

OMR\_GEIR-02/2020

**ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA:** Antiguo Cuscatlán, a las diez horas del veintiocho de septiembre dos mil veinte.

1. El dieciocho de septiembre de dos mil veinte, se recibió Oficio No.2020-7100-489 del Dr. Carlos Roberto Torres, actuando en su calidad de Director de Regulación en Funciones del Ministerio de Salud, MINSAL, mediante la cual remite la SOLICITUD DE EXENCION a la propuesta de reforma del MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EMISIÓN DE DICTAMEN PARA EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS.
2. La referida solicitud de exención se encuentra acompañada de los siguientes documentos anexos: Solicitud de Exención de EIR; el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EMISIÓN DE DICTAMEN PARA EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS, aprobado el 21 de agosto de 2015, y la propuesta de modificación del Manual de procedimientos para emisión de dictamen para el manejo y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas de septiembre 2020.
3. De conformidad con el artículo 19 de la Ley de Mejora Regulatoria, este Organismo tiene la facultad de emitir dictamen de exención cuando las regulaciones no generen costos y el sujeto obligado justifique su solicitud. Bajo este orden de ideas, se realizan las siguientes consideraciones.

#### **I. Antecedentes**

4. Según lo expresa la Solicitud de Exención de EIR presentada con el Oficio antes relacionado, “el Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, en el artículo 42, numeral 2), establece que compete al Ministerio de Salud: Dictar las normas técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población, y el artículo 117 del Código de Salud, establece que el Ministerio fijará las condiciones para manejar y almacenar las materias nocivas y peligrosas para protección del vecindario”.



Asimismo, el Ministerio de Salud detalla que “considerando la demanda en los procesos productivos industriales, se establece como sustancias químicas peligrosas reguladas, aquellas que por su grado de peligrosidad, pueden poner en riesgo la salud, la vida de las personas y el medio ambiente, así como de aquellas sustancias de comercio internacional, que se emplean en procesos industriales, que están incorporadas en el Convenio de Rotterdam para la Aplicación del Procedimiento de Consentimiento Fundamentado a ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos, objetos de comercio internacional.

En el manual en cuestión se establecen los procedimientos y requisitos para la emisión de dictamen técnico para el manejo y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, se da a conocer el listado de sustancias químicas que requerirán de dicho dictamen.”

Además, se señala que “los requisitos y procedimientos para obtener permisos para el manejo y almacenamiento de sustancias químicas no es nuevo, únicamente se está actualizando y agregando sustancias químicas a la nómina.”

5. Según la información contenida en la Solicitud de Exención de EIR, con la propuesta de reforma del manual “se pretende dar cumplimiento a las disposiciones de la OMS, la cual vela por la salud de las personas y del medio ambiente, así como también al Convenio Internacional de Rotterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentados a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos, objetos de comercio internacional; ya que existen sustancias químicas que no están dentro de la nómina del manual vigente. Por otro lado, el MINSAL considera que actualizar el manual es la mejor opción para ampliar la nómina de sustancias químicas, ya que así se generará un filtro con el cual se conocerá el sector industrial que mueve este tipo de sustancias químicas, el volumen y el fin que persiguen, así como movimientos fronterizos entre otros.

6. Según lo establece la Solicitud de Exención de EIR, el MINSAL considera que la propuesta de modificación del MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EMISIÓN DE DICTAMEN PARA EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS, no genera costo adicional hacia los particulares y que el costo del trámite ya está regulado en el manual que se encuentra vigente.

## II. Análisis

7. Derivado del estudio de la propuesta regulatoria y de la información presentada por el Ministerio de Salud en el formulario de solicitud de exención de EIR y sus documentos anexos, en los cuales se evidencia que el contenido de la propuesta de modificación se resume en los siguientes puntos:
- a. Adicionar a la “Nómina de sustancias químicas”, contenida en el numeral 2, de la sección III. “Concepto, nómina de sustancias, registro, requisitos y procedimientos” las siguientes:

Sustancia	N° CAS
13. Ácido perfluorooctano sulfónico, sulfonatos de perfluorooctano, sulfonamidas de perfluorooctano y perfluorooctanos sulfonilos,	1691-99-2, 1763-23-1, 24448-09-7, 251099-16-8, 2795-39-3, 29081-56-9, 29457-72-5, 307-35-7, 31506-32-8, 4151-50-2, 56773-42-3, 70225-14-8.
14. Éter de octabromodifenilo de calidad comercial (entre otras: éter de hexabromodifenilo y éter de heptabromodifenilo)	36483-60-0, 68928-80-3.
15. Hexabromociclododecano	134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8, 25637-99-4, 3194-55-6.
27. Mercurio elemental y sus sales	7439-97-6
28. Amoniac gas	7664-41-7
29. Compuestos de tributilo de estaño.	1461-22-9, 1983-10-4, 2155-70-6, 24124-25-2, 4342-36-3, 56-35-9, 85409-17-2.

