones internacionales y el derecho comercial internacional, que posibilita que determinada información de un producto utilizarse para registrar otro, realizando para ello el debido análisis técnico-científico que demuestre que ambos productos son equivalentes.

En ese sentido, el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO en su artículo 6.1.4 indica que los Gobiernos deberían aplicar los principios descritos en el Manual sobre Desarrollo y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas, a efectos de determinar la equivalencia entre plaguicidas; término que define en su artículo 2, como *“la determinación de la analogía de las impurezas y del perfil toxicológico, así como de las propiedades físicas y químicas, que presenta supuestamente el material técnico similar, producido por distintos fabricantes, a efectos de evaluar si también presenta niveles de riesgo similares.”*.

El Manual sobre la elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y la OMS para plaguicidas, establece la información y procedimientos requeridos para la determinación de dicha equivalencia. Según dicho Manual, la determinación de la equivalencia realizada por la JMPS (Reunión Conjunta FAO/OMS para las Especificaciones de Plaguicidas) involucra una evaluación comparativa de perfiles de impureza y ecotoxicológicos, así como también de las propiedades físicas y químicas de los ingredientes activos grado técnico producidos por diferentes fabricantes o vías de fabricación. Si de acuerdo con el perfil de referencia los materiales muestran una especificación común y si el grado de similitud es tal que los materiales o las vías de fabricación no presentan riesgos mayores a los que presenta el producto técnico del perfil de referencia, entonces el producto nuevo puede considerarse equivalente al producto técnico original. Las formulaciones de un plaguicida determinado se consideran equivalentes si son preparadas con productos técnicos equivalentes y conforme a la misma especificación, aunque se aclara que esto no implica necesariamente que tengan la misma eficacia o presenten idénticos riesgos en una determinada aplicación.<sup>51</sup>

Valga aclarar que las especificaciones de la FAO y la OMS pueden ser usadas como punto de referencia por las autoridades nacionales de registro, por cuanto son estándares de calidad para cada plaguicida evaluado y publicado por esos organismos, y tienen como objetivo que el comprador pueda adquirir un plaguicida con cierta garantía de calidad esperada y que la autoridad competente controle que la calidad de la formulación comercializada sea igual a la registrada. Atender estas especificaciones refuerzan la confianza en la compra y uso de plaguicidas, contribuye a la seguridad humana y del ambiente, y a la producción agrícola sustentable.

De ahí que la especificación de referencia de la FAO y la OMS vigente para un plaguicida, según lo define el citado Manual, es *“el primer criterio en la determinación de equivalencia de un ingrediente activo grado técnico y/o de una formulación elaborados por un fabricante posterior o paralelo”*<sup>52</sup>.

<sup>50</sup> Al respecto véase la normativa internacional y regional indicada en el apartado 2.1 de este informe.

<sup>51</sup> Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y Organización Mundial de la Salud (OMS). *Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas*. Primera Edición, del año 2002, versión en español publicada en Roma, 2004, Apéndice C, Glosario de Términos - Equivalencias.

<sup>52</sup> *Ibidem*, Apéndice C, Glosario de Términos – Especificación de referencias.

Con base en dicha especificación de referencia se realiza un análisis comparativo, que requiere que el nuevo producto aporte:<sup>53</sup>

- Identidad del ingrediente activo;
- La vía de fabricación;
- Contenido mínimo de ingrediente activo;
- Límites máximos para impurezas de fabricación y de impurezas relevantes presentes;
- Información sobre impurezas relevantes, identidad y contenido nominal de compuestos agregados al producto técnico;
- Perfil toxicológico basado en la toxicidad aguda oral, dérmica e inhalatoria, irritación dérmica y ocular y sensibilización dérmica;
- Propuesta de la identificación de relación entre la información de pureza/impureza y la información de peligro y evaluación de riesgo;
- Otros resúmenes toxicológicos adicionales en caso de que la equivalencia no pueda determinarse sobre la base de esos datos.

De lo expuesto se evidencia que un análisis de equivalencia realizado conforme a las disposiciones de la FAO y de la OMS no constituye un requisito adicional, tal y como lo ha entendido el Ministro de Agricultura y Ganadería<sup>54</sup>. Se trata más bien de una posibilidad en favor del registrante de un segundo producto, mediante la cual, en virtud de una interpretación armónica del ordenamiento, se hace referencia a estas normas de la FAO y la OMS, que le permitirían utilizar determinada información o datos de un producto ya registrado para inscribir el suyo. Lo anterior, siempre y cuando el nuevo registrante esté en posibilidad jurídica (a derecho) de utilizar la información correspondiente a un producto ya registrado.

La posibilidad de realizar análisis de equivalencia deriva entonces del principio de legalidad y por lo tanto no podría violentarlo. Por el contrario, lo que resultaría violatorio del principio de legalidad es el registrar un plaguicida sin la información pertinente y específica sobre ese producto, utilizando los datos, análisis, exámenes y pruebas que se refieren a otro producto nominalmente similar, sin que se hubieran hecho las pruebas técnicas recomendadas por los organismos internacionales para comprobar si son equivalentes.

Consecuentemente, resultaría en una aplicación ilegítima de la norma el ampararse en la Ley de protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos, Ley No. 8220 del 4 de marzo de 2002, para no realizar el análisis de equivalencia, cuando un interesado pretende registrar un producto haciendo referencia a la información de otro. Toda vez que contravendría el principio jurídico de que *"la ley no ampara el abuso del derecho o el ejercicio antisocial de este"*<sup>55</sup>, mucho menos el uso ilegal de ese derecho, como sería pretender justificar con la Ley N° 8220 el registro de un producto con datos

<sup>53</sup> Punto 3.2.D.1, Información requerida para la determinación de equivalencia; en relación con el punto 3.1, párrafo A.1, A.3 a A.8, A.9.1, A.10.4, A.10.5 y B.1 a B.5, así como el punto 3.2.D.2., del citado Manual de Especificaciones FAO/OMS.

<sup>54</sup> Despacho del Ministro de Agricultura y Ganadería, resolución S/N de las 15:00 hrs. del 7 de agosto de 2003; resolución S/N de las 10:05 hrs. del 7 de julio de 2003; resolución S/N de las 11:00 hrs. del 25 de noviembre de 2002; resolución S/N de las 8:00 hrs. del 28 de noviembre de 2002; y resolución S/N de las 8:00 hrs. del 25 de noviembre de 2002.

<sup>55</sup> Código Civil, Ley No. 30 del 19 de abril de 1885, Art. 22.

de otro, lo cual no está autorizado ni permitido por la Ley de Protección Fitosanitaria, ni por la Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos, ni tampoco por la Ley General de Salud.

De ahí que se apartan del ordenamiento jurídico aquellos registros que se otorgaron sin contar con toda la información requerida respecto del producto específico que se registraba; sea que toda o parte de la información fue referida a la correspondiente a otro producto, cuando ni siquiera se realizó un examen de equivalencias de conformidad con las directrices internacionales en la materia, para comprobar si realmente los dos productos eran equivalentes y por tanto determinados datos del primer producto le eran aplicables al segundo. Tal situación podría conllevar la nulidad absoluta de los registros realizados en esas condiciones; por cuanto implicarían una trasgresión de las normas que regulan el registro de estos productos, por lo que la Administración debe restablecer de oficio la situación conforme a derecho y, según corresponda, iniciar el procedimiento pertinente respecto de las nulidades absolutas que se pudieren presentar.

### **2.2.3. LOS PLAGUICIDAS EN GRADO TÉCNICO NO SON EVALUADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

El Servicio Fitosanitario del Estado no somete los productos técnicos en proceso de registro a consulta del Ministerio de Salud, para ser examinados en sus riesgos a la salud humana y el ambiente. Omitir dicha consulta resulta grave en extremo pues es en el proceso de síntesis del producto técnico donde más se pueden generar impurezas de relevancia toxicológica.

Recuérdese que los plaguicidas pueden ser productos técnicos o productos formulados. Los productos técnicos son los materiales que contienen el ingrediente activo en grado técnico, sin ningún otro ingrediente, así como las impurezas asociadas, y que sirven como insumo para elaborar productos formulados. Estos últimos son productos que contienen el ingrediente activo, junto con ingredientes inertes como estabilizadores o solventes, que constituyen productos finales para ser usados en el campo, cuya etiqueta incluye instrucciones para el correcto uso del producto en su función de controlar plagas.

A pesar de ello, la Dirección Ejecutiva del SFE estima que la participación del MINSA en el proceso de registro de plaguicidas se limita únicamente a emitir criterio respecto de los plaguicidas formulados y no sobre los plaguicidas técnicos<sup>56</sup>; para ello pretende fundamentarse en los artículos 18 y 19 del llamado “Reglamento sobre registro, uso y control de plaguicidas agrícolas y coadyuvantes”, con el fin de enviar solo los expedientes del producto formulado a la consulta del Ministerio de Salud.

Sin embargo, tanto los productos técnicos como los formulados son plaguicidas, siendo los productos técnicos el ingrediente activo del plaguicida junto con sus impurezas asociadas y aditivos necesarios, con base en los cuales se fabrican los productos formulados. En ese sentido, como bien lo señaló

---

<sup>56</sup> Dirección Ejecutiva del Servicio Fitosanitario del Estado, resolución No. 001-2003 de las 13:40 hrs. del 22 de enero de 2003 y resolución No. 011-2003 de las 8:00 hrs. del 5 de agosto de 2003.

la Procuraduría General de la República, el MINSA debe obligatoriamente pronunciarse respecto de la procedencia del registro de un plaguicida (sea producto técnico, coadyuvante o formulado) toda vez que se trata de sustancias que pueden resultar peligrosas para la salud humana; debiendo ese Ministerio de Salud emitir un dictamen que constituye una formalidad sustancial del acto, por lo que es inválido cualquier registro que sea decidido sin consulta previa al Ministerio de Salud<sup>57</sup>.

Así, la Procuraduría General de la República desde el año 1993, en el dictamen C-001-1993 del 4 de enero de 2003, el cual es vinculante para el MAG, señaló expresamente que el MINSA debe pronunciarse respecto de la procedencia o no del registro del plaguicida, producto técnico y coadyuvante.

Igualmente, la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en sentencia vinculante *erga omnes*<sup>58</sup>, dejó claro desde el año 1996 que las competencias del Ministerio de Salud incluyen tomar acciones relativas a productos técnicos, incluso para impedir su importación y desalmacenaje, en virtud de la obligación constitucional de ese Ministerio de velar por el derecho a la salud de las personas y de garantizar un ambiente sano y ecológicamente equilibrado.<sup>59</sup>

La misma Gerencia de Insumos Agrícolas del Servicio Fitosanitario del Estado también emitió criterio al respecto, considerando que si el Ministerio de Salud tiene competencia para dictaminar sobre un producto formulado, con mucho más razón debe pronunciarse respecto de los productos técnicos; los cuales contienen una mayor concentración de sus ingredientes activos que los formulados, así como, en el proceso de síntesis del plaguicida, cuando se produce bajo parámetros de calidad y control deficientes, la presencia de impurezas o contaminantes de alto riesgo pueden estar presentes en concentraciones no permitidas o prohibidas.<sup>60</sup>

De ahí que, resultaría contrario a las reglas de la ciencia y de la técnica, y a principios elementales de justicia, lógica o conveniencia<sup>61</sup>, circunscribir la participación del Ministerio de Salud en el registro de plaguicidas únicamente a los productos formulados; más aún considerando que los productos técnicos son plaguicidas sometidos también a ese proceso de registro y que contienen una mayor concentración que la de un producto formulado.

En todo caso, es claro que una norma de rango inferior, como es un reglamento, queda subordinada a la voluntad legal, por lo que no podría contradecir, violentar, disminuir, sustituir o eliminar lo dispuesto por la Ley.

Por lo tanto, limitar por la vía de la interpretación de un reglamento, las competencias del Ministerio de Salud, circunscribiendo su participación solamente al registro de los llamados productos formulados, violenta las atribuciones conferidas a dicho Ministerio por la Ley Orgánica del Ministerio

<sup>57</sup> Procuraduría General de la República, dictamen No. C-001-1993 del 4 de enero de 1993.

<sup>58</sup> Vinculante para toda persona física o jurídica excepto para la propia Sala Constitucional, de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Jurisdicción Constitucional, No. 7135 del 11 de octubre de 1989.

<sup>59</sup> Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, Voto No. 3341-96 de las 9:03 hrs. del 5 de julio de 1996

<sup>60</sup> Gerencia de Insumos Agrícolas del Servicio Fitosanitario del Estado, oficio No. GIA/21-03 del 21 de febrero de 2003, dirigido a la Dirección Ejecutiva del Servicio Fitosanitario del Estado.

<sup>61</sup> La Ley General de la Administración Pública, en su artículo 16 inciso 1) dispone que en ningún caso podrán dictarse actos contrarios a reglas unívocas de la ciencia o de la técnica, o a principios elementales de justicia, lógica o conveniencia.

de Salud y la Ley General de Salud, los objetivos y obligaciones del SFE establecidas en la Ley de Protección Fitosanitaria, los principios y normas del derecho público y administrativo establecidos en la Ley General de la Administración Pública<sup>62</sup>, la jurisprudencia administrativa y constitucional emitida al respecto, así como la obligación que la Constitución Política le impone al Estado costarricense, tanto al MINSA como al SFE del MAG, de velar por el derecho a la salud de las personas y de garantizar, defender y preservar el derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado.

En virtud de lo anterior, todas las sustancias químicas, biológicas o afines, para uso agrícola, que se registren en el SFE, ya sean productos técnicos o formulados, requieren del dictamen previo del Ministerio de Salud, que debe ser solicitado por el mismo Servicio Fitosanitario del MAG; resultando inválido cualquier registro que sea decidido sin consulta previa al Ministerio de Salud, cuyo criterio es vinculante para el SFE del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

#### **2.2.4. NO EXISTE UNA EVALUACIÓN INTEGRAL DEL EFECTO DE LOS PLAGUICIDAS SOBRE LA SALUD Y EL AMBIENTE PREVIO A SU REGISTRO.**

Se determinó que el proceso de registro de un plaguicida no se lleva a cabo mediante una evaluación integral de los efectos que pueden tener estas sustancias sobre el ambiente y la salud de las personas, lo que se lograría tomando en cuenta las propiedades de la sustancia activa del plaguicida y su comportamiento de acuerdo con el uso agronómico aprobado.

Al respecto, se determinó que el MINSA y el MAG realizan el análisis de dichos efectos cada uno por separado con el agravante de que, como se expuso en la sección anterior, el MINSA solo analiza el registro de plaguicidas formulados y no el de los plaguicidas técnicos. Es así como el MAG revisa aspectos agronómicos del producto y aprueba la forma de uso para que el producto sea eficaz, mientras que el MINSA analiza únicamente aspectos de la toxicidad de la materia activa del plaguicida en sí misma, de forma separada al uso que se aprueba. Asimismo, ninguno de los citados ministerios analiza el riesgo de exposición.

Si bien es cierto, muchos de los potenciales efectos de los plaguicidas en el ambiente y la salud humana tienen que ver con la toxicidad del producto en sí, en gran medida éstos también dependen del uso que se le dé al plaguicida. Además, en el proceso de registro de un plaguicida que efectúa el MAG, únicamente se cuenta con la participación de profesionales en agronomía, lo que limita la valoración de aspectos de salud y ambientales, que requieren conocimientos especializados tales como medicina, ecología, toxicología y química, lo cual evidencia la necesidad de implementar un proceso de registro integrado y multidisciplinario.

---

<sup>62</sup> Ley General de la Administración Pública, Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978, Art. 6, 11 y 16.

