



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DIGESA

**DECRETO N° 6538/11 "POR LA CUAL SE
REGLAMENTA LA LEY N° 3361 DE
RESIDUOS GENERADOS EN LOS
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AFINES"**



**PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**

DECRETO N° 6538/11

**POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 3361 DE RESIDUOS GENERADOS EN
LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AFINES.**

Asunción, 4 de mayo de 2011

VISTO: La Ley N° 3361/07 "De Residuos Generados en los Establecimientos de Salud y Afines" y la presentación de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), área técnica temática dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y

CONSIDERANDO: Que la Constitución Nacional en su Artículo 238 dice taxativamente: "De los deberes y atribuciones del Presidente de la República"....1) Representar al Estado y dirigir la Administración General del país 5) Dictar Decretos que para su validez requieren el refrendo del Ministro del Ramo.

Que a los efectos de la mejor aplicación de la normativa vigente en relación con los residuos generados en los Establecimientos de Salud y Afines, se requiere su reglamentación.

Que en el Artículo 50 de la Ley N° 3361/07, encomienda al Poder Ejecutivo reglamentar el referido cuerpo legal.

Que la Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y

Bienestar Social se expidió favorablemente a la presentación de DIGESA

PORTANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
DECRETA**

Art. 1°: Reglamentase la Ley N° 3361/07 "De Residuos Generados en Establecimientos de Salud y Afines", en adelante la Ley, conforme a los siguientes Capítulos y Artículos.

**CAPÍTULO 1
ASPECTOS GENERALES
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Art. 2°: Este reglamento técnico establece las condiciones sanitarias para el Manejo Integral de los Residuos generados en los Establecimientos de Salud y Afines, con el objeto de proteger la salud de la población y garantizar un ambiente saludable.

Art. 3°: Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico se aplicarán en todo el territorio nacional, siendo sus normas de cumplimiento obligatorio para todas las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas cuya actividad esté relacionada al Manejo Integral de los Residuos establecidos en la Ley N°3361.

**CAPÍTULO II
DE LAS TERMINOLOGÍAS**

Art. 4°: Los términos que en adelante se empleen en el presente Reglamento Técnico tendrán el significado que se señala a continuación.

Agente biológico: Cualquier microorganismo capaz de producir enfermedades cuando esté presente en concentraciones suficientes (inóculo) en un ambiente propicio (supervivencia), en un huésped susceptible y en presencia de una vía de entrada.



Almacenamiento temporal: Es el sitio de depósito por un periodo determinado de tiempo de los residuos debidamente clasificados e identificados dentro de los Establecimientos de Salud y Afines.

Almacenamiento inicial: Es el que se realiza en el mismo lugar donde se origina el residuo y debe disponerse dentro de un envase o recipiente adecuado.

Autoridad de Aplicación: Se entiende como Autoridad de Aplicación, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de su organismo técnico, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).

Bioseguridad: Es el conjunto de medidas, normas y procedimientos preventivos, destinados a controlar y/o minimizar el riesgo biológico producido por bacterias, virus, parásitos, hongos, agentes físicos, mecánicos o químicos, con el objeto de proteger la salud humana y el ambiente.

Contenedor: Recipiente de material resistente, de capacidad adecuada para el almacenamiento de los Residuos generados en los Establecimientos de Salud y Afines.

Contingencia: Evento que se plantea de forma imprevista y que altera las actividades habituales del Manejo. Integral, Recolección, Transporte, Tratamiento y Disposición Final de los Residuos y que puede generar un riesgo.

Desinfección: Cualquier proceso mecánico, químico o físico que asegure la destrucción de agentes microbianos patógenos, con el fin de reducir los riesgos de transmisión de enfermedades.

DIGESA: Acrónimo que significa **Dirección General de Salud Ambiental**.

Establecimiento de Salud y Afines: Personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, que prestan servicios de atención a la salud humana y animal, con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, estudio, docencia, investigación, o producción de elementos o medicamentos biológicos, farmacéuticos y químicos, como hospitales, sanatorios, clínicas, policlínicos, centros médicos, puestos de salud, maternidades, salas de primeros auxilios, comunidades terapéuticas, centros de rehabilitación, centros de estética, centros de medicina alternativa, farmacias, consultorios, laboratorios clínicos, centros de



enseñanza e investigación, clínicas odontológicas; industrias farmacéuticas y medicinales, representantes y distribuidores de medicamentos farmacéuticos y biológicos; morgues, funerarias, locales de acupuntura, tatuaje o similares y clínicas veterinarias.

Estación de transferencia: Es el lugar fuera del Establecimiento de Salud, habilitado por la Autoridad de Aplicación para almacenar en condiciones controladas, los residuos generados en Establecimientos de Salud y Afines, por un periodo determinado, con el objeto de hacer eficiente el servicio de transporte hasta el lugar de tratamiento de dichos residuos.

Generador: Persona física o jurídica, pública o privada que como resultado de sus actividades en los Establecimientos de Salud y Afines, genera residuos.

Habilitación: Es el permiso otorgado por DIGESA para el ejercicio de las diversas etapas del Manejo Integral de los Residuos generados en los Establecimientos de Salud y Afines.

Inocuo: Libre de agentes patógenos, que no causa daño a la salud.

Irreconocible: Pérdida de las características físicas del objeto para no ser reutilizado.

