

OMR_GEIR-03/2021

ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA: San Salvador, a las siete horas y cuarenta minutos del veintitrés de septiembre del dos mil veintiuno.

El Organismo de Mejora Regulatoria tiene como objetivo principal asegurar la calidad de las regulaciones para que generen beneficios superiores a sus costos y el máximo beneficio para la sociedad salvadoreña, ayudando a mejorar el clima de negocios, la competitividad, el comercio exterior y la atracción de inversión en el país. Por tanto, con fundamento en los arts. 1, 3, 4 letra a), 5 letra c), 17 y 20 de la Ley de Mejora Regulatoria (LMR), este Organismo emite el siguiente Dictamen de Evaluación de Impacto Regulatorio (EIR) a la propuesta de reforma del MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EMISIÓN DE DICTAMEN PARA EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS, de la Dirección de Salud Ambiental del Ministerio de Salud.

- 1. Por recibido Oficio No. 2021-7100-158, de fecha veintiséis de febrero de dos mil veintiuno, firmado por el Doctor Carlos Roberto Torres, en su carácter de Director de Regulación en funciones del Ministerio de Salud (Minsal), enviado a través del medio electrónico oficial por Alejandra Pocasangre, Colaboradora Jurídica de la Dirección de Regulación y Legislación en Salud del Minsal, a las catorce horas con treinta y nueve minutos del veintiséis de febrero de dos mil veintiuno, mediante el cual remite el formulario de EIR a la propuesta de reforma del Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas, con fecha dieciocho de febrero de dos mil veintiuno, firmado por el licenciado Efraín Alexis Segura Valenzuela, Asesor Jurídico del despacho del Ministro de Salud, en su carácter de delegado para firmar todos los documentos oficiales relacionados con la mejora regulatoria, nombrado mediante Acuerdo Ejecutivo número 627 Bis, de fecha nueve de febrero de dos mil veintiuno.
- 2. Por recibido los documentos anexos que acompañan al referido formulario de EIR, enviados por Alejandra Pocasangre a través del medio electrónico oficial, a las quince horas con veinticuatro minutos del dieciocho de febrero del dos mil veintiuno, consistentes en:
 - a. Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas (emitido mediante Acuerdo Ministerial del Ministerio de Salud No. 189, del veintiuno de agosto de dos mil quince).
 - b. Propuesta de modificación al Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas.



- c. Informe de Consulta Pública.
- d. Matriz de evaluación de riesgos a la salud y medio ambiente.
- e. Matriz de evaluación de usos y sectores para sustancias a regular.
- f. Documentos de orientación para la toma de decisiones. Hexabromociclododecano (Secretaría del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional, FAO y PNUMA, 2019).
- g. Documentos de orientación para la toma de decisiones. Mezcla comercial de éter de octabromodifenilo. (Secretaría del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional, FAO y UNEP, 2013).
- h. Documentos de orientación para la toma de decisiones. Trifenilos policlorados (FAO y PNUMA, 1992).
- i. Documentos de orientación para la toma de decisiones. Éter de pentabromodifenilo (No. de CAS 32534-81-9) y las mezclas comerciales de éter de pentabromodifenilo. (Secretaría del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional, FAO y UNEP, 2013).
- j. Documentos de orientación para la toma de decisiones. Ácido perfluorooctano sulfónico, los sulfonatos de perfluorooctano, las sulfonamidas de perfluorooctano y los perfluorooctanos sulfonilos (Secretaría del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional, FAO y UNEP, 2013).
- k. Documentos de orientación para la toma de decisiones. Parafinas cloradas de cadena corta (Secretaría del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional, FAO y PNUMA, 2017).
- l. Documentos de orientación para la toma de decisiones. Compuestos de tributilo de estaño (Secretaría del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado



Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional, FAO y PNUMA, 2017).

3. Este Organismo realizó el análisis respectivo al formulario de EIR enviado mediante Oficio No. 2021-7100-158 de fecha veintiséis de febrero del dos mil veintiuno, en virtud de ello y con base en el art. 17 de la LMR y el numeral 10 de los Lineamientos para la Elaboración de Evaluaciones de Impacto Regulatorio ex ante, es procedente emitir el presente dictamen.