En este sentido, la Unidad de Registros-Área de Plaguicidas del Ministerio de Salud indicó mediante nota DRC-P-1101-2003 del 3 de noviembre de 2003, que:

*“Los efectos adversos a la salud que estas sustancias puedan ocasionar, están íntimamente relacionados con la manera en que las mismas son utilizadas. Si las medidas de mitigación no son utilizadas del todo, o son utilizadas incorrectamente, se tendrán tasas de exposición que pondrán en riesgo la salud del que las usa, de terceras personas y del ambiente a su alrededor.”*

Al respecto, el MAG se limita a realizar un análisis documental para aprobar la sustancia y su uso, orientado únicamente a la efectividad agronómica del producto. Por su parte, el MINSA únicamente revisa en forma aislada los documentos que aporta el registrante, relativos a la parte toxicológica de la sustancia activa que compone el plaguicida, sin valorar aspectos que aprueba el MAG, como son: la dosis, número de aplicaciones, momentos de aplicación en relación con la cosecha, comportamiento del producto, cultivo, plaga y forma de aplicación (aérea o terrestre); así como condiciones de la zona de aplicación, como el clima, la topografía, cercanía de fuentes de agua, viviendas y escuelas.

Asimismo, según indica la citada nota DRC-P-1101-2003, el análisis que realiza el MINSA tampoco considera información adicional como la generada por el Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Intoxicaciones por Plaguicidas (que opera el mismo Ministerio de Salud), la que genera el Centro Nacional de Intoxicaciones del Hospital Nacional de Niños, o la referente a salud ocupacional. Todo lo cual debilita la evaluación de riesgos, el control sobre el uso de sustancias tóxicas, y la toma de decisiones para mitigar el efecto probable o potencial que una sustancia pueda provocar en humanos expuestos.

Además, señala la Unidad de Registros-Área de Plaguicidas del MINSA que al no existir suficiente coordinación entre ambos ministerios, no es posible encontrar información armónica y sistematizada que sirva de base para la evaluación del riesgo y así ofrecer una mejor respuesta a la consulta que formula el MAG.

Otro aspecto de vital relevancia es que en dicha evaluación no se analizan los efectos ambientales derivados del uso de los plaguicidas. Según lo señalado por el Ministerio de Salud, por regla general no se realiza ninguna investigación sobre impacto ambiental derivado del uso de plaguicidas. Indica que el Ministerio del Ambiente y Energía debería participar en la definición de los requerimientos para la valoración de riesgo ambiental por el uso de agroquímicos, en especial de los riesgos a la biodiversidad.

En relación con este tema, la Directora de Gestión de la Calidad Ambiental del MINAE y encargada de la Agenda Café, indicó a esta Contraloría General que actualmente ese Ministerio no realiza ninguna gestión en ese sentido<sup>63</sup>. También señala esa funcionaria que el MAG debería consultar al MINAE los riesgos ambientales asociados al proceso de registro de plaguicidas, y que este último podría incluso prohibir el uso de un plaguicida en función de los daños que pueda ocasionar al ambiente.

En suma, no existe una evaluación integral en el proceso de registro de un plaguicida, que combine los aspectos agronómicos, de salud y de ambiente en un solo análisis, en el cual

<sup>63</sup> En entrevista realizada el día 13 de febrero de 2004.

participen conjuntamente los ministerios de Agricultura y Ganadería, de Salud y del Ambiente y Energía. Análisis que debería contemplar aspectos de uso y eficacia de los productos, y las implicaciones que pueden tener sobre la salud y el ambiente. Por el contrario, lo actuado indica que únicamente se da énfasis a los aspectos agronómicos; que la participación del Ministerio de Salud es apenas marginal e incompleta; y del todo se omite valorar los aspectos ambientales y considerar el criterio del MINAE, ente rector en este campo.

### **2.2.5. NO SE SOLICITA A LOS REGISTRANTES DECLARAR LAS IMPUREZAS NI PRESENTAR LOS MÉTODOS ANÁLITICOS PARA SU DETERMINACIÓN.**

El Servicio Fitosanitario del Estado no solicita a los registrantes de plaguicidas que declaren en forma obligatoria las impurezas, isómeros y otros subproductos que puedan contener los productos técnicos y los formulados que presentan para registro. Es inconveniente omitir tal declaración pues cada fabricante de plaguicidas puede utilizar un proceso diferente de síntesis de la molécula, y es en éste proceso donde se pueden derivar impurezas de relevancia toxicológica y ambiental. De igual forma, no se obliga a los registrantes a que presenten los métodos analíticos para determinar esas impurezas de importancia toxicológica.

Al respecto, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) desde 1985 señaló que los métodos analíticos para la determinación del ingrediente activo y las impurezas en el producto técnico y producto formulado son parte esencial de la información requerida para registro<sup>64</sup>. Esa Organización es enfática al señalar que cuando los métodos estandarizados o publicados no estén disponibles, el detalle de un método apropiado debe ser entregado por el fabricante del producto.

Por otro lado, nuestra legislación es clara al establecer que se debe disponer de información sobre toda sustancia que se pretende registrar, con el fin de que sea posible evaluar la calidad de ese producto y los riesgos que representa para la salud y el ambiente. De esta forma, si se considera que en la síntesis de una sustancia pueden haberse generado impurezas de relevancia toxicológica, es perfectamente factible solicitar el perfil de impurezas. La información sobre la identidad y cantidad de isómeros, impurezas y otros subproductos, es necesaria para llevar a cabo los estudios toxicológicos y de residuos, y determinar así si afectan o no negativamente a las personas o el ambiente.

Es importante señalar que algunas de estas impurezas han sido clasificadas como potenciales carcinógenos humanos. El propio Director Ejecutivo del Servicio Fitosanitario del Estado indicó a esta Contraloría General que en la actualidad existen muchas copias de plaguicidas que se colocan en nuestros países, llamados genéricos, que son producidos en la República Popular de China y que contienen isómeros cancerígenos e impurezas, los cuales son más baratos y producen el mismo efecto sobre la plaga, pero no en el ambiente y la salud humana, donde sí tienen efectos negativos por las impurezas que contienen<sup>65</sup>.

<sup>64</sup> FAO. Guidelines For The Registration And Control Of Pesticides. Rome, March 1985. Numeral 8.1.

<sup>65</sup> En entrevista realizada los días 5 y 6 de mayo de 2003.

No obstante que la Dirección Ejecutiva está conciente de esta problemática, las actuaciones observadas en el Servicio Fitosanitario del Estado no tienden a prevenir ni contrarrestar los efectos negativos de las impurezas, pues como parte del proceso de registro de plaguicidas no se solicita de oficio la información pertinente, ni siquiera cuando el MINSA así lo ha requerido, por lo que de estar presentes, se estaría omitiendo la valoración de los riesgos que se generen en detrimento de la seguridad de la población y del ambiente.

Por ejemplo, la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud mediante nota No. DRC-P-0812-2002 del 8 de agosto de 2002, señala que de conformidad con la Ley de Protección Fitosanitaria y el artículo 345, inciso 8 de la Ley General de Salud y en procura de proteger la salud humana y el ambiente, es necesario solicitar a aquellos registrantes de Pendimetalina técnico y formulado, el análisis de impurezas para Nitrosaminas, y en el caso del Picloram, análisis de impurezas para Nitrosaminas y Hexaclorobenceno (HCB), de acuerdo con lo establecido por el Manual de Especificaciones de la FAO. Lo anterior debido a que los estándares de registro de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (U.S. EPA<sup>66</sup>) y de la FAO indican que la impureza de relevancia toxicológica Nitrosaminas se puede formar a partir de la síntesis y almacenamiento de Pendimetalina, y que el estándar de registro para PICLORAM de U.S. EPA señala como impurezas relevantes las Nitrosaminas y el HCB. Ambas impurezas son clasificadas por la IARC<sup>67</sup> como B2, o sea, “probables carcinógenos humanos”.

A pesar del criterio emitido por el Ministerio de Salud, en ninguno de los casos de registro revisados por este órgano contralor, cuya sustancia activa era la pendimetalina o el picloran, el Servicio Fitosanitario del Estado solicitó a los registrantes una prueba de impurezas, lo que deriva en claro incumplimiento de lo instruido por el Ministerio de Salud.

También llama la atención lo manifestado por el Ministerio de Salud en marzo de 2003, cuando con motivo de la oposición a un caso de registro comunica a la Dirección Ejecutiva del SFE que preocupa a ese Ministerio el carecer de un instrumento técnico-legal o normativa que les permita realizar las determinaciones analíticas para comprobar que el producto objetado no contiene las impurezas a que se refiere la Especificación Técnica de la FAO para ese ingrediente activo<sup>68</sup>. Como se puede observar, esta aseveración se contraponen al citado oficio No. DRC-P-0812-2002 que refirió como fundamento para llevar a cabo tal análisis, la Ley de Protección Fitosanitaria, la Ley General de Salud, el Manual de Especificaciones de la FAO y la intención de proteger la salud humana y el ambiente.

Al respecto, la Dirección Ejecutiva del SFE indicó al Ministerio de Salud que estaba de acuerdo sobre la carencia de normativa técnica legal que permita el análisis de impurezas a los plaguicidas, y que en su criterio la revisión de impurezas se debe realizar en la etapa de pos-registro, por lo que solicitó considerar esa posibilidad utilizando para ello el sistema de fiscalización y control de calidad de agroquímicos del SFE, indicando que para tal fin estaban fortaleciendo los laboratorios<sup>69</sup>. En respuesta a esa solicitud, el Ministerio de Salud indicó que dada la falta de esa normativa legal estarían de acuerdo en realizar los análisis de impurezas en un control pos-registro en el laboratorio del SFE, pero que consideran que no

<sup>66</sup> Environmental Protection Agency.

<sup>67</sup> International Agency for Research on Cancer (IARC).

<sup>68</sup> Oficio DRC-P-0303-2003 del 12 de marzo de 2003.

<sup>69</sup> Oficio DSFE.216-2003 del 24 de marzo de 2003.

solo en esa etapa es donde se debe ejercer dicho control, razón por la que ambos ministerios se deben comprometer a emitir en muy corto plazo la normativa jurídica que permita solicitar a los registrantes de plaguicidas la declaración de impurezas de sus productos.<sup>70</sup>

Por otra parte, en mayo de 2003 el Ministerio de Salud le indica al Servicio Fitosanitario del Estado, que en concordancia con la carencia de normativa jurídica adecuada y por la importancia para la salud y el ambiente que revisten las impurezas de importancia toxicológica presentes en plaguicidas, no tienen objeción para que se registren dos plaguicidas sometidos a consideración de ese Ministerio, siempre y cuando el Servicio Fitosanitario del Estado se comprometa dentro de un plazo perentorio razonable a realizar los análisis correspondientes pos registro, para impurezas de Nitrosaminas y Hexaclorobenceno, y solicita se le notifiquen los resultados al Ministerio de Salud.<sup>71</sup>

Al respecto, preocupa a esta Contraloría General que un año después de tal petitoria, el Servicio Fitosanitario del Estado no ha realizado el análisis de estas impurezas a los productos de Picloran y Pendimetalina ya registrados y que se encuentran disponibles en el mercado. Al respecto, la Jefe del Programa de Laboratorios de Residuos y Calidad de ese Servicio, confirmó mediante nota del 31 de mayo de 2004, que el Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas ni siquiera tiene la capacidad para realizar los análisis de Nitrosaminas y Hexaclorobenceno en muestras de Picloran y Pendimetalina, por no contar con las metodologías específicas para ello.

Lo anterior demuestra que para la Dirección Ejecutiva del SFE privó el registro mismo de los plaguicidas a base de Picloran y Pendimetalina, pero sin una intención real de efectuar ni siquiera en la etapa pos-registro el análisis de impurezas a estas sustancias, ya que era conciente de las limitaciones de los laboratorios para realizar dicha tarea. Además, este órgano contralor no encontró evidencia de acciones en procura de solucionar dicho problema, por el contrario, según se expone en otro informe de esta Contraloría General donde se evalúa el proceso de fiscalización de plaguicidas que lleva a cabo ese Servicio, se evidencia el poco apoyo financiero que se da a los laboratorios, los cuales presentan serias deficiencias de espacio, equipos, insumos y personal.<sup>72</sup>

Tal situación es sumamente grave ya que se registraron plaguicidas sin requerir a los registrantes el análisis de impurezas, lo que a criterio del propio Ministerio de Salud y según normativa de FAO dicho análisis es imprescindible para proteger de manera efectiva la salud y el ambiente, porque estos plaguicidas podían contener impurezas catalogadas como carcinógenos humanos. Lo anterior, se da en el marco de la indiferencia y despreocupación del MAG y sin que el Ministerio de Salud se preocupe por verificar el cumplimiento de su instrucción.

Por otra parte, esta Contraloría General considera erróneo el razonamiento la Dirección Ejecutiva del SFE y del Ministerio de Salud en cuanto a carecer de normativa para solicitar a los registrantes la declaración y el análisis de impurezas, pues existen normas nacionales, regionales e internacionales que permiten solicitar este tipo de información, para así tomar las decisiones de registro.

<sup>70</sup> Oficio DRC-P-0408-2003 del 10 de abril de 2003.

<sup>71</sup> Oficio DRC-P-0523-2003 del 13 de mayo de 2003.

<sup>72</sup> Pendiente de emitir.

De esta forma, en nuestro país existen normas de rango superior que obligan a que, en el proceso de registro de una sustancia química, biológica o afin de uso agrícola, se realice, exija y disponga de los análisis, datos e información que resulte necesaria para evaluar su calidad y analizar los riesgos que representan para la vida, la salud y el ambiente. Entre la normativa existente se tienen: los artículos 7, 11, 21, 46, 50, 73, 89, 121 inciso 4), 129 y 194 de la Constitución Política de la República de Costa Rica; los artículos 3° inciso 1) y 5 inciso 7) y el Anexo A punto 3° del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias y los artículos 2.2 y 2.4 del Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio, aprobados por Ley N° 7475; el artículo 4 inciso d) del Reglamento Centroamericano sobre medidas y procedimientos sanitarios y fitosanitarios; el artículo 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo; el artículo 3° de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático; las normas, directrices y recomendaciones que la FAO ha desarrollado en relación con el registro de estas sustancias; el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO; el Manual sobre la elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas; los artículos 6, 11 y 20 de la Ley General de la Administración Pública; el artículo 4° inciso a) de la Ley N° 8220; el artículo 11 inciso 2) de la Ley de Biodiversidad; los artículos 2 inciso e), 5 incisos o) y x), 23, 24, 25, 30, 44 inciso b), 45 y 47 y 72 de la Ley de Protección Fitosanitaria; el artículo 2 inciso g) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud; los artículos 244, 239, 252 y 393 de la Ley General de Salud; y el artículo 5° de la Ley para la Importación y Control de la Calidad de los Agroquímicos.<sup>73</sup>

## **2.2.6. NO SE VERIFICAN LOS FABRICANTES QUE SE DECLARAN EN LOS REGISTROS.**

El Servicio Fitosanitario del Estado aprueba el o los fabricantes que proponen los registrantes, sin verificar que realmente existan y que se dediquen a la fabricación o formulación de un determinado plaguicida.

En el caso de productos técnicos, el SFE aprueba los fabricantes sin solicitar y analizar ningún tipo de requisito, presentándose casos en que para un mismo plaguicida se aprobaron más de diez fabricantes de diferentes países, sin hacer la más mínima comprobación. Por su parte, en lo referente a productos formulados, el único requisito que se solicita para aprobar los fabricantes es la presentación del certificado de registro y libre venta del país de origen de cada fabricante, no obstante, no se verifica de donde proviene el producto técnico con el que se formuló el plaguicida que se pretende registrar, independientemente de si se está importando ya formulado o si se está formulando en nuestro país.

Esta situación es inconveniente pues aunque se trate de productos con el mismo ingrediente activo y la misma concentración, éstos pueden variar sustancialmente como resultado del proceso de síntesis de la molécula, y como ya se indicó, en ese proceso pueden derivarse impurezas que son de

<sup>73</sup> Este tema es analizado detalladamente en el dictamen de esta Contraloría General de la República, Área Servicios Agropecuarios y de Medio Ambiente, No. FOE-AM-0456 del 5 de agosto de 2004, titulado: Estudio jurídico sobre la supuesta ausencia de normativa alegada por el SFE del MAG y el MINSA, por causa de la cual consideran que no es posible que en el proceso de registro de un plaguicida se realicen o exijan algunos de los análisis necesarios para evaluar su calidad y el riesgo que representan a la salud de las personas o al ambiente.

relevancia toxicológica para la salud humana y el ambiente. Estas impurezas presentes tanto en productos técnicos como en formulados pueden tener propiedades tóxicas muy diferentes.

