

Ficha de la regulación

Datos generales

Institución Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) (/institucion/1)

Título

Restricciones sobre la venta de medicamentos veterinarios que contengan Fipronil y cuyo uso sea en instalaciones pecuarias mediante aspersión o a través de pulverizadores y sobre el contenido de las advertencias en el material de empaque en los productos veterinarios que contengan Fipronil

Sección 1: Control previo de mejora regulatoria

SECCIÓN 1: CONTROL PREVIO DE MEJORA REGULATORIA

I.- DESCRIPCIÓN DE LA REGULACIÓN

01.- Explique en qué consiste la regulación propuesta. El presente decreto tiene por objetivo establecer restricciones sobre la venta de medicamentos veterinarios que contengan Fipronil y cuyo uso sea en instalaciones pecuarias mediante aspersión o a través de pulverizadores y sobre el contenido de las advertencias en el material de empaque en los productos veterinarios que contengan Fipronil en protección del patrimonio agropecuario del país

II.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

02.- Indique cuál(es) de las siguientes acciones regulatorias de Control Previo aplica(n) a la regulación propuesta.

2.1 Crea o modifica trámites que implican nuevos requisitos para los administrados. No

2.2 Crea nuevos requisitos u obligaciones para los administrados o hace más estrictos los requisitos u obligaciones existentes Sí

2.3 Establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite. No

2.4 Establece o aumenta cánones, tarifas o cobros por servicios. No

2.5 Regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba. Sí

2.6 Hace más complejo el cumplimiento de un trámite o requisito. Sí

2.7 Establece o modifica definiciones, clasificaciones, fórmulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de carácter técnico que, por sí misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los administrados. Sí

03. Las anteriores respuestas fueron: Al menos una afirmativa

04. Si todos los ítems anteriores son negativos, justifique las razones por las que se considera que la regulación no crea trámites o requisitos.

Sección 2: Manifestación de impacto regulatorio

SECCIÓN 2: MANIFESTACIÓN DE IMPACTO REGULATORIO

I.- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN

01. Identifique y describa la problemática o situación que la propuesta de regulación pretende resolver. Aminorar las posibilidades que se de un mal uso de los medicamentos veterinarios que contengan en su formulación el principio activo Fipronil, a efectos de evitar riesgos para las abejas.

02. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta. Restringir la venta de medicamentos veterinarios que contengan Fipronil y cuyo uso sea en instalaciones pecuarias mediante aspersión o a través de pulverizadores y sobre el contenido de las advertencias en el material de empaque en los productos veterinarios que contengan Fipronil, en protección del patrimonio agropecuario del país

03. Cite el fundamento legal que le brinda la potestad para emitir la regulación propuesta. Señale si existen otras regulaciones vigentes sobre la materia que sean insuficientes para atender la problemática identificada, que generen duplicidades o contradicciones. (En este último caso debe realizar una reforma expresa que derogue la legislación aplicable). Artículos, 46, 47, 50 y 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículos 25, 27.1 y 28.2.b) de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; en los artículos 30, 32, 35 inciso d), 48 inciso ch), 51 incisos a) y d), y concordantes de la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, N° 7064 del 29 de abril de 1987; artículos 2, 5, 6 de la Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006, Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, artículos 5, 6 inciso u), 13, 18 del Decreto Ejecutivo N° 42965-COMEX-MEIC-MAG, Publica Resolución N° 436-2020 (COMIECO-XCIII) de fecha 10 de diciembre de 2020 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 Medicamentos Veterinarios, Productos afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control; Decreto Ejecutivo N° 28861-MAG, Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios.

II.- ALTERNATIVAS CONSIDERADAS A LA LA REGULACIÓN

04. Señale y compare todas las alternativas regulatorias y no regulatorias que fueron evaluadas con que se podría resolver la problemática, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Para cada una de las alternativas consideradas describa sus costos y beneficios de forma cualitativa.