I. Antecedentes relacionados con la Solicitud de EIR presentada previamente

- 4. Se evidencia que Minsal presentó en fecha catorce de diciembre de dos mil veinte, mediante Oficio No. 2020-7100-690, la EIR a la propuesta de modificación del "Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas" de la Dirección de Salud Ambiental del Ministerio de Salud.
- 5. En fecha veinte de enero del dos mil veintiuno, este Organismo notificó al Ministerio de Salud resolución de las quince horas del diecinueve de enero del dos mil veintiuno, con referencia OMR_GEIR-06/2020, resolviendo que la evaluación antes mencionada no fue desarrollada en forma aceptable de conformidad a lo estipulado en la LMR y los Lineamientos para la Elaboración de una Evaluación de Impacto Regulatorio ex ante.
- 6. Como consecuencia de las deficiencias encontradas en la referida EIR, en la resolución antes mencionada se consignaron 11 recomendaciones de acción, con el objeto de que fueran subsanadas en un plazo máximo de 20 días, de conformidad a lo estipulado en el art. 20 de la LMR. Las recomendaciones estaban orientadas a, entre otros:
 - a. Fortalecer la descripción de la propuesta de regulación y problemática.
 - b. Dimensionar cuantitativamente la problemática actual y proyectar a futuro la consecuencia de la no aprobación del proyecto de regulación.
 - c. Mejorar la definición de los objetivos e indicadores.
 - d. Afinar la estimación de los costos y beneficios de las alternativas evaluadas.
 - e. Mejorar la definición de los mecanismos y recursos necesarios para la implementación de la regulación.
 - f. Robustecer el proceso de consulta pública.



7. Finalizado el período establecido en el art. 20 inc. 3 LMR, e identificándose que Minsal no remitió a este Organismo la subsanación de deficiencias identificadas, se procedió a estimar desfavorable la solicitud de EIR presentada mediante Oficio No. 2020-7100-690, en fecha catorce de diciembre de dos mil veinte.

II. Análisis

A. Diferencias entre el manual vigente y la propuesta de modificación del manual

- 8. Derivado del estudio de la propuesta regulatoria y de la información presentada por el Ministerio de Salud en el Formulario de EIR y sus documentos anexos, es posible evidenciar que el contenido de la propuesta de modificación del manual 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 sustancias:

Tabla 1. Sustancias químicas adicionadas

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. Amoniaco 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.

Fuente: Formulario de EIR enviado por Minsal



- b. En el numeral 3 "Registros y requisitos" en la sección de "Requisitos a presentar al MINSAL", se agrega en el número 3 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 establece en la sección IV. "Disposiciones finales", letra b) "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."
- d. Se explícita en la sección IV. "Disposiciones finales", letra c) "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.
- e. Se dispone en la sección V. "Vigencia" que "El presente Manual entrará en vigencia a partir de la fecha de la firma del mismo, por parte del Titular de esta Cartera de Estado".
- 9. Referente a los cambios anteriormente descritos, este Organismo considera que:
 - a. La adición de nuevas sustancias químicas a la nómina de sustancias reguladas crea nuevas obligaciones para los particulares que se dedican al manejo y almacenamiento de dichas sustancias, generando costos de cumplimiento de conformidad con el art. 18 inciso segundo, letra a) LMR, confirmando la necesidad de realizar una Evaluación de Impacto Regulatorio previo a la aprobación del manual en cuestión. De acuerdo con la OCDE (2012)¹, las políticas de evaluación *ex ante* requieren la identificación de una necesidad de política pública específica, derivada de la corrección de una falla de mercado o de la necesidad de proteger los derechos de los ciudadanos que justifiquen el uso de la regulación; en este caso en concreto, la protección de la salud de las personas expuestas a sustancias químicas peligrosas. En todo caso, los costos regulatorios deberían ser proporcionales a los derechos ciudadanos que se desean proteger.
 - b. Agregar la disposición estableciendo que la copia de la hoja de seguridad química del fabricante del producto, sea según el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) o por sus siglas en inglés (GHS), hace más estricto el requisito (obligación existente), al definir criterios armonizados para clasificar las sustancias según sean sus peligros ambientales, físicos y para la salud; así como elementos armonizados de comunicación de dichos peligros, estableciendo requisitos sobre etiquetas y hojas o

5

¹ OCDE (2012), Recomendación del Gonsejo-sobre-Política y Gobernanza-Regulatoria, Editions OCDE, Paris.



fichas de seguridad de los productos o sustancias.² Adicionalmente, el requisito en cuestión modifica el trámite de autorización del dictamen para el manejo y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, generando costos de cumplimiento a los particulares según lo estipulado en el art. 18 inciso segundo, letra b) LMR.