En virtud de lo anterior, lo correcto sería que en cada registro se autorice un solo fabricante y se aporte información principalmente sobre la vía de fabricación (proceso de síntesis), sus metodologías analíticas para la identidad y calidad del producto, y su perfil de impurezas. Si el registrante quiere importarlo de otro fabricante y que se le autorice el nuevo fabricante, debe entonces demostrar, para cada caso, que el producto es equivalente a otro previamente registrado, o en su defecto, presentar de toda la información relacionada con ese nuevo fabricante.

Sobre este aspecto, el Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas, señala que cuando el mismo ingrediente activo es producido en diferentes lugares por el mismo fabricante y vía de fabricación, el perfil de impurezas debe incluir todos los lugares, y cuando la vía de fabricación difiere entre los lugares, o difieren los fabricantes, los perfiles de impurezas deben definirse separadamente.<sup>74</sup>

Asimismo, la FAO ha señalado que con respecto al ingrediente activo de los plaguicidas que se pretende inscribir<sup>75</sup>, el registrante debe presentar información sobre:

- El nombre y la dirección del fabricante y la dirección donde fue fabricado;
- La apariencia (estado físico, color, olor);
- El mínimo y máximo contenido de ingrediente activo en g/Kg.
- Identidad y cantidad de isómeros, impurezas y otros subproductos.

Asimismo, recientemente la División de Agroquímicos y Ambiente de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) publicó un reporte técnico relativo a la importancia de las impurezas presentes en los plaguicidas y la evaluación de sus riesgos<sup>76</sup>. En este informe dicho organismo hace una serie de recomendaciones entre las cuales indicó que las autoridades deben evaluar individualmente los productos producidos por diferentes fabricantes.

De ahí la necesidad de que el Servicio Fitosanitario del Estado solicite toda la información necesaria para acreditar los fabricantes que se declaran en el proceso de registro, así como exigir en forma separada la información correspondiente a los plaguicidas producidos por cada uno de esos fabricantes.

<sup>74</sup> Apéndice C del Manual, sobre perfil de impurezas.

<sup>75</sup> FAO. *Guidelines For The Registration And Control Of Pesticides*. Rome, March 1985. Numeral 8.1.

<sup>76</sup> Ambrus A. et al. 2003. Significance of impurities in the safety evaluation of crop protection products (IUPAC Technical Report). Citado por el IRET-UNA en oficio IRET-129-2004 del 2 de marzo de 2004.

### **2.2.7. EN EL PROCESO DE REGISTRO NO SE SOLICITA DECLARAR LOS PRODUCTOS INERTES.**

En el proceso de registro de plaguicidas se omite solicitar a los registrantes la declaración de sustancias inertes. Es así como los registrantes únicamente indican el porcentaje de inertes presentes en el plaguicida, pero no indican cuáles son; esto debido a que el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud, se limitan a solicitar la información que pide el cuestionado Reglamento de Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes, y éste no contempla dicho requerimiento.

Los llamados ingredientes inertes –o coadyuvantes en algunos casos– son sustancias que se agregan a los plaguicidas formulados, y pueden ser diluyentes, solventes, surfactantes, dispersantes, adhesivos, antioxidantes, bactericidas, perfumes, etc.. Entre las funciones que tienen los inertes está la de servir como vehículo al ingrediente activo o la de mejorar la efectividad del plaguicida con que está mezclado.

La citada información es de suma importancia, ya que al igual que las impurezas, pueden existir productos inertes con igual o mayor peligrosidad. Además, la composición química y la pureza de los productos inertes dentro de los productos formulados puede afectar la estabilidad del ingrediente activo, generando impurezas o disminuyendo la cantidad y efectividad del ingrediente activo.

Según el Instituto Regional de Estudios en Sustancias Tóxicas (IRET) de la Universidad Nacional, algunas de estas sustancias son clasificadas como no deseables. Un grupo importante de coadyuvantes no deseables son los surfactantes basados en alquilfenoles. Estas sustancias tienen probablemente efectos hormonales sobre peces y seres humanos (disruptores endocrinos), que han provocado la prohibición de estas sustancias en varios países. Además, en la misma base de datos oficial del Servicio Fitosanitario del Estado (INSUMOSYS), existen registrados dos coadyuvantes catalogados como altamente peligrosos: el Octilfenoxipolietoxietanol y el Monoisopropilamina. De ahí que, el tipo de material inerte utilizado, o el cambio de éstos en la formulación de un plaguicida, es un factor que podría incrementar seriamente los riesgos de uso de cualquier sustancia.

Por lo tanto, el Servicio Fitosanitario del Estado debe exigir en el proceso de registro, la declaración de los productos inertes que forman parte de la composición de un plaguicida, de manera que le permita valorar los riesgos para la salud humana y el ambiente que conllevan estos productos, y controlar mediante pruebas post-registro que las condiciones y características aprobadas para una plaguicida se mantienen, incluyendo los inertes.

Es importante recordar que la Adenda a las Directrices para el registro y control de plaguicidas de la FAO, menciona los productos inertes y coadyuvantes como parte de la información que el registrante debe aportar en el proceso de registro, lo cual hace obligatorio la exigencia de este requisito por parte del Servicio Fitosanitario del Estado<sup>77</sup>.

### **2.2.8. NO SE REALIZAN PRUEBAS DE IDENTIDAD Y CALIDAD PARA REGISTRAR LOS PLAGUICIDAS.**

El Servicio Fitosanitario del Estado no realiza pruebas de calidad e identidad a los productos que se van a registrar, tal y como lo establece el artículo 5 de la Ley para la Importación y Control de la Calidad de los Agroquímicos, el cual estipula que no es posible registrar ningún producto (materias primas o formulados, plaguicidas, fertilizantes, etc.) si no se le han practicado los análisis de calidad, toxicidad crónica y de su efecto en la salud de las personas y el ambiente.

Asimismo, el artículo 2 inciso e) y el artículo 5 inciso o) de la Ley de Protección Fitosanitaria, obligan al Servicio Fitosanitario del Estado a controlar la calidad de los plaguicidas, lo cual se debe dar tanto a nivel de registro como de post-registro. Esto ya se indicaba en el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes –emitido con fundamento en la anterior Ley de Sanidad Vegetal–, el cual en su artículo 23 señalaba que el Ministerio puede denegar o cancelar el registro de un plaguicida formulado, producto técnico y coadyuvante, entre otras razones, cuando el resultado de los análisis de identidad y calidad no concuerden con lo declarado en la solicitud de registro. Esto significa que el Ministerio debe realizar pruebas de calidad e identidad antes y después de registrar el producto, y si los resultados de éstos no concuerdan con lo declarado en la solicitud de registro, debe denegarse o cancelarse el registro, según corresponda.

Para llevar a cabo esta prueba, se debe exigir al registrante que aporte los métodos analíticos para determinar la sustancia activa en el plaguicida, el patrón o estándar analítico (pequeña cantidad de la sustancia activa en estado puro) contra el cual comparar la muestra, y la información correspondiente a las impurezas del producto junto con los métodos analíticos para su determinación.

Este tipo de prueba es fundamental para determinar si el plaguicida corresponde en sus características físico químicas, a las que se declararon en la solicitud de registro, y con ello garantizar su calidad a los usuarios, y que no va a producir efectos indeseables sobre la salud de las personas y el ambiente, de acuerdo con la evaluación de riesgos que se haga. O sea, es asegurarse de que el plaguicida que va a estar disponible en el mercado, sea en realidad el que se declaró en el proceso de registro, y por lo tanto que sea efectivo para las plagas que aseguraba combatir, y que no sea nocivo para las personas y el ambiente según el uso que se aprobó.

---

<sup>77</sup> FAO. Addenda a las Directrices para el registro y control de plaguicidas. Addendum 1 - Lista de datos requeridos para que ser enviados a la autoridad reguladora cuando se pretende el registro de un plaguicida. Roma, Octubre de 1988.

Otro propósito de la prueba de calidad es verificar que las impurezas que pueden estar presentes en los productos, sean las que se declaren en el proceso de registro, que cumpla con los límites máximos permitidos, y que no presenten otras impurezas de importancia toxicológica que no hayan sido declaradas, y para las cuales no se hayan entregado los métodos analíticos.

Como consecuencia de no realizar esta prueba, pueden estar disponibles en el mercado plaguicidas registrados que no cumplen la calidad que se declara y para los que no fue valorado el riesgo, así como productos que contienen impurezas tóxicas para la salud humana y animal, con lo cual no se está salvaguardando el bien público salud, que el Estado tiene la obligación de tutelar y que constituye un derecho constitucional de todos los costarricenses. De igual forma, el hecho de que no se verifique el producto con las pruebas de identidad y calidad conlleva el riesgo de que se registren productos que no son eficaces agronómicamente por deficiencias en su composición físico química, lo cual incrementa la probabilidad de un sobre uso de la sustancia, con el consiguiente efecto negativo en la salud y el ambiente, así como en la economía de los productores agrícolas.

Sobre este tema es importante resaltar el hecho de que, según consulta realizada a la base de datos oficial del SFE (INSUMOSYS), al 17 de julio de 2003 existían 679 sustancias activas registradas. No obstante, de acuerdo con lo indicado por la Jefe del Programa de Laboratorios de Residuos y Calidad, ese Servicio cuenta solamente con 143 métodos analíticos para sustancias activas<sup>78</sup>. Esto quiere decir que en un gran número de registros realizados, el Servicio Fitosanitario del Estado no exigió la presentación de la metodología necesaria para determinar la sustancia activa en el plaguicida, situación que ha generado que actualmente no tenga la capacidad de realizar pruebas pos-registro sobre la calidad de casi el 80% de las sustancias activas registradas, en detrimento de la función de fiscalización que les corresponde.

### **2.2.9. SE REGISTRAN PLAGUICIDAS SIN QUE SE REALICEN PRUEBAS DE EFICACIA.**

El Servicio Fitosanitario del Estado en materia de pruebas de eficacia se apega a lo establecido en el artículo 8, punto E, inciso 6 del cuestionado Reglamento de Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes –que como ya se indicó, se emitió con fundamento en la anterior Ley de Sanidad Vegetal y restringe potestades del Ministerio de Salud y del propio Ministerio de Agricultura señala textualmente:

*“Presentar los estudios experimentales en los que se demuestre la eficacia del producto para los usos solicitados, bajo nuestras condiciones agro-ecológicas o similares. Salvo que se trate de productos debidamente inscritos en el país en cuyo caso bastará con demostrar que el producto ya está registrado para ese uso.”.*

<sup>78</sup> En oficio L.C.C.P.-085 del 29 de marzo de 2004, adjunto al Oficio G.T.L. 0075.04 del 29 de abril de 2004, suscrito por el Ing. Carlos Padilla Bonilla, Gerente Técnico de Laboratorios.

La redacción de este artículo no es clara, ya que si un determinado producto está en proceso de registro, no puede ser que ese producto ya esté inscrito. Sin embargo, el SFE ha interpretado dicho artículo de forma tal que cuando se pretende registrar un producto con un ingrediente activo que también está contenido en otro producto ya registrado, y que a su vez tiene autorizados el o los mismos cultivos que pretende registrar el nuevo producto, el proceso de registro se realiza sin hacer la prueba de eficacia.

Esta práctica es a todas luces improcedente, pues en apartes anteriores se aclaró suficientemente que todos los productos deben ser tratados en forma independiente y presentar su propia información, ya que el hecho de que un producto sea nominalmente similar a otro, o que se afirme que contiene el mismo ingrediente activo y la misma concentración de uno ya registrado, no necesariamente significa que son equivalentes, además de que podrían tener diferentes especificaciones. Por lo tanto, cada producto debe demostrar con documentación propia que su producto es eficaz para las plagas y cultivos que pretende controlar, y que los riesgos que presenta su uso para la salud y el ambiente son aceptables. Asimismo, se indicó que para que se registre un producto con la información de otro registrado previamente, tendría que demostrar su equivalencia con el que ya está registrado (al respecto ver el punto 2.2.2 de este informe).

#### **2.2.10. UTILIZACIÓN DE CRITERIOS ERRÓNEOS EN LA RESOLUCIÓN DE CASOS DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS.**

De acuerdo con el procedimiento utilizado por el Servicio Fitosanitario del Estado para el registro de plaguicidas, una vez cumplidos todos los requisitos por parte del solicitante ante la Unidad de Registro de la Gerencia de Insumos Agrícolas, se publica un edicto en el Diario Oficial La Gaceta por tres días consecutivos, para posibilitar la “oposición” a este. Este recurso, según el artículo 20 del Reglamento de Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes, se interpone ante el Gerente de Insumos Agrícolas, quien traslada la oposición al registrante para que haga sus descargos, después de lo cual, dicha Gerencia emite una resolución considerando las argumentaciones tanto del registrante como del opositor, rechazando o aceptando la oposición. Dependiendo del resultado de esta gestión y de los intereses de las partes, tanto el registrante como el oponente pueden interponer un recurso de Revocatoria ante la Gerencia misma o de Apelación ante el Director Ejecutivo del Servicio Fitosanitario del Estado. En caso de que alguna de las partes no esté conforme con la decisión de esta última instancia, pueden interponer en último caso un Recurso de Revisión ante el Ministro de Agricultura y Ganadería, cuya resolución agota la vía administrativa. Lo anterior con base en el Decreto Ejecutivo No. 30111-MAG<sup>79</sup>.

En algunos casos, las resoluciones a recursos de oposición emitidas por la Dirección Ejecutiva del SFE y por el Despacho del Ministro de Agricultura y Ganadería, esbozan argumentos cuestionables para amparar el registro de un plaguicida, aún cuando la resolución técnica emitida por la Gerencia de Insumos Agrícolas señala lo contrario. Ejemplos de esto son las resoluciones emitidas por las

---

<sup>79</sup> Reglamento de la Estructura Organizativa, Técnica y Administrativa del Servicio Fitosanitario del Estado. Artículos del 43 al 48.

citas instancias en donde se indica que no existe ningún requisito que establezca la obligación del registrante de presentar, o del Estado de solicitar, un proceso de determinación de equivalencias para registrar un producto con información de otro, o un perfil de impurezas para asegurar que el producto no representa un riesgo inaceptable para la salud, alegando que se carece de la normativa necesaria para ello. No obstante, como se analiza en las secciones 2.2.2 y 2.2.5 de este informe, tales criterios no son correctos, ya que existe suficiente normativa nacional e internacional que obligan a solicitar dichos requisitos como parte del proceso de registro.

A continuación se exponen otros argumentos utilizados en tales resoluciones:

**A) EL SFE CONSIDERA QUE REGISTRAR UN PLAGUICIDA CON DATOS DE OTRO ES UN PROBLEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL QUE NO ENTRAN A VALORAR.**

En reiteradas ocasiones la Dirección Ejecutiva del SFE refiere al dictamen No. C-171-2000 del 3 de agosto de 2000 de la Procuraduría General de la República, al resolver las oposiciones de las empresas que cuestionan que se utilicen los datos de sus productos para registrar otros, considerando en sus resoluciones que eso es un tema de protección de derechos de propiedad intelectual y que, en virtud del citado criterio de la Procuraduría General, no le compete al SFE resolver conflictos de esa índole.<sup>80</sup>

Al respecto, se debe aclarar que la situación irregular que ocurre cuando se registra un plaguicida haciendo referencia a información de otro producto, sin presentar siquiera un análisis de equivalencia, es diferente de los conflictos de propiedad intelectual que se puedan presentar por utilizar información que es del dominio de otra empresa, que es a lo que se refiere el criterio de la Procuraduría General.