Campañas de información. | No emitir regulación. | Regulación del gobierno. | |

05. Descripción clara de las alternativas, así como sus costos y beneficio. (Si necesita más espacio puede anexar toda la documentación necesaria para demostrar los costos y beneficios de cada alternativa). No emitir regulación: En caso de no adoptar esas medidas, eventualmente, se pondría en riesgo a las poblaciones de abejas en el país, pues se ha demostrado que una inadecuada aplicación de los productos que contengan Fipronil y sean utilizados mediante aspersión o en pulverización, puedan afectar a estos artrópodos. Campañas de información: serían insuficientes para atender la problemática, se requiere que se exija que la venta sea bajo receta médico veterinaria para que sea utilizado solamente cuando bajo criterio del médico veterinario se considere oportuno y no de manera indiscriminada. Regulación del Gobierno: Siendo que se pretende regular la comercialización del fipronil, lo cual resulta ser de alcance general, el instrumento correcto a emplear es la emisión de decreto ejecutivo.

06. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada sobre las alternativas mencionadas en la pregunta anterior. Se considera que la regulación es la opción más razonable y proporcional para atender la situación, para que el producto sea utilizado de manera responsable y bajo criterio del médico veterinario, además que se ponga en conocimiento del usuario la información necesaria para su uso y disposición final de los envases, lo cual a su vez permita a los consumidores disponer de productos para combatir las plagas que les afectan en sus instalaciones pecuarias

III.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

07. Determinación del impacto de la regulación.

 No aplica debido a la respuesta de 2.1

08. Coordinación Institucional.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.1

09. Cargas Administrativas.

9.1. ¿Crea nuevos requisitos u obligaciones para los administrados?	9.2. Señale el artículo aplicable.	9.3. Justifique la medida.
Establece restricciones.	4	Se requiere del cambio de grupo de riesgo lo cual implica que ese producto se deba comprar de farmacia veterinaria a droguería veterinaria mediante una orden de compra oficial y despacharse al usuario final mediante una receta prescrita por un médico veterinario. Esta prescripción únicamente se debe hacer si el producto es necesario para combatir plagas en el establecimiento pecuario según lo determine el profesional a cargo. Lo anterior permite dar un adecuado control y trazabilidad al mismo
Establece obligaciones.	5 y 6	El hecho de que el usuario se informe mediante el material de empaque del producto y las estrategias de divulgación sobre los cuidados que debe tener al utilizar y disponer el producto, así como las restricciones sobre la venta, permite disminuir las posibilidades del mal uso del producto y las afectaciones a las abejas u otros organismos acuáticos

10. Plazo de resolución.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.3

11. Vigencia del trámite.

11.1. ¿Establece o reduce la vigencia de un trámite?	11.2. Nombre del trámite.	11.3. Vigencia.	11.4. Justificación del cambio en la vigencia. (Legal o técnica).
No reduce la vigencia de un trámite.	N/A	N/A	N/A

12. Cánones, tarifas o cobros por servicios.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.4

13. ¿La propuesta de regulación regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba? Explique las condiciones adicionales que se establecen y justifique por qué. La restricción se debe a que el producto, al cambiarse de grupo de riesgo, debe comprarse de farmacia veterinaria a droguería veterinaria mediante una orden de compra oficial y despacharse al usuario final en la farmacia bajo receta médico veterinaria controlada. También implica que la droguería deba enviar un informe de ventas a la Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA y custodiar tanto las órdenes de compra como las recetas

14. La regulación propuesta establece o modifica estándares técnicos; definiciones, clasificaciones, formulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término que, por si misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites.

Término técnico	Justificación	Artículo aplicable
Clasificaciones	Se requiere del cambio de grupo de riesgo lo cual implica que ese producto se deba comprar de farmacia veterinaria a droguería veterinaria mediante una orden de compra oficial y despacharse al usuario final mediante una receta prescrita por un médico veterinario. Esta prescripción únicamente se debe hacer si el producto es necesario para combatir plagas en el establecimiento pecuario según lo determine el profesional a cargo. Lo anterior permite dar un adecuado control y trazabilidad al mismo	4

15. Proporcione la estimación cuantitativa de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares. Recuerde incluir en la casilla de

costos: el número estimado de trámites que se espera conceder en un año; así como los costos en que incurren los usuarios y en la casilla de Beneficios: el número de agentes que se ven beneficiados y el monto económico de dicho beneficio; debe especificarse un rango de tiempo en el cuál se esperan los beneficios de la medida regulatoria o no regulatoria.