Ley: Se entenderá que se refiere a la Ley N° 3361/07 "De los Residuos generados en los Establecimientos de Salud y Afines".

Manejo Integral de los residuos: Es el conjunto de acciones relacionadas con la generación, separación o clasificación en origen, recolección, almacenamiento, reciclaje, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos generados en los Establecimientos de Salud y Afines.

Manifiesto: Es el documento técnico-administrativo donde se informa detalladamente sobre la naturaleza y cantidad de los residuos generados, su origen, transferencia del generador al transportista, y de éste a la planta de tratamiento o disposición final.

Minimización: Es el procedimiento tendiente a reducir la cantidad de residuos generados, ya sea por la aplicación de medidas de orden en el Manejo de los Residuos o en la disminución en la utilización de insumos.

N/A: Siglas que significan "No aplicable".



Operador: Son considerados operadores de residuos, las personas, física o jurídica, pública o privada, que utilizan métodos, tecnologías y/o procesos tendientes, al tratamiento y disposición final de los residuos generados en los Establecimientos de Salud y Afines.

Plan de contingencia: Mecanismo de acción que se seguirá en caso de desencadenarse una emergencia, para minimizar los riesgos a la salud e impactos ambientales negativos por causas naturales, inducidas o imprevistas. El mismo debe comprender procedimientos con responsabilidades bien definidas.

Recolección: Acción de recoger los residuos de su punto de generación o sitio de almacenamiento intermedio o temporal.

Representante legal/Titular/Apoderado: Persona física que acredite suficientemente la representación de la empresa o institución pública o privada relacionada al Manejo de Residuos generados en los Establecimientos de Salud y Afines.

Riesgo biológico: Es aquel susceptible de ser producido por una exposición no controlada a agentes biológicos: bacterias, virus, hongos, protozoarios u otros microorganismos o toxinas asociadas que pueden desencadenar enfermedades infectocontagiosas, reacciones alérgicas e intoxicaciones.

Tercerización: Cuando el generador contrata los servicios de un tercero para realizar el Manejo Integral o Parcial de los Residuos.

Transporte: Es el traslado de los residuos en contenedores y vehículos apropiados, desde el sitio de almacenamiento temporal hasta la estación de transferencia, planta de tratamiento, o sitio de disposición final.

Transportista: Persona física o jurídica, pública o privada, autorizada por DIGESÁ, para realizar el traslado de los residuos de Establecimientos de Salud y Afines, con vehículos apropiados.

Tratamiento: Consiste en la aplicación de métodos, técnicas o procesos que modifiquen las características de patogenicidad e irreconocibilidad inherentes a los residuos, reduciendo o eliminando el riesgo de contaminación, de accidentes ocupacionales y al medio ambiente.

Tratamiento in situ: Es el tratamiento de los residuos dentro del predio



del Establecimiento de Salud y realizado por el generador

CAPÍTULO III DE LA AUTORIDAD DE APLICACION

Art. 5°: La Autoridad de Aplicación es el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el que a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), ejercerá en todo el territorio nacional, la vigilancia, y el control del cumplimiento de la Ley N° 3361/07, de la Reglamentación Técnica y Resoluciones que deriven de la indicada Ley.

Art. 6°: En el marco de sus atribuciones, DIGESÁ tendrá a su cargo:

- Registrar habilitar e inhabilitar a los Generadores, Transportistas y Operadores de Sistemas de Tratamiento de Residuos.
- Realizar inspecciones a los Generadores, Transportistas y Operadores de Sistemas de Tratamiento y Disposición Final.
- Controlar y vigilar el Manejo Integral de los Residuos y disponer medidas precautorias de seguridad, correctivas o de sanción.
- Solicitar los documentos, estudios y análisis que se hayan realizado en el proceso del Manejo Integral de los residuos.
- Suscribir Convenios de Cooperación con entidades públicas o privadas afines, a los efectos del cumplimiento de la Ley y del presente Decreto.

Art. 7°: Los funcionarios de DIGESA que realicen las tareas de control, inspección y vigilancia a los que se refiere la Ley N° 3361/07 y las disposiciones que de ella emanen, podrán acceder, en el ejercicio de sus funciones, a todas las instalaciones o dependencias del Establecimiento de Salud y Afines. Los mismos portarán un carné identificadorio.

Los establecimientos inspeccionados deben colaborar con los inspectores facilitándoles el acceso a las instalaciones y al manifiesto. En caso de negativa para el ingreso, podrán solicitar la intervención de la autoridad jurisdiccional competente.



**CAPÍTULO IV
DEL REGISTRO, HABILITACIÓN E INHABILITACIÓN**

**SECCIÓN 1
DEL REGISTRO**

Art. 8°: Todos los generadores de residuos de los Establecimientos de Salud y Afines, están obligados a inscribirse en el Registro Nacional de Generadores, Transportistas, Operadores de Sistemas de Tratamiento y Disposición Final de los Residuos.

Art. 9°: A los efectos de solicitar el Registro, el interesado debe completar los datos consignados en el formulario correspondiente establecido por DIGESA, los cuales tendrán carácter de Declaración Jurada. El formulario contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- Nombre o razón social y documentos que la acrediten
- Domicilio legal
- Nombre del responsable legal /Titular /Apoderado
- Nombre del responsable técnico / Responsable del Manejo de los Residuos Sólidos Hospitalarios.
- Actividad y rubro

Art. 10°: El Registro tendrá una vigencia de cinco (5) años y podrá renovarse por igual periodo. La renovación del registro debe realizarse dentro de los sesenta (60) días previos a su vencimiento. De no tramitarse la renovación dentro del plazo indicado, el registro quedará cancelado.