Es así como la Procuraduría General se refiere a la imposibilidad de utilizar el registro del SFE para crear derechos comerciales (propiedad intelectual, exclusividad de importación, o de derecho marcario) sobre los productos allí registrados a favor de los registrantes; criterio que esta Contraloría General comparte y del que es importante citar los siguientes párrafos:

*“La inscripción de sustancias químicas en el registro fitosanitario se hace, no para crear derechos exclusivos de importación (u otros) a favor de las personas registrantes, sino para que el Servicio Fitosanitario tenga conocimiento del tipo de producto que se va a introducir o utilizar en la producción agrícola nacional, a efecto de hacerle los estudios técnicos necesarios para determinar, entre otros aspectos, su eficacia e inocuidad para la salud y el ambiente; así como para tener acceso a la información de las personas que participen de modo previo al momento de su comercialización, a fin de tener control sobre las distintas etapas del proceso.*

*[...]*

*El Ministerio de Agricultura y Ganadería no puede ni debe entrar a resolver conflictos por eventuales derechos de propiedad intelectual de los registrantes o disputas de orden*

<sup>80</sup> Véase las resoluciones citadas *supra*, en la nota 48.

*patrimonial por el uso de productos químicos registrados en el país, ya que ante el surgimiento de alguna de estas controversias los particulares deben acudir a las instancias correspondientes, sobre todo la judicial, a dirimir sus desavenencias.*

*[...]*

*Una eventual exclusividad para la importación de un producto provendrá, entonces, no de su inscripción en el registro fitosanitario, sino de la que se realice, por ejemplo, ante el Registro de la Propiedad Intelectual. El derecho exclusivo sobre la utilización o importación del producto deberá buscarse, pues, ante este tipo de sedes registrales y no ante el registro fitosanitario.”*

Es evidente entonces que la Procuraduría General de la República en ningún momento autoriza al SFE para que registre un producto sin contar con la información que se refiera específicamente a ese producto. Por el contrario, la Procuraduría General es bien consciente que el registro de sustancias químicas, biológicas o afines, de uso agrícola, es “*para que el Servicio Fitosanitario tenga conocimiento del tipo de producto que se va a introducir o utilizar en la producción agrícola nacional, a efecto de hacerle los estudios técnicos necesarios para determinar, entre otros aspectos, su eficacia e inocuidad para la salud y el ambiente*”.

En consecuencia, un aspecto es el tema de que un tercero utilice los datos de un producto, sin la autorización del fabricante de ese producto, o del propietario de esos datos de registro; lo cual es una discusión sobre propiedad intelectual. Otro aspecto muy distinto es comprobar que la información de uno sea de utilidad para registrar otro. Es decir, aunque el fabricante de un producto se encuentre autorizado para utilizar los datos de otro producto, siempre debe probarse que esa información le sea aplicable al producto que se pretende registrar, verificando que se trate de productos equivalentes, de conformidad con los procedimientos de equivalencia establecidos por las organizaciones internacionales pertinentes.

Por otra parte, si bien es claro que el registro del SFE no instituye derechos de propiedad intelectual –y no es el MAG la sede para discutirlos–, debe tenerse presente que, si se utilizó ilegalmente información para registrar un producto –porque el registrante no estaba legalmente autorizado para utilizar esos datos–, el registro de ese plaguicida deviene absolutamente nulo, por haberse fundamentado en información ilegalmente utilizada. Por lo que, una vez declarada por las instancias competentes el ilegítimo uso de esa información, le corresponde al SFE la cancelación del registro de todo producto cuyo registro se haya obtenido con información que el registrante no se encontraba autorizado a utilizar, sin perjuicio de los daños y perjuicios que la empresa afectada pueda exigir en la vía correspondiente contra la empresa que se vio beneficiada por un registro en tales circunstancias.

Lo anterior por cuanto, en el proceso de registro de un producto, el Ministerio de Agricultura y Ganadería está obligado a respetar los derechos que un particular pueda tener, toda vez que, como lo indicó la misma Procuraduría General en el criterio comentado: “[...] *quedan incólumes cualquier tipo de derecho derivado de la propiedad industrial del producto, de su marca o cualquier otro que conlleve una utilización exclusiva del producto a nombre de una persona física o jurídica*”<sup>81</sup>.

<sup>81</sup> Ibidem.

En ese sentido, las directrices de la FAO disponen que todos los datos enviados por una compañía para el soporte de la solicitud de registro de un producto, deben ser tratados como de su propiedad y no pueden ser divulgados ni utilizados para evaluar una petición enviada por otro registrante, a menos que haya un acuerdo con el propietario de los datos o que el periodo de derechos de propiedad de los datos haya expirado<sup>82</sup>. Similar disposición se desprende de los numerales 4 inciso c), 8 y 9 de la Ley de Información No Divulgada, Ley No. 7975 del 4 de enero de 2000; normas que a su vez amplían la regulación contenida en el artículo 39 inciso 3) del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, aprobado por nuestro país mediante la Ley No. 7475 de 20 de diciembre de 1994.

En resumen, es claro que el criterio de la Procuraduría General de la República no autorizó la posibilidad de inscribir un segundo producto utilizando los datos de uno ya registrado. Además, aunque un nuevo registrante tenga los derechos para utilizar la información de otro en el registro de un producto, siempre es necesario comprobar esa información le sea aplicable al nuevo producto que se pretende registrar, requiriéndose los correspondiente análisis de equivalencia.

**B) EL MAG PROCEDE A REGISTRAR PLAGUICIDAS CONSIDERANDO QUE LOS Oponentes AL REGISTRO DE UN PLAGUICIDA NO HAN DEMOSTRADO QUE SEA LESIVO PARA LA SALUD O EL AMBIENTE, Y QUE EL PRINCIPIO PRECAUTORIO NO ES APLICABLE EN ESTOS CASOS.**

Otro de los argumentos expuestos tanto por la Dirección del Servicio Fitosanitario del Estado como por el propio Ministro de Agricultura y Ganadería, es que el oponente no ha demostrado que el producto a registrar sea lesivo para la salud, el ambiente o las plantas, y que el principio precautorio no es aplicable en materia del registro de plaguicidas. A manera de ejemplo, en resolución emitida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería a las 11:00 horas del 25 de noviembre de 2002, resolviendo un recurso de revisión interpuesto por una empresa oponente de un registro, se argumenta lo siguiente:

*“Igual suerte, que los argumentos anteriores, debe correr el tercer argumento de la recurrente, pues no demuestra que el producto sea lesivo para la salud, el ambiente o las plantas. El cuarto argumento esgrimido por la recurrente tampoco es de recibo pues pretende que sobre la base de una suposición o especulación se impida el registro de un producto, basado en un*

---

Por ello, el “Reglamento sobre registro, uso y control de plaguicidas agrícolas y coadyuvantes”, Decreto Ejecutivo No. 24337-MAG-S del 27 de abril de 1995, que desarrollaba el reglamento de registro de conformidad con la anterior Ley de Sanidad Vegetal, Ley No. 4295 del 6 de enero de 1969, ya incorporaba una disposición en tutela de esos derechos, como la del artículo 22 que señalaba lo siguiente:

“Artículo 22.- En caso de que se trate de materia de derecho marcario, el Ministerio se declarará incompetente y procederá según corresponda, a inscribir el producto de acuerdo con la solicitud o a suspender los trámites en caso de que exista una controversia de tipo marcario debidamente planteada ante la autoridad competente.” (El subrayado no es del original).

En relación con ese reglamento de registro véase el dictamen de esta Contraloría General de la República, No. DFOE-AM-0455, Op. Cit.

<sup>82</sup> FAO. Addenda a las Directrices para el registro y control de los plaguicidas. Addendum 1 – Lista de datos requeridos para que ser enviados a la autoridad reguladora cuando se pretende el registro de un plaguicida. Addendum 2 – Derechos de propiedad sobre los datos de plaguicidas. Roma, octubre 1988.

principio precautorio, que no solo no es aplicable en la especie, sino que de aceptarse la argumentación de la recurrente, se estaría invirtiendo el principio de inocencia, además de la injusticia y grave perjuicio comercial que se ocasionaría. Igualmente injusto sería que el Servicio Fitosanitario del Estado, basado en ese principio tal y como lo entiende la recurrente dicte un acto, suspendiendo temporalmente la comercialización de un producto registrado a efecto de realizar un análisis para determinar si el producto que se vende al administrado mantiene las características, propiedades y estándares bajo los cuales fue registrado, es decir, la inocencia se presume y no existe norma legal o reglamentaria que establezca dicho requisito y mucho menos tal sanción.<sup>83</sup> (El subrayado no es del original)

En primer lugar, resulta imposible demostrar que un plaguicida en proceso de registro haya causado lesiones a nuestra producción agropecuaria, a la población o al ambiente de nuestro país; pues para ello tendría que haberse comercializado y utilizado en Costa Rica, lo cual no es posible de previo al registro del producto en el Servicio Fitosanitario del Estado. En segundo lugar, los efectos de un plaguicida en la salud, el ambiente o los vegetales pueden no ser inmediatos, sino que podrían tardar varios años en demostrarse. Así, por ejemplo, algunos estudios han mencionado posibles efectos adversos en la salud humana en el largo plazo, como cáncer (de piel, pulmones, cerebro y gónadas), en el sistema reproductivo, enfermedades del hígado, alteraciones al sistema inmunológico y efectos neurotoxicológicos<sup>84</sup>.

Además, es importante dejar claro que no resulta de aplicación en el registro de un plaguicida el “principio de inocencia”, toda vez que ese principio se aplica a sujetos en un proceso sancionatorio, en sede administrativa o judicial, en el cual se enjuicia a un sujeto por las acciones cometidas. El proceso de registro de una sustancia química, biológica o afín constituye una situación diferente, en donde lo que se examina es un objeto (el plaguicida), y no una conducta de un sujeto para determinar si se le impone o no una sanción.

Es así como, en virtud de una serie de derechos superiores de la colectividad (derecho a la vida, a la salud, a una alimentación sana y a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado), el proceso de registro de una sustancia química, biológica o afín de uso agrícola tampoco se limita a considerar si el plaguicida causa o causó algún daño o lesión; sino que, como bien lo establece

<sup>83</sup> Despacho del Ministro de Agricultura y Ganadería, resolución S/N de las 11:00 hrs. del 25 de noviembre de 2002. Expediente de registro del producto BIOQUIM PENDIMENTALINA 90-99 TC, registro número 4638, Op. Cit.

En el mismo sentido véase:

- Despacho del Ministro de Agricultura y Ganadería, resolución S/N de las 8:00 hrs. del 28 de noviembre de 2002. Expediente de registro del producto RIMAC PICLORAM 90-98%, registro número 4909, Op. Cit.

- Despacho del Ministro de Agricultura y Ganadería, resolución S/N de las 8:00 hrs. del 25 de noviembre de 2002. Expediente de registro del producto BIOQUIM TORO 50 EC, registro número 4905, Op. Cit.

<sup>84</sup> WESSELING C. Health effects from pesticide used in Costa Rica: an epidemiologic approach. Thesis, Kongl Carolinska Medico Chirurgiska Institutet, Stockholm, Sweden, 1997. MARONI M., FAIT A. Health effects in man longterm exposure to pesticides. A review of the 1975-1991 literature. International Centre for Pesticide Safety, Elsevier scientific publishers Ltd, Ireland, 1993. REPETTO R., BALIGA SS. Pesticides an the immune system: the public health risks. World Resources Institute, 1996. KERKHOVEN MC van. Gezondheidseffecten van langdurige blootstelling aan lage concentraties bsetrijdingsmiddelen. Wetenschapswinkel Rijksuniversiteit Leiden, NL, 1997.

Citados por SNIPPE (Rob), VRIES (Jetty de), SMITS (Natasha). Exposure to pesticides due to living next to a banana plantation – a pilot study. Instituto Regional de Estudios de Sustancias Tóxicas de la Universidad Nacional de Costa Rica; Department of Environmental and Occupational Health de la Wageningen Agricultural University; Department of Environmental Health Sciences de Maastricht University, Reino de los Países Bajos, 1998, p. 20.

nuestra legislación, el objetivo de este es disponer y evaluar la información sobre las características del producto, con el fin de verificar que cumplan con todas las normas de seguridad y calidad, que garanticen su eficacia y permitan tomar las acciones adecuadas en función del riesgo que representan estas sustancias para la salud de las personas y el ambiente.

De esta forma, el proceso de registro es una actividad de control que posibilita la evaluación y la gestión de los riesgos a la salud y al ambiente, que el producto sometido a registro podría representar. El riesgo es la probabilidad de que una consecuencia indeseada se produzca, o sea, de que ocurra un evento dañino, por lo que se requiere de un análisis del riesgo, el cual debe ser definido, evaluado y graduado. Asimismo, para la estimación del riesgo es entonces fundamental la aceptación de determinado grado de incertidumbre científica, la cual no significa ausencia de conocimientos, sino aquella por la cual se produce la existencia de un margen de inexactitud en los estudios científicos sobre los cuales se basa la definición de un nivel de riesgo adecuado<sup>85</sup>.

Dado que el uso de plaguicidas representa riesgos, el proceso de registro implica entonces un análisis de éstos, con el fin de posibilitar la toma de decisiones oportunas, atendiendo a la probabilidad de que ocurra un evento dañino que es posible evitar. Para ello la Ley de Protección Fitosanitaria establece algunas de estas acciones que la Administración debería tomar, por ejemplo: denegar la utilización del producto en el país mediante la no inscripción en el registro respectivo, determinar cuáles sustancias se clasificarán como de venta restringida, o restringir o prohibir la importación, fabricación, venta o utilización de alguna sustancia, cuando pueda ser perjudicial para la agricultura, la salud o el ambiente, entre otras.

Por otra parte, siendo la incertidumbre científica parte consubstancial del análisis del riesgo, conviene entonces tener claro la diferencia entre el principio de prevención y el principio de precaución. El principio de prevención dice que se debe evitar todo tipo de contaminación y daño ambiental; en virtud de este principio es que se requiere de la evaluación de riesgos, para evitar daños y promover acciones basadas en el conocimiento existente. Por su parte el principio de precaución se aplica cuando los datos científicos no son suficientes o no existen del todo para obtener resultados concluyentes.<sup>86</sup>

De esta forma, el principio precautorio se aplica cuando el conocimiento científico es insuficiente o inexistente; es decir, cuando hay “falta de certeza absoluta”. El principio precautorio significa entonces que la falta de certeza absoluta no puede utilizarse para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del ambiente.

Este principio se ha incorporado plenamente en nuestro ordenamiento jurídico, por lo que en virtud del principio de legalidad, la Administración no puede desconocer su aplicación. Se contempla en tratados internacionales aprobados por el país<sup>87</sup>, como son el artículo 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, adoptada por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo en junio de 1992, y el artículo 3° de la Convención Marco de las Naciones

<sup>85</sup> LEÓN GUZMÁN (Marlen). *Análisis de riesgos y su aplicación en el comercio internacional de alimentos*, p. 33-39.

<sup>86</sup> Sobre el tema, véase LEÓN GUZMÁN (Marlen), *ibidem*, p. 91.

<sup>87</sup> Los tratados internacionales tienen autoridad superior a las leyes, según el artículo 7° en relación con el 121 inciso 4) de la Constitución Política de la República de Costa Rica, y 6° de la Ley General de la Administración Pública.

Unidas sobre el Cambio Climático, aprobada en Costa Rica por Ley No. 7414 del 6 de junio de 1994; así como también se ha integrado de manera expresa en la legislación nacional, en el artículo 11 inciso 2) de la Ley de Biodiversidad, No. 7788 del 30 de abril de 1998.

De esta forma, ha existido en el MAG una confusión en cuanto a los fines que se pretende alcanzar con el registro de plaguicidas. Es importante tener claro que en el proceso de registro lo que se requiere no es una determinación de daños, sino un análisis de riesgos, que es un proceso sistemático y metódico en el cual está inmersa una incertidumbre científica y una evaluación sobre la probabilidad de que ocurra un evento dañino que se tiene la oportunidad de evitar, para determinar la manera como se gestionarán los riesgos intrínsecos del producto a registrar. Una vez ejecutado el proceso de registro, la Administración está en la posibilidad de definir qué acción tomar (otorgar o denegar el registro, entre otras) y debe tener los elementos de juicio necesarios para motivar y justificar su decisión.