30. Trifenilos policlorados (PCT)	61788-33-8
31. Éter de pentabromodifenilo de calidad comercial (entre otras: éter de tetrabromodifenilo y éter de pentabromodifenilo)	32534-81-9, 40088-47-9.
32. Parafinas cloradas de cadena corta (PCCC),	85535-84-8.

- b. En el numeral 3 “Registros y requisitos” en la sección de “Requisitos a presentar al MINSAL en el número 3, se agrega que la Copia de la hoja de seguridad química original del fabricante del producto, sea *“según Sistema Globalmente Armonizado (SGA) o por sus siglas en inglés (GHS)”*.
- c. Se añade en la sección IV. “Disposiciones finales”, la letra a) *“Sanciones por el incumplimiento”*, disponiéndose que “En caso de incumplimiento del presente manual, se sancionará conforme a lo establecido en la legislación administrativa respectiva.”
- d. Se establece en la sección IV. “Disposiciones finales”, letra c) *“De lo no previsto”* que “Todo lo que no esté previsto en el presente lineamiento se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.”
- e. Se explicita en la sección IV. “Disposiciones finales”, letra d) *“Derogatoria”* que se deroga el Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas, emitido mediante Resolución Ministerial n.º 189, del 21 de agosto de 2015.
- f. Se dispone en la sección IV. “Disposiciones finales”, letra de) *“Vigencia”* que “Los presentes Lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de la firma de los mismos, por parte del titular de esta Cartera de Estado.”

8. Del resumen detallado de las principales modificaciones al manual anteriormente mencionado, el Organismo de Mejora Regulatoria concluye:

- i. Que la adición de nuevas sustancias químicas a la nómina de sustancias reguladas crea nuevas obligaciones a los particulares que se dedican al manejo y almacenamiento de tales sustancias.
  - ii. Que agregar la disposición de que el requisito Copia de la hoja de seguridad química original del fabricante del producto, sea según *sistema globalmente armonizado (SGA) o por sus siglas en inglés (GHS)*, hace más estricto el cumplimiento del requisito existente.
  - iii. Que el añadir en la sección IV. “Disposiciones finales”, la letra a) “Sanciones por el incumplimiento”, aun cuando no se tipifiquen infracciones y se expliciten las sanciones a las que se podría exponer el particular, constituye una nueva disposición que al no encontrarse previamente en el manual vigente hace más exigente el cumplimiento de la regulación en la materia.
9. Los costos de cumplimiento a los que hace referencia la Ley de Mejora Regulatoria en los artículos 18 y 19, van más allá de los costos económicos directos de la regulación, tales como impuestos, tasas administrativas o similares. Es así que los costos asociados con el cumplimiento de la normativa, incluyen costos económicos indirectos y costos administrativos, por tanto, no puede justificarse que la propuesta no genera costos de cumplimiento, limitando el análisis al hecho que “el costo del trámite ya está regulado en el manual que se encuentra vigente”.
10. Tras el análisis de la solicitud de exención presentada y de conformidad con los parámetros establecidos en la Ley de Mejora Regulatoria, este Organismo concluye que la propuesta regulatoria genera costos de cumplimiento a la luz de la Ley de Mejora Regulatoria, al imponer nuevas obligaciones a los particulares y hacer más exigente el cumplimiento de la regulación.

**POR TANTO**, como resultado de las consideraciones anteriores y con base en los artículos 18 y 19 de la Ley de Mejora Regulatoria, este Organismo expresa lo siguiente:

- A) Deniéguese la exención de evaluación de impacto regulatorio solicitada y requiérase la elaboración de una evaluación de impacto regulatorio a la propuesta de modificación del MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EMISIÓN DE DICTAMEN PARA EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS.
- B) Lo expresado en el presente dictamen, no hace mención a la conveniencia o no de la propuesta de modificación del manual mencionado, la cual deberá evidenciarse en la Evaluación de Impacto Regulatorio, herramienta utilizada para fundamentar las decisiones y por tanto determinar si la regulación es el mejor instrumento de política pública para solucionar la problemática planteada.
- C) Comuníquese.