Art. 11°: Las municipalidades que presten servicio a los generadores, ya sea como transportistas u operadores de sistemas de tratamiento de residuos, deben obligatoriamente realizar los trámites de registro y habilitación de sus actividades cumpliendo con todos los requisitos de esta reglamentación técnica.

**SECCIÓN II
DE LA HABILITACIÓN**

Art. 12°: Para la habilitación como Transportista, el interesado debe presentar los



siguientes documentos que acrediten:

- Nombre o razón social.
- Domicilio real y legal.
- Nombre del representante legal / Titular / Apoderado.
- Documentación que acredite el dominio y titularidad de los vehículos que conforman la flota destinada a la recolección y transporte.
- Registro único del automotor
- Habilitación municipal
- Habilitación de la Dirección Nacional de Transporte (DINATRAN).
- Póliza de seguro de cada uno de los vehículos, abarcando también responsabilidad civil y daños a terceros.
- Constancia de realización de exámenes en salud admissionales y periódicos.
- Presentar documentación técnica que contenga, como mínimo:
 1. Características y especificaciones técnicas, cantidad de vehículos y año de fabricación de los mismos.
 2. No será permitido el uso de vehículos cuyo año de fabricación sea mayor a diez (10) años en el momento en que se solicita la habilitación.
 3. Licencia ambiental expedida por la SEAM para el área de lavado de los vehículos y habilitación municipal correspondiente.
 4. Descripción de la operación de carga y descarga de los residuos.
 5. Plan de Contingencias
 6. Constancia de Capacitación en Manejo de Residuos de Establecimientos de Salud y Afines del personal recolector y conductores.
 7. Fotos de las instalaciones del área de lavado / estacionamiento



(resguardo) de los vehículos.

8. La Habilitación expedida por DIGESA tendrá una vigencia de dos (2) años. La renovación se realizará dentro de los sesenta (60) días antes de su vencimiento; caso contrario quedará cancelada.

9. Presentar un reporte anual de sus actividades.

10. Contar con un programa de mantenimiento anual

Art. 13°:

Para la habilitación como Operador de Sistemas de Tratamiento el interesado debe presentar los siguientes documentos que acrediten:

- Nombre o razón social.
- Domicilio real donde se efectuará el tratamiento y domicilio legal de la empresa.
- Licencia Ambiental otorgada por la SEAM
- Nombre del representante legal / Titular / Apoderado de la empresa.
- Nombre del profesional responsable técnico habilitado por DIGESA.
- Documento que acredite la prestación de servicios del responsable técnico (anual), expedido por el representante legal / Titular / Apoderado de la empresa.
- Documento que acredite la propiedad o el uso del inmueble.
- Patente municipal del establecimiento.
- Registro Único del Contribuyente R U C.
- Constancia de realización de exámenes en salud admissionales y periódicos del personal.
- Certificado de cumplimiento tributario vigente.
- Presentar la documentación técnica que contenga, como mínimo:
 1. Método y capacidad de tratamiento de residuos.



2. Métodos y equipos de control de operación.
3. Croquis de ubicación de la planta indicando las colindancias en radio de 500 m.
4. Planos de las instalaciones de la Planta.
5. Diagrama de flujo del Proceso de tratamiento.
6. Especificaciones técnicas de los equipos de tratamiento.
7. Condiciones de seguridad de la Planta y las instalaciones de combustibles (líquidos o gaseosos).
8. Especificaciones técnicas de las cámaras frigoríficas para almacenamiento temporal de los residuos en la Planta.
9. Plan de contingencias para casos de emergencia y desastres.
10. Programa de capacitación del personal de la Planta.
11. Fotos de los equipos y las instalaciones.
12. Contar con un programa de mantenimiento anual.

Todos los documentos requeridos por DIGESÁ, deben ser presentados en copias debidamente autenticadas, estarán redactados en idioma español o traducidos al español por un traductor público matriculado.

Art.14°: Con posterioridad a la presentación de los documentos requeridos y previos a la habilitación, DIGESA deberá realizar una inspección in situ, verificar las instalaciones, el cumplimiento de la Reglamentación Técnica vigente y constatar la veracidad de los datos presentados.

Art.15°: La Habilitación expedida por DIGESA tendrá una vigencia de dos (2) años. La renovación se realizará dentro de los sesenta (60) días antes de su vencimiento; caso contrario, quedará cancelada.

Art.16°: El plazo para la obtención o denegación de la habilitación no podrá ser mayor a sesenta (60) días, a partir de la fecha de la recepción por DIGESA de la documentación requerida, salvo que existan informaciones o documentaciones adicionales requeridas por DIGESA, las que deberán ser



presentadas en un plazo máximo de veinte (20) días a partir de la fecha de la notificación.

Art.17°: Las empresas que se dediquen a prestar el servicio de recolección, transporte, tratamiento y/o disposición final de residuos generados en los Establecimientos de Salud y Afines deben estar habilitadas antes de su funcionamiento.