De ahí que no se trata de registrar un producto en virtud de que impere un supuesto “derecho de inocencia” del registrante; sino de, por el contrario, realizar un análisis técnico y científico de los riesgos que conlleva el producto que se está registrando y decidir si procede o no su registro en razón de tales riesgos (principio de prevención); con el fin de tutelar derechos e intereses superiores de la colectividad: vida, salud y ambiente. Por su parte, el principio de precaución es un paso posterior a la evaluación del riesgo, como parte de la gestión del riesgo, que se aplica cuando la incertidumbre científica es de tal magnitud –falta de certeza absoluta– que se deben tomar las precauciones necesarias y eficaces que impidan la afectación al ambiente y la salud.

Por lo tanto, no es el oponente a un registro el que tiene que demostrar que el producto es lesivo para el ambiente, la salud, o las plantas; más bien, es el Servicio Fitosanitario del Estado, con base en información que debe entregar el registrante y con la suya propia, el que debe llevar a cabo una evaluación de riesgos con el fin de tomar las acciones adecuadas en función de la calidad y eficacia del mismo y del riesgo que representa para la salud de las personas y el medio ambiente, decidiendo con base en ello si procede o no el registro.

**c) QUE LOS REQUERIMIENTOS CONTENIDOS EN OFICIOS QUE CURSA EL MINISTERIO DE SALUD CURSA AL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA SON SIMPLES RECOMENDACIONES.**

Otro de los argumentos utilizados por el Servicio Fitosanitario del Estado y por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, es que el Ministerio de Salud no puede solicitar más requisitos para el registro de plaguicidas que aquellos que expresamente se indican en el Reglamento de Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes, No. 24337-MAG-S, del 27 de abril de 1995, y que estos no son vinculantes para ese Servicio.

En resolución de las 11:00 horas del 25 de noviembre de 2002 emitida por el Despacho del Ministro de Agricultura y Ganadería, en virtud de un recurso de revisión interpuesto por una empresa oponente de un registro, se indica lo siguiente:

*“Finalmente debemos indicar a la recurrente, que las comunicaciones internas entre distintas oficinas del Estado, concretamente entre el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud, además de que tiene ese carácter: correspondencia interna no se trata de una directriz, como equivocadamente la entiende la recurrente, sino una recomendación que gira ante una petición y sugerencia concreta que, oficiosamente solicita el Gerente de Insumos Agrícolas. Dicha recomendación se está analizando a efecto de determinar si la incorporamos al reglamento respectivo como un requisito previo al registro o como un control pos-registro de todos los productos registrados a la fecha.”*

De igual forma, en resolución No. 001-2003 de las 13:40 horas del 22 de enero de 2003, emitida por la Dirección Ejecutiva del Servicio Fitosanitario del Estado, se manifiesta una posición similar:

*“[...] en forma errada se indica que tanto el Ministerio de Salud como la Gerencia de Insumos Agrícolas dispusieron solicitar a los registrantes de Picloran Técnico y Formulado la presentación de perfiles de impurezas en Nitrosaminas y HBC, lo cual es incorrecto, primero porque en el proceso de registro es el Ministerio de Agricultura el competente para verificar no solo el cumplimiento de los requisitos sino que es la entidad que conforma el expediente administrativo y segundo, la vía para establecer nuevos requisitos es mediante norma reglamentaria y no por disposición administrativa. De acuerdo con esa línea de pensamiento, resulta absolutamente improcedente indicar que el Ministerio de Salud ha dispuesto establecer nuevos requisitos para el registro plaguicidas, pues la participación de esta cartera ministerial en el proceso de registro se circunscribe a cumplir con lo establecido en el reglamento sobre registro, uso y control de plaguicidas y coadyuvantes, [...] En conclusión, no compete al Ministerio de Salud establecer nuevos requisitos y en todo caso cualquier nuevo requisito que se solicite debe estar establecido en el reglamento respectivo, de ahí que la resolución recurrida debe ser revocada, como en efecto se hace.”*

Tal argumentación es incorrecta, debido a dos razones principales. En primer lugar, tal y como se analizó en la Sección 2.1.3 de este informe, la Ley General de Salud es bastante clara, confiriéndole amplia participación y competencia al Ministerio de Salud con respecto a las sustancias tóxicas y peligrosas, entre ellas los plaguicidas; por tanto puede ese Ministerio ordenar las medidas generales y particulares, ordinarias y extraordinarias, que técnicamente procedan en resguardo de la salud de la población y la conservación y mejora del ambiente.

También se indicó que, previo a que se autorice su utilización en el país, el Ministerio de Salud debe emitir su criterio con respecto a todas las sustancias químicas, biológicas o afines, de uso agrícola, que deban ser registradas ante el SFE, el cual es vinculante para el MAG y sus dependencias. Por lo tanto, durante el proceso de registro de un plaguicida, el Ministerio de Salud tiene la potestad de requerir la información, análisis o datos adicionales con el fin de evaluar el riesgo para el ambiente y la salud humana de la sustancia analizada, y estimar así la procedencia de aceptar o denegar el registro respectivo.

En segundo lugar, se debe tener presente que los actos administrativos son tanto individuales como generales, por lo que es claro que la Administración no actúa solamente mediante reglamentos (actos administrativos de alcance general y normativo), sino que también puede emitir un acto particular que sea conforme sustancialmente con el ordenamiento jurídico y completo en sus elementos subjetivos (competencia, órgano, legitimación y voluntad), objetivos (motivo, contenido y fin) y formales (procedimiento, motivación y manifestación) que lo determinan<sup>88</sup>.

Lo anterior por cuanto es necesario tener en cuenta que, en algunos temas de carácter científico, como es el de las sustancias químicas, biológicas o afines, es difícil estipular de previo y de manera expresa en un reglamento, cada una de las pruebas y análisis que debe hacerse a cada sustancia, para valorar su calidad y riesgo al ambiente y la salud; pues estos exámenes técnico-científicos, económicos y sociales, dependen del producto específico sometido a análisis, de su composición, de los criterios técnicos existentes sobre éstos, de la forma en que es utilizado usualmente por el agricultor, de la zona donde debe ser aplicado (condiciones geográficas e hidrológicas) y hasta de los nuevos conocimientos científicos que se van adquiriendo.

Así, por ejemplo, el Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) ha señalado que la enumeración de los factores a tener en cuenta para evaluar los riesgos que se consideran para una medida sanitaria o fitosanitaria, no pueden ser una lista cerrada<sup>89</sup>.

Por su parte, el ordenamiento jurídico costarricense es bastante amplio en sus normas de tutela a la salud humana y al ambiente, y obligan al SFE, al MAG y al MINSA a tomar las medidas necesarias para garantizar esos bienes jurídicos. Véase que la Ley de Protección Fitosanitaria exige al Servicio Fitosanitario del Estado a denegar, suspender o cancelar el registro de un plaguicida cuando se justifique por razones técnicas y se considere que emplearlas es perjudicial para la agricultura, la salud o el ambiente; asimismo, la Ley para la Importación y Control de la Calidad de los Agroquímicos es clara en cuanto a que no se puede registrar un agroquímico si no se le han realizado los análisis que permitan controlar su calidad, la toxicidad crónica y de su efecto en la salud de las personas y el ambiente; entre otras normas constitucionales y legales ya mencionadas en los apartados anteriores.

De esta forma, los análisis requeridos para registrar una sustancia química, biológica o afin de uso agrícola no podrían ser una lista taxativa, dado que con ello no se garantizaría que en el proceso de registro se tenga una verdadera y suficiente información de las características del producto, que permita conocer y garantizar su eficacia y evaluar los riesgos para el ambiente y la salud de las personas y los animales.

De ahí que la Administración, en ejercicio de la discrecionalidad administrativa y de sus atribuciones constitucionales y legales, tiene la potestad (poder-deber) de emitir un acto administrativo particular –conforme con el ordenamiento y completo en sus elementos subjetivos, objetivos y formales–, sustentado en criterios técnicos, mediante el cual disponga, ante determinados

<sup>88</sup> Ley General de la Administración Pública, Libro I, Título 6to., Capítulo 3ro.

<sup>89</sup> Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio. Comunidades Europeas – Medidas que afectan a la carne y a los productos cárnicos (Hormonas), WT / DS48 / AB, R, 16 de enero de 1998, párrafo 187. Citado por LEÓN GUZMÁN (Marlen). Análisis de riesgos y su aplicación en el comercio internacional de alimentos. Editorial Investigaciones Jurídicas S.A., San José, Costa Rica, 2004, p. 28.

productos en proceso de registro, la necesidad de requerir o realizar algún análisis específico, para conocer y evaluar su calidad y riesgos a la salud y al ambiente.

### **2.3. PROCEDIMIENTO IRREGULAR DE ANOTACIÓN MARGINAL.**

Los procedimientos de registro de plaguicidas que aplica el Servicio Fitosanitario del Estado admiten un mecanismo de modificación al registro original de un plaguicida llamado “anotación marginal”, el cual se establece en el artículo 34 del Reglamento de Registro Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes, Decreto Ejecutivo No. 24337-MAG-S del 27 de abril de 1995.

No obstante, esta Contraloría General determinó que el mecanismo de anotación marginal resulta inaplicable por lo siguiente: a) no está definido en la Ley de Protección Fitosanitaria —a cuyo articulado y principios se opone el citado artículo 34—, ni en la Ley General de Salud; y b) como se indicó en apartes precedentes, el citado Reglamento de Registro se fundamenta en la derogada Ley de Sanidad Vegetal y se torna prácticamente inaplicable, dado que en muchas formas contradice, violenta, disminuye, sustituye o elimina los principios y normas de rango superior, según se expuso en el apartado 2.2.1 de este informe. Véase que la Ley de Protección Fitosanitaria actualmente vigente establece en sus artículos 23 y 24 la obligatoriedad de registrar todas las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola en el Registro del Servicio Fitosanitario del Estado, y no establece ningún procedimiento de anotaciones marginales para modificar esos registros.

De acuerdo con el artículo 35 del citado Reglamento, se pueden realizar anotaciones marginales cuando se presenta, entre otros, un cambio de los materiales inertes utilizados en la elaboración del producto; la inclusión o exclusión del uso original recomendado; la inclusión, exclusión o ampliación del país de origen; y la inclusión, exclusión o ampliación del fabricante o formulador. Además, es importante aclarar que también se hacen anotaciones marginales por cambios en la concentración del producto, aunque no lo establezca el Reglamento.

Al respecto, es necesario indicar que la utilización de materiales inertes diferentes para elaborar un plaguicida, así como la variación de la concentración y del uso original recomendado del producto, son aspectos cambian la naturaleza del producto y sin duda representan variaciones que podrían incrementar seriamente los riesgos de uso de cualquier sustancia<sup>90</sup>. Por su parte, la variación del país de origen y del fabricante puede implicar un cambio en el proceso de síntesis o fabricación, con las consecuentes variaciones en cuanto a la presencia de impurezas o generación de metabolitos o subproductos, lo que podría significar una modificación de las características de calidad y toxicidad del producto registrado originalmente<sup>91</sup>, requiriéndose por lo tanto, una nueva valoración de la eficacia y de los efectos a la salud y el ambiente, y no una simple anotación marginal.

---

<sup>90</sup> Universidad Nacional de Costa Rica, Instituto Regional de Estudios en Sustancias Tóxicas de la Universidad Nacional, oficio N° IRET-129-2004 del 2 de marzo de 2004.

<sup>91</sup> Ibidem.

Es pertinente recordar que el proceso de registro requiere inscribir no sólo la sustancia como tal, sino también la concentración de la materia activa, la formulación y el uso que se le dará al producto. En cuanto al uso del producto, abarca aspectos tan importantes como la sustancia misma; según se indicó en apartes precedentes, estos usos son por ejemplo: la dosis, los cultivos en los que se aplicará, las plagas para las que es efectivo, los intervalos de aplicación en el cultivo, lapso entre la última aplicación y la cosecha, la forma de aplicación, entre otros. Si varía cualquiera de las condiciones aprobadas para el plaguicida varían a su vez los riesgos a la salud y al ambiente, lo que hace necesaria una nueva valoración de los impactos que puedan generar los cambios, de forma tal que se pueda seguir garantizando su calidad y que los efectos en la salud humana y al ambiente sean aceptables, razón por la cual es necesario un nuevo proceso de registro.

Las consecuencias de dicha práctica se agravan considerando que el Ministerio de Salud no tiene ninguna intervención en este proceso, ya que el artículo 36 de ese Reglamento señala que las anotaciones marginales únicamente se comunican a ese Ministerio. Esta situación también demuestra que el análisis de los riesgos de las sustancias tóxicas utilizadas en la agricultura no se hace en forma integral, ya que en estos casos se están aprobando cambios en las características y el uso de la sustancia que inciden directamente en la salud y el ambiente.

Así las cosas, el procedimiento de anotación marginal que establece el Reglamento de Registro de Plaguicidas se opone frontalmente a los objetivos establecidos para el registro de plaguicidas por la actual Ley de Protección Fitosanitaria, permitiendo que se alteren mediante simple anotación datos relevantes, con respecto a los cuales se habían evaluado las características del producto sometido a registro. Ello contradice las normas de rango legal que regulan actualmente el registro de sustancias químicas, biológicas o afines de uso agrícola, como un proceso que implica una evaluación integral de los datos científicos, con el fin de gestionar los riesgos sanitarios y ambientales que representan, analizar la conformidad con todas las normas de calidad y seguridad, así como su efectividad para el fin que se destina. En los apartes siguientes se analizan anotaciones marginales correspondientes a diferentes sustancias activas, sucedidos durante los años 2002, 2003 y 2004.

### **2.3.1. ANOTACIONES MARGINALES POR CAMBIO EN LOS INGREDIENTES INERTES.**

El cambio en los productos inertes puede implicar una variación sustancial en el producto, lo cual es muy riesgoso. El mismo Reglamento de Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes, en el Capítulo I, correspondiente a la definición de términos, se refiere al ingrediente inerte como cualquier sustancia sin actividad biológica contra plagas y enfermedades, que se utiliza como vehículo del ingrediente activo o como acondicionador en una formulación; sin embargo, también aclara que no se considera inerte desde el punto de vista toxicológico.

Es fundamental tomar en cuenta que la mezcla de sustancias activas con productos inertes pueden ocasionar reacciones químicas que pueden generar impurezas perjudiciales para el

ser humano<sup>92</sup>, potenciando así el efecto nocivo de una sustancia. Por esta razón, no se pueden cambiar los materiales inertes de un plaguicida mediante una simple anotación marginal, ya que para ello es necesario evaluar exhaustivamente los efectos de que se cambio puede provocar en la salud y el ambiente.

Adicionalmente, como se indicó en la sección 2.2.7. de este informe, muchas de estas sustancias han sido prohibidas por los efectos hormonales que pueden provocar en los seres vivos. Dado lo delicado del tema, la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) ha clasificado los productos inertes en varios grupos de acuerdo a su riesgo toxicológico.<sup>93</sup>

Por lo tanto, la aceptación de cambios en estos ingredientes mediante una anotación marginal, sin una nueva valoración toxicológica, es contraria a los fines del proceso de registro de sustancias químicas, biológicas y afines de uso agrícola y a la obligación que tiene el Servicio Fitosanitario del Estado de procurar la protección a la salud humana y al ambiente, ya que se está ante la presencia de una variación sustancial en la formulación del producto, con lo cual se concluye no deben permitirse anotaciones marginales por el cambio de productos inertes.