B. Problemática y objetivos

- 10. El Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas, establece los procedimientos y requisitos que deben cumplir los usuarios para la solicitud y otorgamiento de la autorización del dictamen para el manejo y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas .
- 11. El Ministerio de Salud es el ente encargado de definir cuáles son las sustancias químicas consideradas peligrosas que deben ser reguladas en el país según el grado de peligrosidad, riesgo a la salud y el medio ambiente, basándose en factores internos como la demanda de productos químicos para usos industriales, y en factores externos como el listado de sustancias químicas peligrosas incluidas en el Convenio de Rotterdam. El Ministerio de Salud actara en el numeral cinco de la sección primera del formulario de EIR, que el procedimiento y requisitos para obtener el permiso para el manejo y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas no es nuevo, sino que únicamente se está actualizando y agregando sustancias químicas a la nómina actual.
- 12. En lo referente al tema de químicos, la institución manifiesta que El Salvador es parte de tratados multilaterales con agencias de la Organización de Naciones Unidas, como la OPS/OMS y PNUMA, así como Estado Parte de convenios internacionales como el de Rotterdam, Basilea y Estocolmo, los cuales están enfocados en mejorar los controles de sustancias químicas de interés internacional por los riesgos a la salud humana y el medio ambiente. El Ministerio de Salud hace hincapié en que estos tratados y convenios internacionales son de obligatorio cumplimiento ya que se encuentran por encima de leyes nacionales, con excepción de la Constitución de la República.
- 13. Entre los compromisos concretos que tiene el país, se encuentra el cumplimiento de la hoja de ruta para avanzar en la gestión nacional segura de sustancias químicas peligrosas. Desde el 2010, la Organización de Naciones Unidas solicitó a sus países miembros iniciar esfuerzos para adoptar la integración en el marco normativo nacional el nuevo sistema internacional armonizado de identificación de riesgos SGA (Sistema

² Naciones Unidas (2011), Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), cuarta edición revisada. Nueva York y Ginebra.



Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos), el cual establece los nuevos requerimientos internacionales para la elaboración de etiquetas y hojas de seguridad de productos y sustancias químicas de comercio internacional, mismo que ya fue adoptado por toda la comunidad Europea, Estados Unidos de América, Canadá, México y algunos países de Suramérica, facilitándoles el comercio internacional al cumplir los requerimientos de clientes que operan en países que implementan el SGA.

- 14. De acuerdo con los argumentos del Ministerio de Salud, en caso de no cumplir con estos acuerdos internacionales, el país podría ser sujeto de sanciones y cuestionamientos por parte del Comité de Derechos Humanos de Naciones Unidas. Adicionalmente, no incorporar el uso del nuevo sistema internacional armonizado de identificación de riesgos SGA, podría afectar la competitividad de los productos nacionales, ya que estos no podrían ingresar a mercados donde se exige la regulación de químicos peligrosos, como por ejemplo EE.UU., México, Canadá, Costa Rica, entre otros.
- 15. Las consecuencias sobre el medio ambiente y la salud de las personas expuestas a sustancias químicas peligrosas podrían ser graves en caso de manipulación inapropiada o accidentes. Para dimensionar el riesgo que tiene la exposición a estas sustancias sobre la salud humana y el medio ambiente, el Ministerio de Salud anexa a la EIR en análisis, el documento denominado "Matriz de evaluación de riesgos a la salud humana y medio ambiente". A manera de ejemplo, la institución expone en el formulario de EIR el caso del Éter de octabromodifenilo, siendo el plástico el uso final primario de los pirorretardantes. Como tales, los éteres de difenilo polibromado se pueden encontrar en muchos artículos de uso común como materiales de construcción, automóviles, material para fijar alfombras, espumas para muebles y equipo electrónico. Dentro de los riesgos a la salud humana y el medio ambiente, la institución destaca:

"Salud humana: El producto comercial de octaBDE (c-OctaBDE) ha sido clasificado como tóxico para el sistema reproductivo, debido a sus efectos en la salud humana, con frases que advierten sobre peligros tales como puede dañar al feto y posible riesgo de disminución de la fecundidad. (...) En reiteradas ocasiones se observó que tras la exposición sostenida al c-OctaBDE el principal órgano afectado era el hígado, y que en estudios con animales se habían observados efectos sobre ese órgano".