15.1 Costos: Grupos o industrias a los que impacta la regulación. Droguerías veterinarias, farmacias veterinarias, usuarios de instalaciones pecuarias

15.2. Costos: Describa y estime los costos. En cuanto a los productos que se utilicen en instalaciones pecuarias cuya aplicación sea mediante aspersión o pulverización el costo sería: a) Orden de compra (costo unitario) \$50,00 se debe hacer por cada compra de producto solicitada de farmacia veterinaria a droguería veterinaria. b) Receta (costo unitario) \$50,00 se debe hacer por cada despacho de producto de farmacia veterinaria a usuario. Sin embargo, se debe aclarar que, tanto las órdenes de compra como las recetas, son documentos que ya se exigen para la comercialización y prescripción de productos del grupo de riesgo II, al cual se está trasladando los productos que contienen Fipronil, por lo que cualquier droguería que comercialice productos del grupo II o médico veterinario que los prescriba, necesariamente debe tener este tipo de documentos resultando difícil determinar la cantidad exacta de estos documentos que se van a requerir para la venta y despacho del Fipronil. Actualmente se encuentran registrados y activos ante la Dirección de Medicamentos Veterinarios alrededor de 53 productos, a los cuales se les deberá realizar la modificación de etiqueta, cuyo costo es de \$66.820,00 por producto, este trámite se debe gestionar una única vez. Estrategias de divulgación resulta inestimable porque depende de los medios que utilicen los comercializadores y si éstos son o no gratuitos

15.3 Beneficios: Grupos o industrias a los que beneficia la regulación. Poblaciones de abejas, peces, organismos acuáticos, otros animales y seres humanos

15.4. Beneficios: Describa y estime los beneficios. Las restricciones u obligaciones establecidas en la siguiente propuesta vienen a mitigar las posibilidades de que se dé un inadecuado uso de estos productos y que proteja a los peces, organismos acuáticos y a las poblaciones de abejas, pero a la vez, permite que se disponga de este insumo para combatir las plagas en instalaciones pecuarias, brindándole a los animales de estas instalaciones un ambiente sano para su producción y libre de enfermedades. Igualmente se estaría preservando la seguridad alimentaria y con ello la salud de las personas, pues es conocido que la abeja es la especie que se toma como representativa de los insectos polinizadores, por lo que no solo supone un riesgo para sus poblaciones sino también para la biodiversidad de los ecosistemas y la propia estabilidad del ser humano, quien depende del trabajo de polinización que realizan las abejas, por consiguiente, los beneficios son de suma importancia y mayores a los costos que representa la presente regulación pero resultan inestimables. Se espera que los beneficios sean notables en un periodo de seis meses posteriores a la publicación de la regulación.

16. Justifique por qué los beneficios son superiores a sus costos. La propuesta de regulación supera los beneficios a sus costos, en primera instancia al proteger a las abejas, principal organismo polinizador, por lo que juega un papel importante en la seguridad alimentaria y en la salud de las personas, de los animales y en un ecosistema sano. En segunda instancia porque protege el patrimonio pecuario al poderse controlar plagas que puedan causar enfermedades en los animales, por ende, favorece a la producción nacional.

IV.- CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA PROPUESTA

17. Describa la forma o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación. (Incluya recursos públicos monetarios y en especie). Una vez aprobada la regulación, la Dirección de Medicamentos Veterinarios deberá identificar los productos que contengan Fipronil, cuyo uso sea en instalaciones pecuarias y aplicación mediante aspersión o pulverización y cambiar en el sistema SIMEV el grupo de riesgo de III a II, de esta manera, los establecimientos comercializadores quedan en la obligación de vender estos productos bajo el esquema controlado, siendo que las farmacias veterinarias deberán solicitar a las droguerías veterinarias estos productos mediante una orden de compra oficial y despachar los productos a través de una receta prescrita por un médico veterinario. Al mismo tiempo, los registrantes de productos que contengan Fipronil deben solicitar mediante el sistema SIMEV, la modificación de etiquetas con las advertencias y frases señaladas en la regulación, debiendo la Dirección de Medicamentos Veterinarios verificar que se cumpla con dichas advertencias y frases. Además, las droguerías veterinarias deben incluir en sus informes de ventas a los productos que contengan Fipronil, cuyo uso sea en instalaciones pecuarias y aplicación mediante aspersión o pulverización, debiendo la Dirección de Medicamentos Veterinarios verificar dicha inclusión