Art. 18°: DIGESA establecerá los formularios correspondientes y fijará los aranceles que deben abonar los Generadores, Transportistas, Operadores de Sistemas de Tratamiento, Estaciones de transferencia y Disposición Final de los Residuos, a efectos del Registro y Habilitación.

SECCIÓN III DE LA INHABILITACIÓN

Art. 19°: DIGESA podrá inhabilitar temporal o definitivamente a los recolectores, transportistas y operadores de sistemas de tratamiento y disposición final cuando no se ajusten a la presente Reglamentación Técnica.

CAPÍTULO V DE LOS GENERADORES

Art. 20°: El generador es el responsable del manejo integral de los residuos generados en su Establecimiento de Salud y Afines. En caso de que el generador tercerice alguna etapa o la totalidad del Manejo Integral de los residuos, la empresa prestadora del servicio tercerizado conlleva la responsabilidad del mismo.

Art. 21°: Los Establecimientos generadores de Residuos Sólidos Hospitalarios y Afines, se clasifican en los siguientes Niveles:

NIVEL I: Consultorios médicos, odontológicos y similares, dispensarios, farmacias y distribuidoras, clínicas veterinarias, laboratorios clínicos que realicen de uno hasta cincuenta análisis al día, y establecimientos de salud de una a cinco camas, morgues, funerarias y hornos crematorios, comunidades terapéuticas, centros de rehabilitación, centros de medicina alternativa, de acupuntura y/o tatuajes y similares.

NIVEL II: Establecimientos de Salud que tengan de seis a cincuenta camas,



institutos radiológicos, laboratorios clínicos que realicen de cincuenta a cien análisis al día y bancos de sangre. Empresas representantes y distribuidoras de medicamentos farmacéuticos y biológicos, bioterios y laboratorios de biotecnología, laboratorios farmacéuticos y productores de insumos médicos.

NIVEL III: Establecimientos de Salud que tengan más de cincuenta camas, laboratorios de producción farmacéutica, laboratorios clínicos con más de cien análisis al día, centros de zoonosis y antirrábicos, fabricantes de productos farmacéuticos, laboratorios farmacéuticos y productores de insumos médicos, medicinales y centros de enseñanza e investigación.

Art. 22°: Los generadores de los niveles I, II y III deben elaborar e implementar un Plan de Manejo Integral de los residuos con sistemas, técnicas y procedimientos adecuados para cada tipo, debiendo el mismo estar aprobado por DIGESA.

Art. 23°: Los generadores de los niveles II y III deben constituir un equipo técnico responsable de la implementación y control del Plan de Manejo Integral de los residuos, conforme al ANEXO III

Art. 24°: La Municipalidad, en su jurisdicción o distrito, será responsable de la recolección externa, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos cuando los generadores se vean imposibilitados de realizar dichas actividades por sí mismos o a través de terceros.

CAPÍTULO VI DEL MANEJO INTEGRAL DE LOS RESIDUOS CLASIFICACIÓN Y ENVASADO

Art. 25°: Es obligación de los generadores de residuos, realizar la clasificación, selección, identificación y envasado para el adecuado manejo integral de los mismos.

Art. 26°: Son considerados residuos generados en Establecimientos de Salud y Afines, los siguientes:

TIPO 1: Residuos Comunes: Son aquellos residuos resultantes de las tareas de administración o limpieza en general, preparación de alimentos, embalajes, ampollas vacías de medicamentos, yesos (no contaminados), pañales y toallas higiénicas (excepto los provenientes de



áreas infecciosas), envases vacíos de suero y residuos de los sistemas de tratamiento.

TIPO II: Residuos Anatómicos: Son todos aquellos órganos y partes del cuerpo humano o animal que se remueven durante las necropsias, cirugías o algún otro tipo de intervención clínica. Los cadáveres de pequeñas especies de animales provenientes de clínicas veterinarias, centros de zoonosis, centros antirrábicos, o los utilizados en los centros de investigación.

TIPO III: Punzocortantes: Son los objetos punzantes o cortantes que han estado en contacto con seres humanos o animales, o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento, incluyendo navajas, lancetas, jeringas, pipetas pastear, agujas hipodérmicas, agujas de sutura, puntas de equipos de venoclisis y catéteres con agujas, bisturís, cajas de Petri, cristalería entera o rota, porta y cubre objetos, tubos de ensayo y similares, contaminados.

TIPO IV: No anatómicos: Equipos, material y objetos utilizados durante la atención a humanos o animales. Los equipos y dispositivos desechables utilizados para la exploración y toma de muestras biológicas, productos derivados de la sangre; incluyendo plasma, suero y paquete globular los materiales con sangre o sus derivados, así como los recipientes que los contienen o contuvieron.

Los cultivos y cepas almacenadas de agentes infecciosos generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación, así como los generados en la producción de medicamentos biológicos, laboratorios farmacéuticos y productores de insumos médicos. Los instrumentos y aparatos para transferir, inocular y mezclar cultivos. Las muestras de análisis de tejidos y fluidos corporales resultantes del análisis, excepto orina y excremento negativos. Los medicamentos biológicos y los envases que los contuvieron que no sean de vidrio.