"Medio ambiente: Según los datos disponibles, al parecer los congéneres de la mezcla comercial de octaBDE resisten la degradación y por tanto pueden persistir en el medio ambiente por largo tiempo. Estos congéneres pueden bioacumularse y hubo pruebas de biomagnificación obtenidas mediante observación. Los congéneres bromados en menor o mayor grado (algunos de ellos presentes en el c-OctaBDE) demostraron que podían transportarse a gran distancia en el medio ambiente".



- 16. En los numerales 7 y 8 de la sección segunda del formulario de EIR, la institución manifiesta que, dado que actualmente no se tiene control y monitoreo sobre las nueve sustancias que se pretenden incorporar a la nómina, se desconoce si estas sustancias están siendo utilizadas por sectores productivos del país y, por ende, la cantidad de trabajadores expuestos a estas sustancias cuya salud estaría en riesgo. De no ser incorporadas en la nómina de sustancias a regular, siempre existiría desconocimiento por parte de la autoridad sanitaria de qué sectores industriales en el país manipulan estas sustancias químicas peligrosas.
- 17. Finalmente, el Ministerio de Salud destaca que la inclusión de las nueve sustancias químicas y la hoja de seguridad conforme al sistema SGA al manual, no constituyen requerimientos arbitrarios de nuevas obligaciones a los usuarios, sino el cumplimento de obligaciones a nivel de país, firmadas y ratificadas con organismos internacionales. De igual forma, la institución enfatiza en que esta regulación no tiene un carácter prohibitivo ni limitativo en cuanto a las cantidades o el tipo de sustancias químicas a importar, sino únicamente se solicita a los particulares su declaración al momento de la importación.
- 18. Los objetivos y sus respectivos indicadores de cumplimiento de la modificación al manual, están plasmados en el numeral diez de la sección segunda y en el numeral diecisiete de la sección quinta, respectivamente, del formulario de EIR:

Tabla 2. Objetivos y medios de verificación

Objetivo	Indicador	Meta	Medios de verificaciór
Garantizar la seguridad y la salud de la población mediante el control en el ingreso al país, la manipulación y el almacenamiento de sustancias químicas peligrosas incluidas bajo el convenio de Rotterdam.	100% de las solicitudes han sido atendidas, dentro de los tiempos establecidos.	La notificación a la Secretaria de Rotterdam, la inclusión de las nuevas sustancias químicas peligrosas del anexo 3 del Convenio dentro de instrumentos normativos regulatorios.	Solicitudes ingresadas y aprobadas.
Obtención de una base de datos de las empresas usuarias de los productos químicos que se estarían regulando, la cual contaría con información con ubicación de las empresas dentro del territorio nacional, tipo de sectores industriales usuarios de estos productos, cantidades usadas por cada empresa, que productos están fabricándose con el uso de estas sustancias. A nivel de salud de los trabajadores y de la población, vincular algunas enfermedades-o	Base de datos actualizada con los trámites de las nuevas sustancias reguladas.	4 informes al año	Informes trimestrales que se remiten a la OIR.



Objetivo	Indicador	Meta	Medios de verificaciór
lesiones donde estén involucradas estas sustancias			
Cumplir con compromisos internacionales suscritos por el país en materia de gestión segura de sustancias químicas, tales como: El Convenio de Rotterdam y los compromisos con la Organización Mundial de la Salud. Además, asegurar y proteger la salud y la vida de la población salvadoreña que es el fin último de la actividad del Estado.	Con el fin de garantizar la salud y vida de la población salvadoreña, las importaciones de productos dentro del régimen de sustancias reguladas por Rotterdam, se realizarán monitoreo de verificación de condiciones de manejo y almacenamiento	100% de monitoreo a importaciones de químicos, bajo el convenio del Convenio de Rotterdam.	Medios de verificación: fichas de evaluación, informes de inspecciones y recomendaciones emitidas generadas por las inspecciones realizadas a las empresas.
	de químicos		