### **2.3.2. ANOTACIONES MARGINALES POR CAMBIOS EN LA CONCENTRACIÓN DEL INGREDIENTE ACTIVO.**

El ingrediente activo es la sustancia química o biológica principal de un plaguicida que ataca directamente la plaga, por lo que es tóxica por naturaleza, tanto para organismos objetivo (la plaga misma) como para organismos no objetivo. El cambio de concentración del ingrediente activo no está contemplado en el Reglamento de Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes como un motivo que activa el mecanismo de anotación marginal, aunque el SFE señale tal normativa como fundamento para activar dicho mecanismo. No obstante, las anotaciones marginales por cambios en la concentración del ingrediente activo constituye práctica normal en el Servicio Fitosanitario del Estado.

De acuerdo con la revisión hecha del Libro de Anotaciones Marginales del Programa de Registro de ese Servicio, se determinó que en estos casos se registran como si se tratara de cambios en los materiales inertes, amparándose erróneamente al inciso a) del artículo 35 del cuestionado Reglamento de Registro que permite este tipo de anotación, cuando realmente se trataba de cambios en la concentración de los productos. Además, se debe indicar que los supuestos cambios de concentración en muchos casos van acompañados con un cambio en el tipo de formulación del producto, lo cual tampoco contemplaba esa normativa.

Por ejemplo, en uno de los casos estudiados cuyo ingrediente activo era 2,4-D, el cambio autorizado mediante anotación marginal fue pasar de 60 SL a 80 SP, esto significa que no solo se varió el porcentaje de concentración de 60% a 80%, sino también el tipo de formulación que pasó de una

---

<sup>92</sup> U.S. Environmental Protection Agency (EPA). Prevention, Pesticides and Toxic Substances. OPPTS 830.1000. Background for Product Properties Test Guidelines (EPA 712-C-98-310). United States, March 1998.

<sup>93</sup> U.S. Environmental Protection Agency (EPA). List of Other (Inert) Pesticide Ingredients, <http://www.epa.gov/opprd001/inerts/lists.html>

solución líquida (SL) a un polvo soluble (SP). En este caso la situación es aún más grave, pues con la misma anotación marginal se varió el nombre comercial del producto y se amplió el país de origen.

En otro caso, que tiene como sustancia activa al Glifosato, se le aprobó una anotación marginal para pasar de 68 SG a 35,6 SL, con lo cual se cambió la concentración de 68% a 35,6%, a la vez que se modificó el tipo de formulación de Granulado Hidrosoluble (SG) a Solución Líquida (SL). Además, se cambió el nombre comercial y se incluyó un nuevo formulador.

En la mayoría de estos casos, el único requisito que presentan los solicitantes de la anotación marginal es un documento denominado "certificado de análisis químico", emitido por un profesional en química para certificar la nueva concentración, con la cual se modifica el panfleto y la etiqueta del producto. No obstante, tal documento carece de toda validez porque no se basa en análisis de laboratorio realizados al producto, y porque aunque así fuera, no constituye por sí mismo un elemento válido para fundamentar cambios a las condiciones originalmente aprobadas y autorizadas en el registro.

Los cambios en la concentración del ingrediente activo implican un cambio radical de las características del producto, lo que lo convierte en un plaguicida diferente, y por lo tanto debieron ser objeto de un trámite completo de registro, en donde se evaluara de nuevo los aspectos toxicológicos y de eficacia biológica.

Desde el punto de vista agronómico, si se modifica el tipo de formulación y la concentración del producto –en proporciones tan significativas como se ejemplificó– se deberían entonces evaluar de nuevo aspectos como la dosis, la forma y los intervalos de aplicación, la fecha de última aplicación antes de la cosecha, entre otras cosas, que necesariamente se verían afectados, así como el grado de eficacia biológica del producto que podría no ser el mismo, lo cual al no realizarse, atenta contra los intereses de los propios agricultores que esperan insumos de buena calidad y probada efectividad.

Por otra parte, existen casos de plaguicidas extremadamente peligrosos (como por ejemplo el Metamidofos), en donde un cambio de concentración, por más pequeño que sea, puede ocasionar graves efectos sobre la salud de las personas, el ambiente y la producción agrícola, por lo que resulta imprescindible realizar una nueva evaluación del producto y su aplicación.

De todo esto se colige que cuando hay variación en la concentración de la materia activa de un plaguicida, éste se convierte en otra sustancia completamente nueva, lo que hace estrictamente necesario registrar la nueva sustancia y hacer una valoración de la eficacia del producto, de las condiciones de uso, de la estabilidad y de los efectos a la salud y al ambiente, pues las valoraciones que en este sentido se hicieron en un inicio cambian e incluso el riesgo puede aumentar considerablemente. Esta situación ameritaría una nueva valoración del registro y del riesgo, y no una simple anotación marginal.

Además, preocupa el hecho de que en varios de los casos estudiados, el análisis técnico de la solicitud de anotación marginal y la aprobación final de esa solicitud, fue realizada por una misma persona, sea la encargada del Programa de Registro de la Gerencia de Insumos Agrícolas, a pesar de existir en dicho Programa varios funcionarios técnicos dedicados a la labor de análisis, fungiendo como calificadores. Lo anterior, independientemente de la legalidad y conveniencia de dicho proceso de anotación

marginal. En esos casos la encargada del citado Programa aparece algunas veces como calificadora No. 7, y en otras como calificadora No. 8, realizando el análisis técnico y a la vez aprobando la resolución final como Jefe del Programa de Registro, aspecto totalmente inconveniente desde el punto de vista del control interno, específicamente en lo que atañe a una adecuada segregación de funciones, debido al riesgo de que sucedan hechos irregulares propiciados por concentrar funciones y poder en una sola persona.

### **2.3.3. ANOTACIONES MARGINALES POR INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DEL USO ORIGINAL RECOMENDADO.**

De conformidad con el artículo 35, inciso b) del precario Reglamento de Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvante, se considera motivo para una anotación marginal la exclusión o inclusión del uso original recomendado para el plaguicida.

Sin embargo, para realizar un cambio de este tipo, el registrante debería demostrar la eficacia del producto para el nuevo cultivo propuesto (cumpliendo con los requisitos establecidos por el Ministerio de Agricultura y Ganadería para ese tipo de pruebas), considerando las condiciones agrícolas, climatológicas y medioambientales del país, o de una región similar, de manera que el Servicio Fitosanitario del Estado compruebe que el plaguicida sea eficaz para los cultivos y las plagas que se pretenden incluir en el registro, así como someterlo a una nueva valoración de los aspectos toxicológicos y ambientales.

No obstante, lo anterior no se lleva a cabo cuando se realizan anotaciones marginales de este tipo. Por el contrario, el Servicio Fitosanitario del Estado ha flexibilizado los requisitos en algunos casos en los cuales se recurre a este tipo de anotación marginal.

Ejemplo de lo anterior es la circular sin número emitida por ese Servicio el día 19 de setiembre de 2003, dirigida a los registrantes de agroquímicos, mediante la cual estableció un procedimiento simplificado para ampliar el uso de plaguicidas a otros cultivos de exportación que no estaban autorizados, denominado "Protocolo para autorizar la ampliación de usos de plaguicidas en los registros". Dicha circular, emitida en conjunto con la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER) y la Cámara de Insumos Agropecuarios, indica que: *"Con la finalidad de que el sector productivo nacional, cumpla con las nuevas normativas internacionales para exportación y en aras de mantener la competitividad de nuestros productores, se ha establecido un procedimiento simplificado para que los registrantes de plaguicidas revisen y actualicen sus registros en los cultivos de exportación, el cual se adjunta."*

El procedimiento que ahí se menciona dice textualmente lo siguiente:

**“PROTOCOLO PARA AUTORIZAR LA AMPLIACIÓN DE USOS DE PLAGUICIDAS EN LOS REGISTROS**

**(Rige solamente para productos de exportación)**

*Para todos los casos se solicitará a través de anotación marginal por parte del registrante del producto.*

1. Para ampliaciones de uso:

*1.a- Para moléculas nuevas, que se registren por primera vez, se solicitará estudio de eficacia protocolizado según capítulo IX del Decreto 24337-MAG-S o estudio realizado por una entidad reconocida en el cultivo de estudio o bien una homologación de eficacia, previa valoración del Programa de Registro, todos los casos con su respectiva tolerancia establecida.*

*1.b- Para moléculas registradas en Costa Rica y sin registro específico para ese cultivo y plaga, donde ha sido comprobada su eficacia en el campo. Bastará con el aval de un profesional idóneo, el cual será alguien de reconocimiento a nivel general como especialista en el cultivo o en el ramo que se evalúe; además deberá presentar tolerancias establecidas, de acuerdo al inciso E7 del Decreto 24337 MAG-S.-*

*1.c- Para productos cuyo ingrediente activo ya se encuentra registrado en el país para el cultivo y plaga específico, la empresa deberá solicitar la anotación marginal amparándose al artículo E6 del Decreto 24337 MAG-S y cumpliendo además con el artículo E/ (sic) del mismo.-*

2. Para modificaciones de los días de la última aplicación a la cosecha y períodos de reingreso

*Se realizará por una anotación marginal por parte del registrante, el cual se responsabiliza por el cambio dado a los períodos, indicando que efectuada la aplicación a esos niveles el cultivo presenta residuos cero o por debajo de la tolerancia establecida.-“*

Esta circular es a todas luces irregular debido tanto por la forma en que fue emitida, como por el tipo de directrices que se giran, las cuales van en contra de los fines mismos del registro.

En primer término, es exclusivamente al Servicio Fitosanitario del Estado, como ente estatal regulador en la materia, al que corresponde por ley regular el uso y manejo de sustancias químicas, biológicas o afines, función que el ordenamiento jurídico no autoriza compartir con ningún ente u órgano privado, como lo es la Cámara de Insumos Agropecuarios. La situación es mucho más alarmante tratándose de la citada Cámara, por formar parte ésta de los organismos que son regulados por el Estado en esta materia, pues agrupa a personas físicas o jurídicas que fabrican, importan, formulan y comercializan plaguicidas y otros insumos agropecuarios en el país, condición que torna incompatible su participación en la emisión de la normativa que regula las sustancias químicas, biológicas o afines de uso agrícola.

Por otra parte, el Servicio Fitosanitario del Estado omitió tomar en cuenta al Ministerio de Salud, para valorar las implicaciones toxicológicas y ambientales del mecanismo planteado en la citada circular para autorizar mediante anotación marginal la utilización de plaguicidas en nuevos cultivos;

esto a pesar de que corresponde a ambos órganos tal función y que se hace obligatoria la participación del Ministerio de Salud en la emisión de las ordenanzas en esta materia, según se expuso en el apartado 2.1.3.c.

Por el contrario, en la emisión de esta circular al parecer privó únicamente un interés meramente comercial, siendo nula la defensa del interés público y de la producción agrícola nacional, al omitir la evaluación de la eficacia del producto sobre los nuevos cultivos, así como de los impactos en la salud y el ambiente que se pueden originar al modificar las condiciones en que se había registrado originalmente un producto. Es relevante destacar que esta circular se emitió sin el conocimiento del Gerente de Insumos Agrícolas, quién tiene a su cargo lo relacionado con el registro de los plaguicidas.

Como ejemplo de esta situación se puede citar el caso de un producto a base de Endosulfan, al cual mediante anotación marginal se le amplió el uso a piña, melón y ornamentales. Asimismo, en otro caso donde la sustancia activa era el Benomil, se amplió el uso para utilizar el producto en melón y sandía. En ninguno de estos dos casos, ni en los demás casos analizados, se presentaron pruebas de campo para demostrar la eficacia del producto en los nuevos cultivos, ni se realizó una nueva evaluación toxicológica del producto de acuerdo a las nuevas condiciones de uso.

Estas omisiones constituyen situaciones irregulares que fueron ocasionadas por las instrucciones contenidas en el protocolo que se difundió con la citada circular, por lo que se hace necesario referirse a las principales debilidades que contiene:

- a) El que respecta al punto 1.b del protocolo, pretende el Servicio Fitosanitario del Estado que los interesados en ampliar el uso de un plaguicida, cumplan con el requisito de las pruebas de eficacia presentando únicamente el aval de un agrónomo que indique que ha estado utilizando el producto en ese cultivo con buenos resultados. Esta situación es totalmente inaceptable pues estaría el profesional recomendando usar el plaguicida con base en la experiencia adquirida utilizándolo en este nuevo cultivo, lo que evidenciaría que el producto se ha estado usando en un cultivo no autorizado, lo cual es grave, pues el Servicio Fitosanitario del Estado tiene el mandato legal de controlar las condiciones de uso, debiendo en esos casos más bien, ejercer su potestad sancionatoria en contra de tales profesionales. Además, se estaría aprobando el uso de un producto en un cultivo donde no ha sido valorada la eficacia, ni sus efectos a la salud y al ambiente, de acuerdo a los procedimientos establecidos por el mismo MAG para tal fin, que incluyen la aprobación de la metodología a ser aplicada en la prueba de eficacia por parte del Instituto Nacional de Innovación y Transferencia en Tecnología Agropecuaria (INTA), y la supervisión de la prueba por parte del Programa de Fiscalización del SFE, o en su defecto, la presentación de una prueba de eficacia efectuada por un laboratorio reconocido en condiciones similares a las imperantes en nuestro país. Asimismo, los efectos sobre la salud y el ambiente deben ser evaluados nuevamente por el Ministerio de Salud, debido a que estos pueden cambiar aunque se trate del mismo producto, al ser aplicados a diferentes cultivos y en diferente forma.
- b) Respecto al punto 1.c del protocolo, ya se comentó en apartes anteriores que en el proceso de registro todos los productos deben ser tratados en forma independiente y presentar su propia

información de registro, aunque se trate de la misma sustancia activa; con mucho razón tratándose de la comprobación de la eficacia de un plaguicida en un cultivo en particular

- c) En lo referente al punto 2 del Protocolo, relacionado con los días de la última aplicación a la cosecha y períodos de reingreso, autoriza el Servicio Fitosanitario del Estado realizar una modificación de estos datos del registro mediante una simple manifestación del registrante, en detrimento de la técnica y la ciencia, sin llevar a cabo un análisis de campo que demuestre si el producto sigue siendo efectivo y los posibles efectos a la salud y al ambiente. Esto se contrapone a la finalidad misma del registro que responde a la obligación del Estado de tutelar esos bienes públicos (salud y ambiente), así como la sanidad de los cultivos, y representa un irrespeto a los profesionales en este campo que ejercen su profesión en forma ética y responsable.

Además, con esta acción se está trasladando al registrante la obligación de evaluar y determinar los impactos en el ambiente y la salud que dichos cambios pueden provocar (como la presencia de residuos de plaguicidas en los alimentos en cantidades no permitidas), cuyo control es función propia del Servicio Fitosanitario del Estado, aspectos a los que debe prestar atención no solo en la fase de registro sino también en la fiscalización posterior. Dicha actitud demuestra que ese Servicio, al regular el uso y manejo de los plaguicidas, ha dejado de lado su obligación de proteger la salud humana y el ambiente y la sanidad de los cultivos, enfocándose únicamente en el aspecto comercial de los insumos agropecuarios.

De acuerdo con el artículo 4.1.1. del Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO, la industria debe asegurar que cada plaguicida sea probado eficaz y adecuadamente mediante procedimientos y métodos de ensayo reconocidos, a fin de evaluar completamente su eficacia, comportamiento, destino, peligro y riesgo del plaguicida en relación con las distintas condiciones previstas en las regiones o países en los que se utilice, para lo cual se deben tener en cuenta también otras directrices emitidas por ese organismo internacional relacionadas con este tema<sup>94</sup>. De esta manera, corresponde al Servicio Fitosanitario del Estado asegurar que esto se cumpla exigiendo todos los requisitos necesarios a los registrantes; sin embargo, por el contrario emite normativa que fomenta un uso de los plaguicidas no evaluado técnicamente.