TIPO V: Residuos químicos, medicamentos y otros residuos peligrosos: Son compuestos químicos como: reactivos y sustancias de laboratorios, producción de agentes biológicos y medicamentos de origen químico no radiológico o radioactivo, medicamentos vencidos, reactivos vencidos, envases que contuvieron sustancias y productos químicos, placas radiográficas, líquido fijador, termómetros rotos y amalgamas.

Art. 27°:

La separación de los residuos será realizada en su lugar de origen; en forma selectiva en envases o recipientes adecuados descritos en el ANEXO II,



dispuestos para el efecto y de acuerdo al tipo y características físicas y biológicas.

Art. 28°: Los generadores deben disponer de los "contenedores" adecuados para recolectar selectivamente los diferentes tipos de residuos en los puntos de generación de los Establecimiento de Salud y Afines, conforme a la clasificación establecida en el presente Reglamento Técnico.

Art. 29°: El acondicionamiento de los residuos se efectuará en los lugares destinados para el efecto, con el objeto de su posterior traslado y tratamiento, ya sea en el propio local o en otros locales, y deberá realizarse de forma tal que los residuos permanezcan envasados.

Art. 30°: Todas las bolsas rojas y blancas deben llevar legible, el símbolo universal de riesgo biológico, en el centro de ambas caras de la bolsa, en color negro, y además el nombre y número de registro del Establecimiento de Salud y Afines otorgado por DIGESA, conforme a los ANEXOS I y II respectivamente.

Art. 31°: Los recipientes para los residuos clasificados como punzocortantes deben cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el ANEXO IV del presente Reglamento Técnico

Art. 32°: Los contenedores conforme ANEXO IV utilizados en el punto de generación, contendrán en su interior una bolsa plástica descartable para recibir los residuos sólidos, que permanecerá abierta únicamente durante el almacenamiento inicial. Esta debe ser cerrada antes de su retiro y se mantendrá en esta condición durante todas las etapas del proceso. Una vez retirada se reemplazará por otra de igual característica.

Art. 33°: Los contenedores deben ser "permanentes o reutilizables" y los mismos no deben ser trasladados desde su lugar de ubicación, excepto para la limpieza y desinfección.

CAPÍTULO VII DEL ALMACENAMIENTO TEMPORAL

Art. 34°: El almacenamiento de residuos dentro de un Establecimiento de Salud y Afines puede realizarse en; almacenamiento inicial, intermedio y temporal de acuerdo a los niveles I, II y III respectivamente.

Art. 35°: Los Establecimientos de Salud y Afines de los Niveles II y III, deben designar



un funcionario responsable, permanente, capacitado y supervisado de manera continua, para la recepción de los diferentes tipos de residuos, así como para su entrega al operador externo. El funcionario designado debe:

- a) Llevar un registro diario del peso y estado de las bolsas y/o contenedores de los residuos que se generan por áreas y la bioseguridad del personal que lo transporta, así como también de la entrega al recolector externo.
- b) Rechazar las bolsas y/o contenedores que no cumplan con las especificaciones establecidas en el presente Reglamento Técnico.
- c) Supervisar la limpieza, desinfección diaria y el mantenimiento de los carros de transporte interno, además la limpieza y desinfección del sitio de almacenamiento temporal, conforme del presente Reglamento Técnico.
- d) Enviar un informe mensual de las actividades realizadas al superior inmediato, indicando cualquier irregularidad observada.
- e) Notificar inmediatamente a su superior y a quien realice el servicio, en caso de incumplimiento de la frecuencia de recolección externa.

Art. 36°:

El almacenamiento temporal de los residuos a temperatura ambiente, estará sujeto al nivel del Establecimiento de Salud y Afines y limitado a los siguientes tiempos máximos:

Nivel I: hasta 7 (siete días)

Nivel II: hasta 4 (cuatro días)

Nivel III: hasta 2 (dos días)

Los Residuos anatómicos (Tipo II) serán almacenados en refrigeración, manteniéndolos a una temperatura no superior a 4°C.

Art. 37°:

Los requisitos para el almacenamiento temporal de los Establecimientos de Salud y Afines del NIVEL I serán los siguientes:

- a) Se deberá asignar un área específica donde se pueda ubicar un contenedor con tapa y de fácil acceso para el personal autorizado.



b) Señalización con el símbolo universal de riesgo biológico que indique "Residuos de Establecimientos de Salud."

Art. 38°:

Las características constructivas específicas del área para almacenamiento temporal de residuos en los Establecimientos de Salud y Afines de los NIVELES II y III serán las siguientes:

- a) El lugar destinado para el almacenamiento temporal deberá estar separado y alejado de las siguientes áreas: atención a pacientes, internación, cocina, comedor instalaciones sanitarias, zonas de esterilización, laboratorios.
- b) Tener una capacidad mínima, de dos veces superior al volumen del promedio de residuos generados en forma diaria.
- c) Estar techado y ubicado donde no haya posibilidad de inundación y sea de fácil acceso para los carritos recolectores internos y para el vehículo de transporte recolector externo.
- d) Contar con extinguidores de incendio.
- e) Señalización con el símbolo universal de riesgo biológico que indique "Residuos de Establecimientos de Salud."
- f) Tener paredes y pisos lisos, de fácil lavado y desinfección.
- g) No deben contar con aberturas y respiraderos, en caso de tenerlo debe contar con malla de protección contra vectores.
- h) Contar con colector de retención de líquidos en el interior del depósito.
- i) Permanecer cerrado con seguro en forma permanente, abriéndolo solamente para depositar y retirar los residuos.