18. Describa los esquemas de monitoreo y verificación que asegurarán el cumplimiento de la regulación. El sistema de monitoreo y verificación de la regulación que se implementará será mediante visitas presenciales a los establecimientos por parte de los funcionarios del SENASA. Además, se hará verificación de los informes que remitan las droguerías veterinarias a la Dirección de Medicamentos Veterinarios

V.- EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA

19. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación. Mencione también los

indicadores y metas que se utilizarán para evaluar el éxito de la regulación. Los indicadores son "Número de inspecciones realizadas" (medio de verificación: Hojas de visita), "Número de informes presentados" (medio de verificación: correo electrónico), "Número de solicitudes de modificaciones del registro sanitario de producto" (medio de verificación: sistema SIMEV). Las metas varían año a año conforme a la programación y capacidad institucional

VI.- PARTICIPACIÓN CIUDADANA

20. ¿Se consultó a las partes o grupos interesados para la elaboración de la regulación?

Consulta interinstitucional. |

Formación de grupo de trabajo/ Comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto. |

21. **Grupo consultado.** Mediante los oficios DM-MAG-411-2021, DM-MAG-569-2021, DM-MAG-643-221 y DM-MAG-837-2021, el Despacho del Ministro de Agricultura y Ganadería, en respuesta al oficio RDHC-DR-065-2021, nombró un equipo de trabajo técnico y legal del Servicio Fitosanitario del Estado, Servicio de Salud Animal y el Ministerio de Agricultura y Ganadería para la conformación del grupo de trabajo técnico de Fipronil, para atender los eventos de mortalidad masiva de abejas por aparente uso del plaguicida Fipronil, en conjunto con el Ministerio de Salud y el Ministerio del Ambiente, el cual tuvo reuniones periódicas para analizar los estudios e insumos técnicos sobre el plaguicida y emitir recomendaciones. En la formación del grupo de trabajo estuvieron involucrados la Dirección de Medicamentos Veterinarios, Asesoría Jurídica, Dirección General del SENASA.

22. **Comentarios que se dieron.** (Si necesita más espacio puede anexar todos los documentos necesarios). En el "Informe Técnico de Fipronil para determinar la afectación de este en abejas y otros insectos polinizadores" se consolidan los comentarios y recomendaciones en tomo al uso del Fipronil. Dicho informe fue ampliado por los señores Ministros del MAG, MINAE y de Salud, el 18 de marzo de 2022, indicando las acciones concretas a tomar, siendo una de ellas regular el uso del Fipronil mediante la redacción de un decreto ejecutivo en el cual se establezca lo siguiente: "un artículo que indique que las etiquetas y el material de empaque de los productos con Fipronil deben contener la siguiente advertencia y recomendación de uso: "El fipronil puede afectar adversamente a los organismos acuáticos y a las abejas. No deberá verter el medicamento o los envases vacíos en cursos de agua puesto que podrían resultar peligrosos a los peces y otros organismos acuáticos" y otro artículo donde "se restringe la venta y uso de productos de uso veterinario que contengan Fipronil autorizados para uso en establecimientos pecuarios y cuya forma de uso es en aspersión o a través de pulverizadores"

23. **Comentarios que se incluyeron en la regulación.** (Si necesita más espacio puede anexar todos los documentos necesarios). Se incluyen todas las acciones señaladas en el "Informe Técnico de Fipronil para determinar la afectación de este en abejas y otros insectos polinizadores"

VII.- RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN COSTO BENEFICIO

El suscrito en calidad de Oficial de Simplificación de Trámites, hago constar que con base en la evaluación costo beneficio y el análisis de la información detallada en la misma, la propuesta de regulación debe emitirse por cuanto los beneficios que genera son mayores a los costos de aplicarla.