En relación con este tema, es importante indicar que en octubre de 2003, la Gerencia de Insumos Agrícolas emitió una directriz que señalaba que no se tramitarían anotaciones marginales que no contaran con su aval y que dichas anotaciones debían estar amparadas a documentación debidamente acreditada, y además, que en caso necesario debían someterse a las pruebas técnicas necesarias para que la aprobación estuviera sujeta a criterios técnico-científicos y jurídicos<sup>95</sup>. Sin embargo, la Dirección Ejecutiva del SFE, desautorizando a la citada Gerencia, dejó sin efecto esa directriz y giró instrucciones directamente al Programa de Registro en los siguientes términos:

<sup>94</sup> Entre otras, las *Directrices para datos de eficacia para el registro de plaguicidas destinados a la protección de los cultivos*. FAO, Roma. 1995; y las *Normas revisadas sobre criterios ecológicos para el registro de plaguicidas*. FAO, Roma. 1989.

<sup>95</sup> Mediante Memorando GIA-39-03 del 30 de octubre de 2003.

*“Me permito solicitarle agilizar el trámite de anotaciones marginales especialmente a lo que a ampliación de cultivos de exportación se refiere. Lo anterior obedece a que su aprobación está sufriendo un retraso irrazonable. / Asimismo, le indico que tengo conocimiento de las notas enviadas a ustedes por parte de la Gerencia de Insumos Agrícolas, tanto sobre el foliado oficio GIA.45-03, el cual le manifesté mediante oficio DSFE.861-2003, que por este año no se podría llevar a cabo, así como lo concerniente al oficio GIA-39-03 lo cual considero un exceso burocrático para su aprobación. / Por todo lo anterior dejo sin efecto el oficio anterior y de acuerdo a lo estipulado en la ley 8220 sobre el exceso de requisitos, le giro instrucción para que proceda a la aprobación de anotaciones marginales, que son necesarias para incluir el uso en los productos agrícolas tropicales, que necesitan la inscripción para poder exportar a Estados Unidos y Europa, con la nueva reglamentación que inicia en el 2004.”*

Después de la contraorden emitida por la Dirección Ejecutiva del SFE, se han tramitado varias anotaciones marginales para ampliar el cultivo sin contar con estudios de eficacia del producto, tampoco se están evaluando los efectos a la salud humana y al ambiente de cada una de esas modificaciones, exponiendo de esta forma a la población del país a riesgos desconocidos.

#### **2.3.4. ANOTACIONES MARGINALES POR INCLUSIÓN DE FABRICANTE U ORIGEN.**

Los cambios o ampliaciones del país de origen o del fabricante del producto se están realizando mediante el mecanismo de anotación marginal, basado en los incisos c) y d) del artículo 35 del supracitado Reglamento de Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes.

Al respecto, la encargada del Programa de Registro del SFE, indicó que los requisitos solicitados para efectuar una anotación marginal por inclusión o exclusión del país de origen o por inclusión o exclusión del fabricante o formulador, son los mismos que se solicitan en los artículos 5 y 7 del Reglamento de marras para el registro de plaguicidas<sup>96</sup>. El Artículo 5 señala que cuando se trata de productos formulados o envasados en el país, se deberá presentar constancia de inscripción de la compañía, expedidas por el MEIC y constancia de inscripción del producto en el Registro de la Propiedad y Patentes de Invención cuando proceda. El artículo 7 indica que para registrar cualquier producto importado el registrante debe presentar el certificado de registro y libre venta del producto en el país de origen; en cuanto a este requisito se aclara que no se solicita para el producto técnico, solo para el formulado. Además, se solicita la etiqueta y el panfleto con las correcciones solicitadas.

No obstante, estos requisitos resultan insuficientes, pues también se requiere comprobar la calidad del producto técnico, pues como ya se indicó puede variar considerablemente si cambia el país de origen o el fabricante, ya que si el proceso de sintetización y el tipo y calidad de ingredientes “inertes” son diferentes pueden resultar impurezas dañinas. Esta Contraloría General no encontró evidencia

<sup>96</sup> De acuerdo con la nota No. PR-111-2003 del 20 de octubre de 2003.

de que el Servicio Fitosanitario del Estado se cerciore de tales condiciones, ni siquiera de si el nuevo fabricante es en realidad una empresa dedicada a la síntesis o formulación del plaguicida en cuestión.

En consecuencia, además de ser un mecanismo ilegal, este tipo de anotación marginal no procede porque estaríamos ante la presencia de un nuevo producto, y lo correcto sería que se realice un nuevo proceso de registro con la información propia de ese otro producto.

Como se indicó en la introducción de este informe, la FAO y la OMS han advertido sobre la presencia en el mercado internacional de productos de baja calidad, que se distribuyen y comercializan principalmente hacia los países en vías de desarrollo, los cuales no cumplen con los estándares internacionales de calidad, en especial en lo que respecta a impurezas, debido principalmente a una producción o formulación pobre y la inadecuada selección de químicos.

Por lo tanto, para desestimular el comercio de productos de baja calidad que resultan peligrosos, es conveniente que cada país mejore los requisitos de registro y solicite la información completa acerca de la composición de los productos de plaguicidas importados. De ahí que para cada fabricante a registrar, se debe solicitar información sobre la vía de fabricación (proceso de síntesis), sus metodologías analíticas para la identidad y calidad del producto y su perfil de impurezas, entre otros, así como la información que permita verificar que esa fábrica existe y que se dedica a la fabricación o formulación del producto.

### **3. CONCLUSIONES.**

En materia de plaguicidas, el país no tiene una política clara en cuanto a reducir el uso de estas sustancias tóxicas en las actividades agrícolas. Aunque en los Planes Nacionales de Desarrollo 2002 – 2006, tanto en el del Sector Agropecuario (elaborado por SEPSA) como en el Víctor Manuel Sanabria, se incluyen lineamientos dirigidos a incentivar actividades alternativas que implican una disminución en la utilización de agroquímicos, como el manejo integral de plagas, el uso de buenas prácticas agrícolas, la agricultura orgánica y producción bajo ambientes controlados, no se encuentran en ellos políticas concretas encaminadas a disminuir en forma directa el uso y suministro de plaguicidas en el país, en procura de disminuir los impactos negativos y crecientes en el ambiente y en la salud de las personas.

Lo anterior se ve reflejado en la labor desempeñada en los últimos años por el Servicio Fitosanitario del Estado (SFE) en materia de registro y control de plaguicidas, entidad que ha venido funcionando más como un ente facilitador del comercio de tales productos, que como el órgano regulador en la materia, colocando en alto riesgo la salud, el ambiente y la misma sanidad de los cultivos, actuando en contra de lo que establecen la Ley General de Salud, la Ley para la Importación y Control de Calidad de Agroquímicos y la Ley de Protección Fitosanitaria, así como numerosos acuerdos y directrices internacionales.

Dicha facilitación se presenta como consecuencia de: una flexibilización de los requisitos y controles de registro, inclusive mediante la promulgación de decretos ejecutivos sin la participación del Ministerio de Salud; a una mala interpretación de ciertas normas jurídicas, como la Ley de Protección al Ciudadano del

exceso de requisitos y trámites administrativos y los procesos de simplificación de trámites; al incumplimiento de normativa nacional e internacional en la materia; a debilidades en la revisión y aceptación de requisitos; al apartarse de los criterios expertos emitidos por las unidades técnicas respectivas; a la ausencia de una verdadera evaluación técnica y científica de las solicitudes de registro; y a irregularidades en la resolución de oposiciones al registro de ciertos productos. Todo esto ha generado que en los últimos años se hayan registrado una gran cantidad de plaguicidas sin garantizarse que cumplan con los requisitos mínimos establecidos en la normativa aplicable, autorizando su venta y uso en el país, sin que se haya evaluado y dispuesto de la información necesaria sobre todos y cada uno de esos productos, para velar así por su correcta utilización en el país y gestionar adecuadamente los riesgos que representan para la salud y el ambiente.

El Reglamento de Registro en uso por el SFE, aunque deficiente y fundamentado en una Ley ya derogada, contempla algunos requisitos para garantizar la eficacia y calidad de los productos, sin embargo, en muchos casos ni siquiera estos se cumplen. Asimismo, a pesar de que existe conciencia en el SFE de que dicho reglamento es deficiente y omiso, no se ha llevado a cabo diligente y oportunamente acciones tendientes a modificarlo y fortalecerlo. Por el contrario, se han apoyado en él ciegamente aduciendo un apego irrestricto al principio de legalidad, pero mal entendido, y se ha obstaculizado cualquier intento de mejorar los controles, contradiciéndose en varios casos los criterios emitidos por sus propias unidades técnicas.

Las debilidades del actual Reglamento de Registro son claras, en cuanto exime de requisitos a ciertos productos, como en el caso de los productos técnicos y los coadyuvantes que no requieren aprobación del Ministerio de Salud, y en otros casos permite procedimientos que afectan negativamente el control sobre la calidad, efectividad e impacto de los plaguicidas, como son las anotaciones marginales, procedimiento mediante el cual se pueden cambiar las características de las sustancias registradas, contraviniendo los fines para los que fue creado el proceso de registro.

La actitud permisiva en relación con el registro y autorización de plaguicidas, es justificada por la Dirección Ejecutiva alegando que es deber de ese Servicio Fitosanitario del Estado ayudar al agricultor nacional para que tenga acceso a insumos de menor precio para mejorar su competitividad y rendimientos. No obstante, esa posición no toma en cuenta la protección del ambiente, la salud de las personas y la sanidad de los cultivos, aspectos que están por encima de los intereses económicos de un sector en particular, ya que bajo ninguna circunstancia, como lo indica la FAO, se puede ver con buenos ojos la afectación de las personas o el ambiente con el fin servir a metas económicas. Por otra parte, en nada se le ayuda al agricultor ni al país con el suministro de plaguicidas de bajo precio, pero de mala calidad y dudosa efectividad, ya que se propicia un excesivo uso de tales sustancias, que a la postre redundan en un aumento de la resistencia de las plagas a tales productos, en una disminución de la fertilidad y rendimiento de las tierras agrícolas, y en la cosecha de productos vegetales con altos índices de residuos, que ponen en riesgo la salud de los habitantes del país, y su comercialización hacia el exterior. Es importante destacar que, al internalizar los costos ambientales y en salud originados en el uso de plaguicidas de mala calidad, los costos para el agricultor se incrementan, incluso por eventuales decomisos y destrucción de aquellos lotes de productos vegetales con residuos de plaguicidas por encima de los niveles permitidos.

En consecuencia, el Servicio Fitosanitario del Estado no está cumpliendo correctamente sus funciones en relación con el registro y control de plaguicidas. Por lo tanto no se está garantizando al país que los químicos que se utilizan en los campos sean, de acuerdo con el uso para el que fue fabricado, inocuos para la salud y el ambiente, tampoco se garantiza que los productos vegetales que se cosechan, comercializan y consumen en el país, no contienen residuos de plaguicidas en cantidades superiores a los límites permitidos, y por ende que no sean nocivos para la salud.

En esta perspectiva, el SFE ha perdido de vista su función reguladora como órgano del Estado encargado del control de los plaguicidas, y se ha dedicado más a servir como facilitador para la importación y comercialización de tales productos en el país, siendo con ello los más beneficiados las empresas que se dedican a la venta de agroquímicos, especialmente de los denominados genéricos, esto en detrimento de los productores y los consumidores de bienes agrícolas. Esto no significa que no puedan registrarse en el país plaguicidas de este tipo, sino más bien que su registro se debe hacer respetando la normativa y asegurando a la población costarricense la protección de su salud y del derecho fundamental que tiene a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, y al agricultor nacional, su derecho a contar con insumos de buena calidad. Esto sin perjuicio de las necesarias acciones que el Estado debe implementar para buscar la paulatina reducción del uso de plaguicidas y el fomento de mecanismos alternativos.

Como se indicó en la Sección 1.3 de este informe sobre el alcance del estudio, esta Contraloría General se encuentra valorando la existencia de eventuales responsabilidades administrativas, o de otra índole, que pudieran atribuirse a los hechos aquí expuestos.

## **4. DISPOSICIONES.**

### **4.1. AL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA.**

a) Nombrar de inmediato una comisión interventora interministerial *ad hoc* para que proceda a la revisión de todos los expedientes de registro de plaguicidas actualmente vigentes y las anotaciones marginales realizadas, a fin de determinar si tales actuaciones fueron realizadas respetando las normas, condiciones y requisitos exigidos por la legislación y la técnica. Dicha comisión, de la cual no podrán ser parte las personas que se vieron involucradas en la aprobación de tales registros y anotaciones, deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- i. Conforme se vayan determinado los registros que se hayan otorgado con incumplimiento de la normativa vigente, se debe restablecer la situación conforme a derecho. Para ello, los registros en esa condición se deberán comunicar al Ministerio de Agricultura y Ganadería con el fin de que se inicie el procedimiento pertinente respecto de las nulidades absolutas que se hubieren presentado, ya sea por medio del proceso de lesividad o por el previsto en el artículo 173 de la

Ley General de la Administración Pública, cuando éstas sean evidentes y manifiestas.

La comisión deberá tener en cuenta que se apartan del ordenamiento jurídico aquellos registros que se otorgaron basándose en información correspondiente a otro producto previamente registrado, sin que se realizara un examen de equivalencia de conformidad con las disposiciones internacionales en la materia.

Igualmente se deben tener como fuera del ordenamiento jurídico aquellos registros en los cuales no se hubiere dado cabal cumplimiento de la normativa constitucional, internacional y nacional que regula el proceso de registro de estas sustancias, dejándose de realizar o requerir los análisis técnico-científicos, datos o información necesaria para evaluar su calidad y los riesgos que representan para la salud y el ambiente; como son los perfiles de impurezas, los análisis de impurezas de importancia toxicológica o el cumplimiento de determinadas especificaciones técnicas establecidas por la FAO, la OMS y el propio Ministerio de Salud.

- ii. Con respecto a las anotaciones marginales, se debe restablecer la situación conforme a derecho. Para ello, se deberán comunicar al Ministerio de Agricultura y Ganadería la información pertinente sobre todos los casos en que se hubieren presentado tales anotaciones, con el fin de que se inicie el procedimiento pertinente para declarar las nulidades absolutas que se hubieren presentado, ya sea por medio del proceso de lesividad o por el previsto en el artículo 173 de la Ley General de la Administración Pública, cuando éstas sean evidentes y manifiestas.

Para ello se deberá tener en cuenta que el procedimiento de anotación marginal contemplado en el cuestionado Reglamento sobre registro, uso y control de plaguicidas agrícolas y coadyuvantes, no tiene sustento de ley; y en el caso específico de anotaciones marginales por cambios en la concentración del ingrediente activo, ni siquiera están contempladas en el citado reglamento.

En función de lo anterior se debe tener como prioridad las anotaciones marginales realizadas durante los últimos tres años, donde se incorporaron cambios de concentración, de origen o fabricante, y de uso recomendado (cultivo).

- iii. Realizar las acciones pertinentes para establecer las responsabilidades administrativas, civiles y penales que correspondan, contra los funcionarios involucrados en la autorización y aprobación de casos de registro que resulten irregulares y en los de anotaciones marginales.

iv. Rendir informes periódicos a la Presidencia de la República y a esta Contraloría General sobre lo actuado.

b) Comunicar a esta Contraloría General en el plazo de 15 días hábiles a partir del recibido de este informe las gestiones que se realicen en el cumplimiento de la anterior disposición.

#### **4.2. AL MINISTRO DE PLANIFICACIÓN NACIONAL Y POLÍTICA ECONÓMICA Y DE AGRICULTURA Y GANADERÍA.**

a) Gestionar lo necesario a fin de que se lleve a cabo la revisión del Plan Nacional de Desarrollo del Sector Agropecuario 2002 – 2006, elaborado por la Secretaría Ejecutiva de Planificación del Sector Agropecuario (SEPSA), y el Plan Nacional de Desarrollo Víctor Manuel Sanabria 2002 - 2006, de manera que en forma expresa las políticas ahí contenidas que abogan por el manejo integral de plagas, la utilización de las buenas prácticas agrícolas, la agricultura orgánica y otras formas de producción alternativas, sean complementadas con una premisa mayor que procure una disminución en el país del uso de plaguicidas agrícolas.