Art. 39°:

Los Establecimientos Generadores deben almacenar sus residuos TIPOS II, III y IV en forma separada de los residuos TIPO I y del TIPO V

**CAPÍTULO VIII
DE LA RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE INTERNO**

Art. 40°:

Para la recolección se deberá contar con carros de transporte interno de uso exclusivo para residuos de tipo II, III, IV y V



- Art. 41°:** Los servicios de recolección y transporte interno de los residuos, tercerizados o no, deben ser realizados de la siguiente forma:
- a) Los carros manuales de recolección interna deben ser de material resistente y rígido, liso y de fácil limpieza y desinfección, que no permitan fugas o derrames de los residuos durante su recorrido y de dimensiones apropiadas que permitan un fácil recorrido por los pasillos del Establecimiento del Generador.
 - b) Los carros no deben rebasar su capacidad de carga durante su uso.
 - e) Los carros manuales de recolección interna deben ser lavados diariamente con productos químicos que garanticen sus condiciones higiénicas, conforme a las especificaciones técnicas del ANEXO VI del presente Reglamento Técnico.
 - d) Los carros manuales de recolección interna deben contar con el símbolo universal de riesgo biológico, conforme al ANEXO 1 del presente Reglamento Técnico.
 - e) El personal que realice la recolección interna debe contar con equipos de bioseguridad (EPI) conforme al ANEXO V.
- Art. 42°:** Está prohibido el uso de ductos internos para la evacuación de residuos generados en los Establecimientos de Salud y Afines.
- Art. 43°:** El personal del servicio encargado y capacitado para la recolección y transporte interno de los residuos debe verificar "in situ" que todos los residuos provenientes del almacenamiento inicial estén debidamente clasificados, identificados y en envases herméticamente cerrados. Caso contrario, el personal encargado de la recolección deberá informar la irregularidad
- Art. 44°:** Todos los Establecimientos de Salud y Afines que realizan transporte interno de residuos, deben establecer las rutas, horarios y frecuencias de la recolección selectiva de los residuos que se generen en sus instalaciones. Esta información debe ser de conocimiento de todo el personal del Establecimiento, establecida en el Plan de Manejo Interno y estipulada en el programa institucional.
- Art. 45°:** El Personal de Servicio de recolección interna de residuos puede negarse a



recibir los mismos si no se han cumplido los requerimientos establecidos en el presente Reglamento Técnico.

CAPÍTULO IX DEL SERVICIO DE RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE EXTERNO

- Art. 46°:** Los servicios de recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos generados en Establecimientos de Salud y Afines, podrán ser tercerizados, a cuyo efecto, el contratado debe cumplir con todos los requisitos establecidos por DIGESA.
- Art. 47°:** Queda prohibido al personal encargado de la recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos, fumar y consumir cualquier alimento o bebida, mientras realice dichas actividades.

SECCIÓN 1 DE LA RECOLECCIÓN EXTERNA

- Art. 48°:** El transportista asume la responsabilidad técnica y jurídica del Manejo de los Residuos generados en los Establecimientos de Salud y Afines, desde el momento en que los retira del lugar establecido para el efecto. En caso que el mismo compruebe que la clasificación, envasado y/o etiquetado de los residuos no cumplen los requisitos establecidos, deberá comunicar de la situación, por escrito, tanto al generador como a DIGESA, a los efectos de que se tomen las medidas correspondientes.
- Art. 49°:** El transportista debe coordinar con los responsables de los Establecimientos de Salud y Afines; las frecuencias, los días y los horarios de recolección de los residuos. El mismo debe contar con el personal requerido para la recolección por cada unidad de transporte, constituida como mínimo por el conductor y una persona de apoyo, capacitados en el manejo de los residuos generados en Establecimientos de Salud y Afines.
- Art. 50°:** El personal de recolección de acuerdo con el ANEXO V, debe contar con equipos de protección individual (EPI), apropiados para las tareas que realizan, y recibir adiestramiento constante para accionar correctamente en caso de eventuales accidentes.
- Art. 51°:** El responsable de la operación de la recolección debe hacer firmar el man



ifiesto con el detalle de los residuos recolectados (cantidad, tipo, hora, fecha y otras observaciones requeridas) al responsable del almacenamiento temporal de los Establecimientos de Salud y Afines.

SECCIÓN II DEL TRANSPORTE EXTERNO

- Art. 52°:** Los conductores de los vehículos deben contar con licencia de conducir Categoría B vigente y los móviles deben estar habilitados por las Autoridades Competentes que regulan el transporte.
- Art. 53°:** El transportista debe garantizar que el traslado de los residuos se realice de manera fácil y en condiciones de seguridad para el personal, minimizando los riesgos por roturas de contenedores de los residuos y proveyendo a su personal, de equipamiento de seguridad adecuado (EPI), según ANEXO V
- Art. 54°:** El conductor bajo ninguna circunstancia podrá abandonar el vehículo, entregar los residuos a personas distintas de las acordadas, o depositarlos en lugares diferentes de los especificados y previamente establecidos.
- Art. 55°:** Los conductores y operadores deben contar permanentemente con uniformes de la empresa, con logotipo de la misma, ubicado en lugar visible, y carné de identificación. En los vehículos solo se debe permitir el acceso a personas afectadas al servicio de recolección y transporte.
- Art. 56°:** Los Residuos TIPOS II, III, IV y V generados en los Establecimientos de Salud y Afines no deben ser transportados con Residuos de Tipo I ni con ningún otro tipo de residuos.
- Art. 57°:** Los Residuos TIPOS II, III, IV y V no deben ser compactados durante su recolección y transporte.
- Art. 58°:** Los Vehículos destinados a la Recolección y Transporte deben ajustarse a las siguientes especificaciones técnicas:
- a) Uso exclusivo para el transporte de residuos generados en los Establecimientos de Salud y Afines, TIPOS II, III, IV y V
 - b) Poseer una caja de transporte cerrada, puertas con cierre hermético y aislación de la cabina de conducción.