Fuente: Formulario de EIR enviado por Minsal

- 19. Este Organismo considera que el planteamiento de la problemática ha sido mejorado significativamente por el sujeto obligado, pues, por un lado, en el país no se cuentas con registros que permitan dimensionar el volumen de importaciones de las sustancias adicionadas a la nómina de sustancias químicas consideradas peligrosas por el Convenio de Rotterdam. Por otro lado, el Minsal aportó evidencia demostrando que la exposición inadecuada a dichas sustancias puede tener consecuencias graves sobre la salud humana y el medio ambiente. Ambos puntos se traducen en un potencial riesgo de accidentes el cual debe ser atendido y minimizado por la institución rectora en la materia. En cuanto a los indicadores, metas y medios de verificación definidos para evaluar la propuesta regulatoria, este Organismo considera que son pertinentes para evaluar el cumplimiento del objetivo principal de la propuesta, el cual es garantizar la protección de la salud de los trabajadores y pacientes expuestos a dichas sustancias químicas.
- 20. Previo a emitir un dictamen, este Organismo observa que se identificó un cambio entre las propuestas de modificación al Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas, enviadas a través de oficios No. 2020-7100-690, de fecha diez de diciembre de dos mil veinte, y No. 2021-7100-158, de fecha veintiséis de febrero del dos mil veintiuno. Dicho cambio consiste en eliminar de la sección IV. "Disposiciones finales", la letra a) "Sanciones por el incumplimiento", lo cual disponía que "En caso de incumplimiento del presente manual, se sancionará conforme a lo establecido en la legislación administrativa respectiva." No obstante lo anterior, este Organismo constata que el cambio antes descrito no genera costos de cumplimiento adicionales a los particulares de conformidad con el artículo 18 de la LMR; pues no se crean nuevas obligaciones o vuelven más estrictas las regulaciones existentes; no se



crean o modifican trámites; y no se reduce, restringe o afecta derechos y prestaciones. Por lo anterior, dicho cambio no fue objeto de análisis en la presente resolución.

C. Análisis Costo - Beneficio

- 21. De conformidad al numeral 10.3 de los Lineamientos para la Elaboración de Evaluaciones de Impacto Regulatorio *ex ante*, toda EIR debe considerar, dentro del análisis de posibles alternativas, además de la propuesta de regulación, una o más alternativas no regulatorias y la opción de no intervenir o no hacer nada, siendo esta última la línea base de comparación que permitirá evaluar la opción de política pública elegida.
- 22. En razón de lo anterior, las alternativas de política pública evaluadas por el Ministerio de Salud son las siguientes:
 - a. Alternativa 1. Autorregulación: Bajo este escenario, mediante el formulario de EIR se propone un esquema de autorregulación por parte de los particulares. A través de publicaciones en los periódicos de mayor circulación en el país, el Ministerio de Salud plantea hacer del conocimiento público los riesgos asociados a las sustancias químicas que cuentan con aviso internacional por su peligrosidad, esperando que la industria adopte las medidas necesarias en favor de la protección de la salud de sus trabajadores y de la población en general. Dentro de los beneficios identificados en esta alternativa, se encuentra la libertad de parte de los particulares para importar dichas sustancias sin la necesidad de tramitar la autorización del dictamen para el manejo y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, así como no ser sujetos a procesos sancionatorios por la falta de permisos o mal manejo de las sustancias químicas. Entre los costos que genera esta alternativa, según mencionan en el formulario de EIR, destaca el elevado riesgo a la salud de la población y el medio ambiente dado que la autoridad competente no tendría conocimiento sobre el ingreso de estas sustancias en el país. El Estado también enfrentaría altos costos económicos debido a la atención de enfermedades crónicas como cáncer, insuficiencia renal, malformaciones congénitas, entre otras. Por otro lado, el país podría dejar de beneficiarse con el otorgamiento de algunos préstamos internacionales, ya que algunos Estados Parte ponen como condición el cumplir con los tratados y convenios internacionales sobre la materia. Finalmente, el Estado también enfrentaría costos económicos por la publicación sistemática en los periódicos de mayor circulación sobre los riesgos a la salud humana y el medio ambiente causados por la exposición a sustancias químicas peligrosas.
 - b. Alternativa 2. <u>Propuesta no regulatoria.</u> Campaña de sensibilización: de acuerdo a lo consignado en el formulario de EIR, la propuesta no regulatoria se trataría de una campaña de sensibilización desarrollada por el Ministerio de Salud y dirigida a los sectores industriales del país, sobre las consecuencias que tiene