Con esto se busca ser consecuente con las citadas políticas que ya han sido incluidas en dichos planes y con la tendencia mundial en la reducción del uso de agroquímicos, propósito inmerso en los postulados y directrices emitidos por los organismos internacionales con autoridad en el campo, que forman parte del marco de referencia que condiciona y orienta el alcance de las políticas de los planes nacionales de desarrollo.

b) Comunicar a esta Contraloría General en el plazo de 15 días hábiles a partir del recibido de este informe las gestiones que se realicen en el cumplimiento de la anterior disposición.

#### **4.3. A LOS MINISTROS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, SALUD, AMBIENTE Y ENERGÍA, Y ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO.**

a) Elaborar y emitir, en forma conjunta, en un plazo no mayor a seis meses, el reglamento al que hace referencia el artículo 23 de la Ley de Protección Fitosanitaria, No. 7664, y el artículo 92 del Reglamento a la citada Ley, Decreto Ejecutivo No. 26961-MAG, el cual regirá el procedimiento de registro, uso y control de plaguicidas en el país.

Dicho reglamento deberá contemplar lo establecido en la Ley General de Salud, la Ley de Protección Fitosanitaria, la Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos, la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, y demás leyes relacionadas, así como, las normas, directrices y otras recomendaciones emitidas por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el registro de plaguicidas, entre otras, las siguientes:

- Directrices para datos de eficacia para el registro de plaguicidas destinados a la protección de los cultivos (Guidelines on efficacy data for the registration of pesticides for plant protection). Roma, marzo 1985.
- Directrices para el registro y control de los plaguicidas – con un plan modelo para la creación de organizaciones nacionales (Guidelines for the registration and control of pesticides – including a model scheme for the establishment of national organization). Roma, marzo 1985.
- Addenda a las Directrices para el registro y control de los plaguicidas – Lista de datos requeridos para que sean enviados a una autoridad reguladora cuando se pretende el registro de un plaguicida – Derechos de propiedad sobre los datos de plaguicidas (Guidelines for the registration and control of pesticides – List of data requirements to be submitted to the regulatory authority when seeking registration of a pesticide – Proprietary rights to pesticide data). Roma, octubre 1988.
- Directrices sobre legislación para el control de plaguicidas (Guidelines for legislation on the control of pesticides). Roma, enero 1989.
- Directrices sobre la introducción inicial y elaboración posterior de un sistema nacional sencillo de registro y control de plaguicidas (Guidelines – Initial introduction and subsequent development of a simple national pesticide registration and control scheme). Roma, agosto 1991.
- Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas (Manual on Development and Use of FAO and WHO Specifications for Pesticides). Roma, 2002.
- Código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas (International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides). Versión Revisada. Roma, 2003.

Asimismo, de conformidad con la normativa antes indicada, el citado reglamento deberá contener, al menos, los siguientes aspectos:

- i. Definir y establecer el registro de plaguicidas como un proceso de verificación de la eficacia agronómica y de análisis de riesgos a la salud humana y el ambiente de tales sustancias.

Dichos riesgos deben valorarse tomando en cuenta las condiciones geográficas y agroecológicas del país (clima, cercanía con cuerpos de agua superficiales y subterráneos, centros de población aledaños, etc.), así como la afectación al ambiente y a la salud de las personas, considerando la información con que al respecto cuenten los tres ministerios citados u otras entidades públicas o privadas con las cuales se deba coordinar (Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica del Ministerio de Salud, Centro Nacional de Intoxicaciones del Hospital Nacional de Niños, datos y estadísticas elaborados por Instituto

Nacional de Seguros, Acueductos y Alcantarillados, Servicio Nacional de Aguas, Riesgo y Avenamiento (SENARA), entre otros).

- ii. Establecer expresamente el deber del SFE de coordinar con otros ministerios y sus dependencias las acciones para el cumplimiento de la Ley de Protección Fitosanitaria, específicamente en lo que respecta al registro de plaguicidas.
- iii. Incorporar una norma en el reglamento que aclare la potestad del SFE de realizar o requerir elementos o análisis adicionales, durante cualquier fase del proceso de registro, o posterior a éste, cuando éstos se consideren necesarios para hacer un correcto análisis de riesgos, ya se a por iniciativa propia o por solicitud de terceros debidamente justificada.
- iv. Aclarar la potestad del Ministerio de Salud de intervenir en cualquier momento del proceso de registro de plaguicidas, o posterior al mismo, cuando se evidencie la posibilidad de afectación a la salud humana; y la obligatoriedad del Servicio Fitosanitario del Estado de acatar todo criterio técnico, instrucción, directriz o disposición de ese Ministerio, cuando éstos se fundamenten en el carácter tóxico o peligroso del plaguicida a la salud humana. De igual forma con las directrices que le pueda emitir el Ministerio del Ambiente y Energía.
- v. Establecer un plazo determinado de vigencia para los registros e incorporar en el reglamento la figura del re-registro, de conformidad con las recomendaciones internacionales en la materia, como una forma de revisar integralmente los datos de registro de los plaguicidas a la luz de nueva información técnica-científica que pueda existir acerca de ellos, que permita valorar la conveniencia o no de mantener esas sustancias en el mercado.
- vi. Eliminar del reglamento la figura de la anotación marginal, así como cualquier otra que permita modificar los datos originales de registro, debiendo para ello, llevar a cabo un proceso de registro o de re-registro, en tanto la anotación marginal carece de fundamento técnico y legal.
- vii. Indicar la obligación del registrante de presentar, y del SFE de solicitar, como parte del proceso de registro y en todos los casos sin excepción, las propiedades físicas y químicas propias de cada producto, su información toxicológica, ambiental, de residuos y de eficacia, incluyendo lo correspondiente al perfil de impurezas y los métodos analíticos para su determinación y la determinación del ingrediente activo, además de cualquier otra información o análisis que resulte necesarios para evaluar su calidad y los riesgos que representan para la vida, la salud y el ambiente. De igual forma el reglamento deberá incluir la obligación de solicitar a los registrantes una declaración de los productos inertes y los coadyuvantes que formen parte del plaguicida, así como la información relevante sobre ellos, de manera que sea considerada en el análisis de riesgos.

También el reglamento deberá considerar que toda la información se presente, en forma separada, para cada uno de los fabricantes que se quieran registrar, debiéndose realizar un análisis de riesgos independiente para cada uno de ellos. Además, se deberá solicitar la

información necesaria para verificar exhaustivamente que dichos fabricantes realmente existan y que se dedican a la fabricación o formulación del producto a registrar.

En el caso de productos formulados en el país, se deberá identificar el o los productos técnicos, coadyuvantes o inertes a partir de los cuales se formula, indicando el número de registro en Costa Rica de tales sustancias. Para los productos formulados importados se deberá solicitar información sobre los registros en el extranjero de las materias primas utilizadas en su formulación.

- viii. Dejar clara la obligación del SFE de realizar o exigir, como parte del proceso de registro, todas las pruebas necesarias para establecer la identidad y calidad del producto, incluyendo la prueba de impurezas, así como la obligación por parte del registrante de presentar los estándares analíticos para tal fin. Dichas pruebas deberán realizarse obligatoriamente dos veces: antes de otorgar el registro, y con la primera importación (o formulación) del producto, antes de que esté disponible en el mercado. Posteriormente, en cualquier momento cuando lo considere oportuno el SFE mediante su Programa de Fiscalización.
- ix. Establecer la prueba de equivalencia como una excepción al proceso normal de registro establecido por la legislación, y como única alternativa para el registro de plaguicidas que no presentan su propia información, ajustándose en todo momento a las condiciones y requisitos establecidos por la FAO para dicha prueba.
- x. En lo que respecta a la eficacia del plaguicida y la determinación de sus residuos, el reglamento deberá ser claro en establecer que dicha información deberá corresponder a las condiciones agroecológicas propias del país, para lo cual se deberán seguir los protocolos establecidos para este fin por el del Ministerio de Agricultura y Ganadería, bajo la supervisión del Programa de Fiscalización del Servicio Fitosanitario del Estado, o en su lugar, exigir la presentación de pruebas realizadas en regiones y condiciones agroecológicas similares a las del país, llevadas a cabo por laboratorios acreditados y previamente reconocidos por el SFE, bajo estándares y requisitos previamente establecidos, para su correspondiente valoración.
- xi. Establecer que todos los productos, sin excepción, deben ser sometidos al mismo proceso de registro, cumpliendo todas sus fases, requisitos y pruebas, ya sean productos técnicos, formulados o coadyuvantes.
- xii. Establecer en el reglamento de registro una comisión técnica interministerial permanente, conformada por representantes de los Ministerios de Agricultura y Ganadería, de Salud, y del Ambiente y Energía, cuya función primordial será el estudio de las solicitudes de registro de plaguicidas que se presenten ante el Servicio Fitosanitario del Estado, de tal forma que el acto administrativo de registro sea otorgado considerando el criterio armonizado emitido por esos tres ministerios, según su propia competencia.

Dicha comisión deberá contar con el apoyo de una unidad técnica del Servicio Fitosanitario del Estado, que cuente con el personal profesional y científico idóneo para llevar a cabo el

análisis y evaluación de riesgos de las solicitudes de registro, en el cual se tomen en cuenta de manera integral e interdisciplinaria los aspectos agroeconómicos, ambientales y de salud.

b) Comunicar a esta Contraloría General en el plazo de 15 días hábiles a partir del recibido de este informe las gestiones que se realicen en el cumplimiento de la anterior disposición.

#### **4.4. A LOS MINISTROS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, SALUD Y COMERCIO EXTERIOR.**

a) No promover en las reuniones de negociación de la Unión Aduanera Centroamericana, en cuanto a los procedimientos de registro de plaguicidas, una posición contraria a la que establecen las normas, directrices y recomendaciones emitidas por las organizaciones internacionales pertinentes, como la FAO y la OMS, las cuales deben ser acatadas por el país, en cumplimiento del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias y el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio, ambos de la OMC, y el Reglamento Centroamericano sobre medidas y procedimientos sanitarios y fitosanitarios, entre otra normativa internacional.

Al respecto, el país debe más bien fomentar el apego al ordenamiento internacional vigente, mediante un proceso de registro de plaguicidas que exija la presentación de la información toxicológica y ambiental propia de cada producto, y necesaria para llevar a cabo la correspondiente evaluación de riesgos; y utilizar el análisis de equivalencias de conformidad con las normas de la FAO y la OMS.

b) Realizar las acciones necesarias a fin de que en los acuerdos que se tomen en las negociaciones de la Unión Aduanera Centroamericana para el reconocimiento del registro de insumos agrícolas, se haga referencia a la forma en que se deben aprobar originalmente los registros en cada uno de los países centroamericanos, incluyendo las condiciones y requisitos, y el derecho de cada uno de los países de cerciorarse que tales registros son conformes con su política nacional en materia de registro de plaguicidas, que en el caso de Costa Rica, no podría ser menos requerimientos que los que se indican en la disposición 4.3 inciso a) anterior. Esto como complemento necesario a la información mínima que para tales reconocimientos establece la Resolución No. 118-2004 del Consejo de Ministros de Integración Centroamericana (COMIECO) en su Anexo No. 2.

c) Comunicar a esta Contraloría General en el plazo de 15 días hábiles a partir del recibido de este informe, las gestiones que se realicen en el cumplimiento de la anterior disposición.

#### 4.5. AL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA.

a) Girar instrucciones a la Dirección Ejecutiva del Servicio Fitosanitario del Estado, así como verificar el cumplimiento de éstas, a fin de que se realice lo siguiente:

- i. Suspender de inmediato la práctica de registrar plaguicidas agrícolas utilizando para ello información correspondiente a otro producto previamente registrado, sin que se haya realizado un análisis de equivalencia de conformidad con las disposiciones que la FAO y la OMS han emitido para ello.
- ii. Suspender de inmediato el procedimiento de anotación marginal como medio para modificar los datos originales de registro de los productos, para lo cual en lo sucesivo se deberá realizar un nuevo proceso de registro. Asimismo, dejar sin efecto la Circular sin número de fecha 19 de setiembre de 2003, mediante la cual se estableció un procedimiento simplificado para ampliar el uso de plaguicidas a otros cultivos de exportación que no estaban autorizados, denominado "Protocolo para autorizar la ampliación de usos de plaguicidas en los registros", emitida por el Servicio Fitosanitario del Estado, en conjunto con la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER) y la Cámara de Insumos Agropecuarios.
- iii. Realizar los nuevos registros de productos técnicos, formulados y coadyuvantes con base en las directrices internacionales emitidas por la FAO y la OMS para el registro de plaguicidas y acatando lo indicado en la disposición 4.3 inciso a) de este informe. Lo anterior, hasta tanto no se emita el nuevo reglamento de registro que se pide en dicha disposición.

El uso del Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes, Decreto Ejecutivo No. 24337-MAG-S, se debe limitar a servir de guía y solamente en aquellos aspectos que no se contrapongan a las leyes y a las citadas directrices internacionales. Esto por ser mucho de su articulado y aplicación opuesto a normas de rango superior, y en tanto el Poder Ejecutivo no emita un reglamento de registro que cumpla con la legislación vigente.

- iv. Establecer políticas específicas que procuren disminuir el uso de plaguicidas en las actividades agrícolas del país, de manera que se esté acorde con las políticas nacionales que impulsan actividades que implican menor uso de estas sustancias, y actuar acorde con ellas. Lo anterior mediante la aplicación rigurosa de los procedimientos de registro, el monitoreo de los impactos de los plaguicidas en el ambiente y la salud humana, y la revisión periódica de los productos ya registrados mediante procesos de re-registro, entre otros.
- v. Coordinar con los Ministerios de Salud, Ambiente y Energía, y Economía, Industria y Comercio, la promulgación de cualquier otro reglamento que sobre registro, uso y

control de sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola, se quiera emitir en el país en el futuro, cuyos alcances tengan algún grado de impacto sobre el ambiente y la salud de las personas, de forma tal que sean emitidos en forma conjunta.

b) Realizar los procedimientos pertinentes respecto de las nulidades absolutas que se hubieren presentado en los casos de registros de plaguicidas y de anotaciones marginales, de conformidad con lo que le indique la comisión interventora interministerial *ad hoc* a la que se refiere la disposición 4.1.a). Lo anterior, ya sea por medio del proceso de lesividad o por el previsto en el artículo 173 de la Ley General de la Administración Pública, cuando éstas sean evidentes y manifiestas. En el caso de aquellos registros en que se declare la nulidad absoluta, se deberá prohibir de inmediato la importación y entrada al país de tales productos, así como prohibir la venta de las existencias de ese producto en el país. Asimismo, se deberán realizar las acciones pertinentes para establecer las responsabilidades administrativas, civiles y penales que correspondan, contra los funcionarios involucrados en la autorización y aprobación de casos de registro que resulten irregulares y en los de anotaciones marginales.

c) Velar para que las resoluciones que emita ese Despacho Ministerial para resolver recursos revisión sobre registros de plaguicidas, se fundamenten en criterios que estén acordes con la normativa nacional e internacional sobre el tema, con la técnica y la ciencia. Asimismo, girar instrucciones a la Dirección Ejecutiva y a la Gerencia de Insumos Agrícolas del Servicio Fitosanitario del Estado, para que se tenga ese mismo cuidado en las resoluciones que dichas instancias deban emitir en la resolución de recursos de apelación y de revocatoria, respectivamente.

d) Gestionar la inmediata derogatoria de los Decretos Ejecutivos Nos. 27529-MAG, 27530-MAG, 27531-MAG y 27532-MAG, todos del 15 de diciembre de 1998, y No. 28852-MAG del 12 de agosto de 2000, por los vicios de legalidad que contienen.

e) Comunicar a esta Contraloría General en el plazo de 15 días hábiles a partir del recibido de este informe las gestiones que se realicen en el cumplimiento de la anterior disposición.

#### **4.6. AL AUDITOR INTERNO DEL MAG.**

Fiscalizar oportunamente el cumplimiento de las disposiciones contenidas en este informe y comunicar, tanto al Ministro de Agricultura y Ganadería como a esta Contraloría General, el resultado de los estudios que efectúe sobre el cumplimiento de las disposiciones señaladas.