- c) Tener instalado en la cabina un sistema de comunicación permanente con la parte operativa, a los efectos de disponer de auxilio inmediato en caso de algún desperfecto mecánico o accidente en su ruteo.
- d) El exterior de la caja y la cabina del recolector deben ser de color blanco, y llevar inscriptos a ambos costados y en la parte trasera, logotipos con la simbología universal de riesgo biológico, para identificar el transporte de los residuos de Establecimientos de Salud y Afines; además llevarán indicado claramente el nombre de la empresa transportadora, números de telefonos y el número de orden del vehículo. A ambos costados, la caja debe llevar la inscripción: "Transporte de Residuos de Establecimientos de Salud y Afines".
- e) Contar con una baliza luminosa, de color amarillo, ubicada en la parte superior de la cabina.
- f) El interior de la caja será liso, resistente a la corrosión, y deberá poseer un sistema mecánico que permita el alojamiento de los contenedores, evitando su desplazamiento mientras el vehículo esté en marcha. La caja del vehículo será desinfectada y/o esterilizada diariamente, de manera a garantizar la remoción y eliminación de cualquier contaminante, una vez terminada la jornada.
- g) Contar con un mínimo de: dos (2) palas anchas, dos (2) escobas, recipientes con material absorbente (arena, aserrín, otros) y bolsas de plástico para su uso como repuesto y una provisión de desinfectante para uso en caso de derrames. El procedimiento deberá estar detallado en el Plan de Contingencia.

Art 59°:

El Área de Lavado y Desinfección de los Vehículos de Recolección y Transporte, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Contar con Licencia Ambiental vigente, otorgada por la SEAM
- b) Tener piso y paredes lisos, impermeables y de fácil limpieza. Las instalaciones eléctricas deben ser del tipo protegidas contra agua.
- c) Disponer de bocas de agua, manguera, cepillos, equipos complementarios, compresor de aire y otros elementos de limpieza.
- d) Contar el personal con equipos de protección individual (EPI) según ANEXOV



CAPÍTULO X
ESTACIONES DE TRANSFERENCIA

- Art. 60°:** Las estaciones de transferencia deben contar para su funcionamiento con la habilitación de DIGESA, la que sólo se tramitará previa presentación de la Licencia Ambiental.
- Art. 61°:** En las estaciones de transferencia sólo se deben depositar y almacenar residuos sólidos generados en los Establecimientos de Salud y Afines de los tipos II, III, IV y V, generados dentro del territorio nacional.
- Art 62°:** Los Residuos serán recibidos, almacenados y despachados en sus recipientes y/o contenedores originales, para evitar en todo momento la manipulación directa de las bolsas.
- Art. 63°:** Los residuos deben almacenarse por un periodo máximo de siete (7) días, contados a partir del momento de la recepción de los mismos, en ambiente refrigerado a una temperatura no mayor a 4°C.
- Art. 64°:** Las estaciones de transferencia deben cumplir los siguientes requisitos básicos:
- a) Croquis de ubicación de la estación de transferencia.
 - b) El área refrigerada debe duplicar la capacidad de almacenamiento máximo de los residuos que se espera recolectar
 - c) Deben disponer de generador auxiliar de energía eléctrica con accionamiento automático, para casos de eventuales interrupciones en el suministro eléctrico, con el objeto de mantener el constante funcionamiento de las cámaras de refrigeración.
 - d) Contar con equipo o dispositivo para cuantificar el peso de entrada y salida de los residuos, en los recipientes y/o contenedores con sus bolsas.
 - e) Contar con un registro de los residuos, donde se especifique la fecha de entrada, salida, cantidad y origen de la carga, y otros datos requeridos.
 - f) Tener un área destinada al personal, el que contará con instalaciones sanitarias, vestuarios, entre otros.
 - g) Contar con extintores con carga al día, con sistema de protección contra



incendios y equipos de bioseguridad para todo el personal afectado al servicio, según ANEXO V

Art. 65°: El personal debe contar con equipos apropiados, conforme ANEXO V, para realizar el trabajo en las cámaras refrigeradas y para todas las otras tareas que se realicen en el lugar. El local debe contar con un Plan de Contingencias para casos de accidentes y fallas en el servicio, y el operador debe ser adiestrado periódicamente en las prácticas de seguridad requeridas.

CAPÍTULO XI DE LOS SISTEMAS DE TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

SECCIÓN I DEL TRATAMIENTO

Art. 66°: El interesado de implementar algún sistema de tratamiento debe presentar el proyecto, el cual debe ser aprobado por DIGESA previo a su implementación.