en la salud humana y el medio ambientes la exposición inadecuada a sustancias químicas peligrosas. La campaña de sensibilización incluiría publicaciones en los periódicos de mayor circulación en el país, así como la creación de un censo de empresas privadas que utilizan en sus procesos industriales las sustancias químicas que se pretenden regular. El Ministerio de Salud plantea que el censo podría registrar la siguiente información: cantidades, volumen de importación anual, procesos en los cuáles hace uso de las sustancias químicas, y el tipo de artículo que fabrica con dicha sustancia. Entre los beneficios de esta alternativa, en el formulario de EIR se destaca que, dado que existiría cierto nivel de autorregulación por parte de los particulares como fruto de las campañas de sensibilización, se esperaría que ellos realicen una especie de autoevaluación que les permita conocer su capacidad de seguridad en el manejo de estas sustancias o valorar posibles alternativas al uso de estas sustancias, reduciendo el riesgo de accidentes por los trabajadores expuestos. Para el Estado, existiría un ahorro económico como fruto de menores trámites administrativos por nuevos requerimientos de importación de estas sustancias. En cuanto a los costos que genera esta alternativa, el Ministerio de Salud menciona en el formulario de EIR que necesariamente deberían existir más campañas de inspección en búsqueda de evidencia de un mal manejo v/o almacenamiento de estas sustancias, lo cual se traduce en mayores costos administrativos para el Estado. Asimismo, el Ministerio de Salud tendría que medir periódicamente el impacto de las campañas de sensibilización para evaluar si efectivamente rinden los frutos esperados, aumentando los costos de evaluación. Finalmente, al ser una acción voluntaria de parte de los particulares, la incertidumbre aumentaría ya que no se tendría total certeza sobre la mercancía que debería ser declarada por las empresas, aumentando el riesgo de exposición de los trabajadores.

c. Alternativa 3. Propuesta regulatoria: consiste en la reforma al Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas, mediante la inclusión de nueve sustancias clasificadas como riesgosas para la salud de la población y el medio ambiente, junto con la adopción de la hoja de seguridad conforme al Sistema Globalmente Armonizado de identificación de riesgos, SGA. Bajo este escenario, los particulares están obligados a cumplir con los requisitos regulatorios referentes a la declaración en la importación de estas sustancias químicas, por lo que los beneficios de esta alternativa se enfocan en la certeza y la facilidad que tendría en Ministerio de Salud para obtener información sobre los importadores y usuarios de las sustancias químicas, volúmenes importados, productos que están fabricando a partir de dichas sustancias, ubicación geográfica de las empresas, etc. Lo anterior aunado a la adopción de la hoja de seguridad conforme al Sistema Globalmente Armonizado de identificación de riesgos, SGA, lograría la armonización de etiquetas y hojas de seguridad para facilitar la comunicación de los riesgos a la salud, así como la reducción en los riesgos de eventos como incendios, derrames o intoxicaciones, fortaleciendo la seguridad de los trabajadores



expuestos. El sujeto obligado destaca que la adopción de la hoja de seguridad SGA no implica costos para el importador, ya que la empresa importadora asume los costos de traducción, únicamente cuando la misma es remitida en idioma distinto al castellano.

- 23. En relación con lo establecido en los párrafos que anteceden, este Organismo observa que el Ministerio de Salud analizó en el formulario de EIR dos alternativas no regulatorias y una regulatoria, no incluyendo la opción de no intervenir o no hacer nada. Ello debido a que, si bien el sujeto obligado desarrolló en el formulario de EIR la alternativa de no hacer nada, de la lectura de esta es posible determinar que la publicación en los diarios de mayor circulación en el país sobre los riesgos asociados al manejo inapropiado de sustancias químicas peligrosas, con el objeto que los particulares se autorregulen, implica, de hecho, una actuación de parte del Ministerio de Salud; por lo tanto, la alternativa primera denominada "autorregulación" no puede ser considerada como la opción de no hacer nada.
- 24. No obstante, en el formulario de EIR de fecha diecisiete de noviembre de dos mil veinte, la institución desarrolló los costos y beneficios de la alternativa de no hacer nada, no incluyendo, a diferencia del formulario de EIR mencionado en el párrafo anterior, el esquema de autorregulación de parte de los particulares, ni un accionar del Ministerio de Salud en cuanto a las publicaciones en los diarios de mayor circulación en el país.
- 25. De acuerdo al numeral 14 de la sección cuarta del formulario de EIR, la alternativa seleccionada es la propuesta regulatoria; es decir, la propuesta de reforma al Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas, pues se considera por parte del sujeto obligado que los beneficios que genera la regulación al disminuir significativamente los riesgos de accidentes como incendios, derrames e intoxicaciones, con consecuencias graves para las personas expuestas como enfermedades crónicas, son muy superiores a los costos que genera la alternativa en cuanto a la adopción de la hoja de seguridad SGA y la declaratoria de importación de estas sustancias químicas.
- 26. Luego de realizar el análisis técnico respectivo, este Organismo considera que la mejor opción de política pública es la propuesta regulatoria, ya que, por un lado, el art. 144 de la Constitución (Cn.) contiene lo relacionado a los tratados, estableciendo que, al momento de entrar en vigencia, este se convierte en Ley de la República. Por otro lado, es posible evidenciar que el Convenio de Rotterdam sobre el "Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional", fue ratificado por la Asamblea Legislativa de El Salvador, el 6 de mayo de 1999 y publicado en el Diario Oficial No. 97, Tomo No. 343, del 26 de mayo del mismo año, volviéndose de obligatorio cumplimiento las disposiciones contenidas en dicho tratado. El art. 65 Cn., por su parte, establece que la salud es un bien público y, siendo que la persona constituye el principio y el fin de la actividad del Estado según el art. 1 Cn., este tiene la obligación de asegurar el goce de la salud, proveyendo, entre otras cosas, los recursos



