

**DECRETO EJECUTIVO N° \_\_\_\_\_ - MAG**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y**

**EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los 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.

**CONSIDERANDO**

I.- Que es deber del Estado actuar en prevención del riesgo ambiental y de la salud, tanto humana como animal, por ello, tanto los poderes públicos como las personas privadas, físicas y jurídicas, deben guiar su actuación por el deber de proteger el ambiente y la salud. Dicha protección adquiere un carácter fundamental cuando se está en presencia de sustancias

susceptibles de dañar tanto al ambiente como la salud, tal es el caso de las sustancias agroquímicas, veterinarias y biológicas utilizadas en el sector agropecuario.

II.- Que parte de ese deber de velar por la salud de las personas, se encuentra en el deber de garantizar su seguridad alimentaria, requiriéndose para tal fin, a nivel nacional, mantener sistemas de producción agropecuaria que permitan asegurar la disponibilidad de alimentos, en armonía con el ambiente en concordancia con los artículos 46, 50 y 74 de la Constitución Política.

III.- Que el desarrollo de actividades productivas de manera equilibrada con el ambiente genera beneficios económicos y sociales, además de que contribuye con el desarrollo de las comunidades y a la conservación del patrimonio agropecuario del país.

IV.- Que existen productos que contienen en su formulación el principio activo Fipronil, registrados en la Dirección de Medicamentos Veterinarios del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) y que se comercializan en Costa Rica para uso médico veterinario.

V.- Que el medicamento de uso veterinario, de nombre común Fipronil, es un insecticida y antiparasitario externo de amplio espectro, que pertenece al grupo Fenilpirazol, número CAS 120068-37-3 y que está clasificado en la Categoría de Producto Moderadamente Peligroso (Clase II), según el criterio adoptado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

VI.- Que el Fipronil tiene una baja solubilidad en agua, una baja volatilidad y no es muy móvil en el medio ambiente.

VII.- Que existen algunos sectores productivos y ambientalistas que han manifestado preocupaciones en torno a la utilización de la molécula Fipronil, imputándole estar involucrada en eventos de mortalidad de insectos polinizadores, entre los que destacan las abejas. Adicionalmente, la Sala Constitucional mediante la resolución N° 2021019096 declaró con lugar un recurso de amparo presentado por la Defensoría de los Habitantes y ordenó en el año 2021 a los ministros de MAG, MINAE y MS llevar a cabo todas las actuaciones que estén dentro del ámbito de sus competencias para atender el tema de mortalidad masiva de abejas, por lo que dentro de las acciones identificadas por las autoridades se determinó como parte de ellas, la necesidad de emitir un decreto ejecutivo que regule el uso del fipronil para uso veterinario.

VIII.- Que la mayoría de productos registrados en el SENASA con el principio activo Fipronil, son de uso tópico, en presentaciones que comercialmente se les denomina tipo “pour-on”, “pipeta”, “ampolla”, “spot-on”, conteniendo el antiparasitario listo para su uso sin necesidad de ser diluidos y para administración tópica (es decir sobre la piel) para el control de pulgas y garrapatas en mascotas y en un menor número en especies de animales de producción.

IX.- Que el uso tópico de estos productos en los animales es una forma segura de aplicación ya que se coloca directo en el dorso del animal, lo que reduce el riesgo de que se extienda en el ambiente, asimismo, no permanece mucho tiempo en la piel del animal, si no

que se absorbe hacia las glándulas sebáceas de los folículos pilosos, donde es “recirculado” y extendido de glándula en glándula, de manera que una aplicación puntual (sea spot-on o por unción dorsal) logra un efecto generalizado en la piel, lo cual a su vez limita la exposición de animales o insectos que por accidente entren en contacto con el animal tratado.

X.- Que la abeja es un insecto del filo Artrópoda y del orden Himenóptera, por lo tanto, no es un insecto hematófago, por lo que nutricionalmente requiere de un equilibrio entre diferentes azúcares (hidratos de carbono), lípidos, proteínas, minerales y agua. Este insecto encuentra estos nutrientes en sus principales fuentes de alimento, que son la miel y el polen, por lo que la probabilidad de que se contaminen con Fipronil aplicado en el dorso de un animal es poco probable.