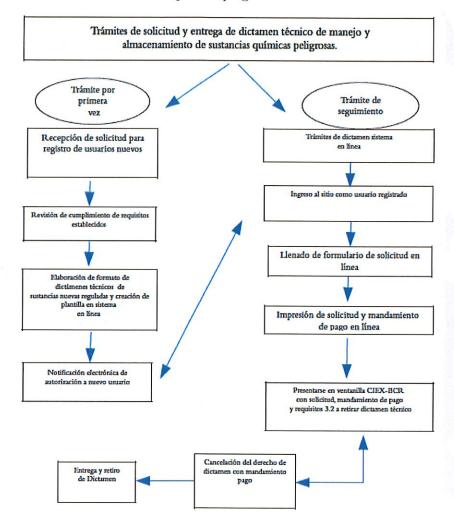
necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, consignado así en el art. 69 Cn. Finalmente, la evidencia proporcionada por el Ministerio de Salud es suficiente al mostrar que los beneficios de proteger la salud de los trabajadores expuestos y el medio ambiente son superiores a los costos que genera el declarar la importación de dichas sustancias químicas como peligrosas, y con ello adoptar la hoja de seguridad conforme al Sistema Globalmente Armonizado de identificación de riesgos, SGA.

D. Cumplimiento y aplicación de la propuesta de reforma

- 27. En la sección quinta del formulario de EIR, se realiza una descripción de los mecanismos y recursos necesarios para la implementación de la propuesta de regulación. Al respecto, el sujeto obligado menciona que la implementación de la nueva regulación no requiere nuevos procedimientos ya que el mismo está en ejecución y se encuentra contemplado en el manual vigente; por lo tanto, no implica nuevos costos operativos para la Dirección de Salud Ambiental.
- 28. De acuerdo con el Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas, existen dos procedimientos para la emisión del dictamen técnico para el manejo y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas; el primero es para el registro de usuarios por primera vez y se realiza en las oficinas de la DISAM y el segundo es para obtener el dictamen técnico y se realiza en la ventanilla del CIEX-BCR. Ambos procedimientos se muestran en el siguiente flujograma:



Ilustración 1. Flujograma para realizar el trámite para obtener el dictamen técnico para el almacenamiento de sustancias químicas peligrosas



Fuente: Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas

29. Adicionalmente, el Ministerio de Salud expone que no se necesitan recursos humanos adicionales para implementar la nueva regulación, pues el trámite ya se encuentra integrado en la ventanilla de permisos de importación de las oficinas de CIEX-BCR. El personal que opera la ventanilla centralizada de permisos proviene de la Dirección de Salud Ambiental (DISAM) y de la Dirección de Tecnologías de Información y Comunicación (DTIC), siendo estos: (1) un técnico del programa de sustancias químicas; (2) un analista de informática de la DTIC; y, (3) los delegados ministeriales en ventanilla CIEX-BCR.



30. Al respecto, este Organismo considera que el tiempo para la emisión del dictamen técnico para el manejo y almacenamiento de sustancias químicas es razonable y relativamente ágil, demorándose, en promedio, dos días cuando se trata de registrar usuarios por primera vez, y diez minutos cuando se gestiona el trámite vía ventanilla del CIEX-BCR, según los tiempos efectivos reportados por el Minsal en la plataforma del Registro Nacional del Trámite (RNT) de este Organismo. De acuerdo con el Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas, los tiempos máximos de espera no están muy alejados de los tiempos efectivos. En el caso del registro de usuarios por primera vez, el manual propone un tiempo máximo de dos días, cuatro horas con 45 minutos y, el caso de la emisión del dictamen técnico en la ventanilla del CIEX-BCR, el tiempo expresado en el manual alcanza los treinta minutos.