XI.- Que hay registrados medicamentos veterinarios autorizados exclusivamente para el control de plagas, cuya forma de uso es en aspersión o a través de pulverizadores por contacto en las zonas en donde se ubican las plagas y no indiscriminadas y son para uso exclusivo en instalaciones pecuarias, las cuales no son un hábitat común de los insectos polinizadores, siendo baja la probabilidad de exposición de éstos al Fipronil mediante este uso.

XII.- Que en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18. Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control, Decreto Ejecutivo N° 42965-COMEX-MEIC-MAG, establece en el numeral 6 inciso u) que los Estados Parte pueden restringir principios activos de uso veterinario, debiendo publicarlos según los procedimientos internacionales establecidos.

XIII.- Que el mal uso de los productos con Fipronil conlleva un riesgo para las abejas, siendo la forma de minimizar este riesgo el reforzar las buenas prácticas de uso de esta sustancia en instalaciones pecuarias y establecer mayor control sobre su empleo.

XIV.- Que el presente Decreto Ejecutivo cumple con los principios de Mejora Regulatoria, de acuerdo con el informe N°\_\_\_\_, emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, de fecha \_\_\_\_ de \_\_\_\_ del 20\_\_.

**Por tanto,**

**DECRETAN:**

**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**

**Artículo 1.- Objetivo.** 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.

**Artículo 2.- Ámbito de aplicación.** Estas disposiciones reglamentarias se aplican a las personas físicas y jurídicas que registren, importen, fabriquen, formulen, almacenen,

distribuyan, transporten, reempaquen, reenvasen, manipulen, mezclen, vendan y usen el principio activo Fipronil como materia prima o como medicamento veterinario.

**Artículo 3.- Órgano competente.** La aplicación de la presente normativa corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través del Servicio Nacional de Salud Animal (en adelante SENASA).

**Artículo 4.- Restricción de comercialización.** Se restringe la venta de medicamentos veterinarios que contengan Fipronil, autorizados para uso en establecimientos pecuarios y cuya forma de aplicación es en aspersion o a través de pulverizadores. Estos productos se clasifican en el grupo **II. Productos de uso restringido, de venta y despacho o expendio exclusivo mediante receta controlada (retenida) en establecimientos veterinarios aprobados**, de acuerdo con el artículo 5.2 del Decreto Ejecutivo N° 42965-COMEX-MEIC-MAG, quedando sometido a los controles que el SENASA establezca para este grupo.

**Artículo 5.- Etiquetas y material de empaque.** Las etiquetas y material de empaque para todos los medicamentos veterinarios que contengan Fipronil en sus formulaciones, deben llevar la siguiente leyenda en el apartado de Advertencia y precauciones: *“El Fipronil puede afectar adversamente a los organismos acuáticos y a las abejas. No deberá verter el medicamento o los envases vacíos en cuerpos de agua puesto que podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos”*.

Además, en las etiquetas y material de empaque de los productos de uso en establecimientos pecuarios y cuya forma de uso es en aspersion o a través de pulverizadores debe incluir en forma clara y sobresaliente la leyenda "**VENTA BAJO RECETA MÉDICA**".

Las personas que utilicen dichos productos en los animales e instalaciones, así como, los dueños de éstos, tienen la obligación de leer todas las indicaciones de las etiquetas antes de que se utilice el producto. Asimismo, son responsables de que se sigan cuidadosamente las indicaciones durante su aplicación, del mal uso que se haga del producto y de la disposición final del envase de acuerdo con la legislación nacional relacionada con residuos.

**Artículo 6.- Buenas prácticas.** Las personas físicas o jurídicas que comercialicen productos que contengan Fipronil, deben establecer e implementar estrategias de información dirigidas a los consumidores sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de uso de estos productos.

**Artículo 7.- Medidas de control.** La Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA debe ejecutar las medidas de control para garantizar el cumplimiento de la restricción establecida en este Decreto Ejecutivo para estos productos.

**Transitorio.-** Las personas físicas o jurídicas que fabriquen, formulen, comercialicen, almacenen y manipulen materia prima, medicamentos veterinarios, que contengan en su formulación el principio activo Fipronil, tienen un plazo improrrogable de seis meses calendario, contado a partir de la publicación de este decreto, para agotar existencias del producto ya etiquetado que no contengan las indicaciones del artículo 5 del presente Decreto Ejecutivo.

**Artículo 8.- Vigencia.** Este decreto rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_ del año dos mil veintitres.

**Rodrigo Chaves Robles**

**Víctor Julio Carvajal Porras**  
**Ministro de Agricultura y Ganadería**