E. Consulta pública

- 31. Como estipula el numeral 10.8 de los Lineamientos para la Elaboración de Evaluaciones de impacto Regulatorio ex ante, los sujetos obligados deben someter sus propuestas regulatorias y un resumen de la EIR a consulta pública, detallando expresamente la fecha de inicio y de finalización del período de consulta. El proceso de consulta pública debe considerar a todos los actores públicos y privados y/o grupos afectados; así como utilizar los mecanismos de consulta adecuados para cada uno de ellos. En ese sentido, la sección sexta del formulario de EIR recoge los principales resultados del proceso de consulta pública. El Ministerio de Salud menciona que el proceso de consulta fue desarrollado a través de su sitio web institucional, entre el catorce de octubre de dos mil veinte y el cuatro de noviembre del mismo año, y la página web institucional de este Organismo de Mejora Regulatoria. Dado el acceso irrestricto a la página web del Minsal, el sujeto obligado considera que los actores consultados fueron el público en general. Después de 15 días de consulta pública, el informe menciona que no se recibieron comentarios o aportes sobre la propuesta de reforma del Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas.
- 32. Este Organismo recomienda considerar otras formas idóneas de consulta pública, que logren una efectiva participación del sector privado y de la ciudadanía en general. Tal como se menciona en el numeral 10.8 de los Lineamientos para la Elaboración de Evaluaciones de Impacto Regulatorio ex ante, en flos mecanismos de consulta, además de las publicaciones en página web, deberán promoverse la implementación de foros de discusión, grupos focales, encuestas, entrevistas, entre otros". En ese mismo sentido, la OCDE (2012)³, sobre la discusión de los principios que rigen las recomendaciones sobre política y gobernanza regulatoria,

³ Recomendación del Consejo sobre Política y Gobernanza Regulatoria. OCDE, 2012.



recomienda utilizar una amplia gama de herramientas de consulta a fin de comprometer a una gran diversidad de actores de la población. Es por ello que el ente regulador debe dedicar el tiempo suficiente para brindar a los actores la oportunidad de considerar propuestas normativas y participar en el proceso de elaboración de regulaciones (20. Principio: Comunicación, consulta y participación).

III. Criterios de dictaminación

- 33. Posterior a realizar el respectivo análisis de la opción seleccionada por el sujeto obligado y previo a generar el respectivo dictamen, este Organismo constata que:
 - a. La información que fue remitida por el Ministerio de Salud es conforme a los formatos y medios establecidos.
 - b. La EIR contiene todos los elementos y fueron desarrollados conforme a la LMR y sus lineamientos.
 - c. Se realizó por parte del sujeto obligado un análisis completo en la identificación de las alternativas evaluadas, quedando demostrado que los beneficios de la propuesta de reforma del manual son superiores a sus costos.
 - d. La información y los métodos utilizados por la institución en la evaluación de las alternativas son fidedignos.
 - e. La alternativa seleccionada de reforma al manual, es consistente con la evaluación de los costos y beneficios presentada por el sujeto obligado.
 - f. La EIR presentada es consistente con el proyecto de reforma remitido a este Organismo.
- 34. Finalmente, se hace de conocimiento que este Organismo de Mejora Regulatoria emite el presente dictamen con base en la información legal y técnica del proyecto de reforma normativa, proporcionada por el Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Sanidad Ambiental.

Por tanto, este Organismo, con base en los arts. 2, 6, 13 letra b) 17, 20 LMR; y, en los numerales 11, 12 y 13 de los Lineamientos para la Elaboración de Evaluaciones de Impacto Regulatorio ex ante, en relación a la Evaluación de Impacto Regulatorio del proyecto de reforma del Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas, RESUELVE:



- A) Emítase dictamen favorable a la Evaluación de Impacto Regulatorio de la propuesta de reforma del "Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas", presentada por el Ministerio de Salud.
- B) Comuníquese la presente resolución al sujeto obligado.
- C) Publíquese el presente dictamen favorable a la Evaluación de Impacto Regulatorio.

MARIANA CAROLINA GÓMEZ

Directora Ejecutiva

Organismo de Mejora Regulatoria