Art. 67°: El proyecto del sistema de tratamiento debe incluir básicamente:

- a) El diseño de las unidades y equipos necesarios para el manejo de los residuos.
- b) El tipo, características y cantidades del equipo a ser utilizado, (ANEXO VII).
- c) Instalaciones diseñadas para recibir y manejar todo el residuo generado en el día.
- d) Funciones y responsabilidades específicas del personal directamente involucrado en el manejo del sistema operativo.
- e) Una descripción de todas las operaciones necesarias para evitar accidentes que pudieran ocurrir a raíz del manejo del mismo, y que puedan poner en riesgo la salud de la población en general o del personal que trabaja en la instalación.
- f) Un Manual de Operación y Mantenimiento.



g) Un Plan de Contingencia, conforme ANEXO VIII.

h) El diagrama de flujo del proceso.

Art. 68°: El sistema de tratamiento de los residuos debe ser tal que los residuos resultantes sean irreconocibles e ino cuos y puedan ser dispuestos como residuo común en relleno sanitario sin afectar a la salud humana y al ambiente.

Art. 69°: Cuando el generador realice el tratamiento de sus residuos in situ, debe hacerlo de la siguiente manera:

a) Instalando en su establecimiento un equipo de tratamiento que sea operado por su propio personal y cumpliendo con las especificaciones técnicas establecidas en el presente Reglamento Técnico.

b) En caso que el equipo instalado dentro del establecimiento no permita el tratamiento de todos los residuos, el generador deberá contratar los servicios de una empresa dedicada al rubro, cumpliendo con los requisitos establecidos en el presente Reglamento Técnico.

Art. 70°: Los residuos de TIPO V deben ser tratados por el método de destrucción térmica (incineración), con equipos de control de emisiones, cuya eficiencia de remoción de contaminantes se ajusten a normas nacionales e internacionales vigentes.

El líquido fijador y las placas radiográficas deben ser reciclados y pasar a un proceso de recuperación de placa.

Art. 71°: Los residuos anatómicos podrán ser incinerados e inhumados para ser dispuestos como residuo común en relleno sanitario y no afecten la salud humana y el ambiente.

Las muestras de patología deben ser retiradas del líquido conservador antes de su tratamiento.

SECCIÓN II DE LA DISPOSICIÓN FINAL

Art. 72°: Los residuos resultantes de cualquiera de los métodos de tratamiento



mencionados en este Reglamento Técnico deben ser dispuestos en rellenos sanitarios de la misma forma que los residuos comunes.

Art.73°: Los generadores del NIVEL I y aquellos ubicados en las zonas rurales, que no cuentan con un sistema de tratamiento, servicio de recolección o no tienen acceso a rellenos sanitarios, deben implementar como alternativa de tratamiento la Fosa Sanitaria Controlada.

CAPÍTULO XII DEL MANIFIESTO

Art.74°: Los generadores, transportistas y operadores de sistemas de tratamiento de residuos generados en Establecimientos de Salud y Afines están obligados a la elaboración del Manifiesto.

Art.75°: El manifiesto deberá ser conservado por el generador, el transportista y el operador del sistema de tratamiento por cinco (5) años; sin perjuicio de otras disposiciones que determine la Autoridad de Aplicación. El manifiesto deberá ser numerado y en triplicado, y contendrá cuanto menos:

- a) Datos identificatorios del generador, el transportista y el operador del sistema de tratamiento de residuos.
- b) Nombre, dirección y número de inscripción en el registro respectivo.
- c) Denominación de los residuos generados a ser transportados, acorde con lo declarado en el Registro.
- d) Cantidad en unidades de peso de los residuos generados y a ser transportados.
- e) Identificación y matrícula del vehículo transportador
- J) Firmas del generador, del transportista y del responsable de la planta de tratamiento.
- g) Fecha y hora de retiro de los residuos del establecimiento de salud.

Art.76°: El Manifiesto debe estar disponible en el momento que DIGESÁ lo requiera.



CAPÍTULO XIII DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

- Art.77°:** DIGESA está facultada a realizar inspecciones a todos los generadores, transportistas y operadores de sistemas de tratamiento y disposición final involucrados en el manejo integral de los residuos generados en los Establecimientos de Salud y Afines en todo el país.
- Art.78°:** DIGESA podrá solicitar los documentos, estudios y análisis que se hayan realizado en el proceso del manejo integral de los residuos generados en los Establecimientos de Salud y Afines, así como también podrá realizar las pruebas y visitas de campo a las instalaciones, las veces que lo considere pertinentes.
- Art.79°:** La transgresión de las normas vigentes por parte del generador, transportista o el operador de sistemas de tratamiento y disposición final de los residuos, y las medidas correctivas adoptadas, deberán estar fehacientemente registradas y a disposición de DIGESA.

CAPÍTULO XIV PLAN DE CONTINGENCIA

- Art.80°:** El Plan de manejo de residuos debe considerar un Plan de Contingencias para enfrentar situaciones de emergencia. El mismo tiene como objetivo presentar de manera clara las medidas a tomar en caso de incidentes o accidentes en el manejo de los residuos, debiendo el personal estar informado y capacitado, para su implementación.
- Art.81°:** El Plan de Contingencias debe contemplar al menos las siguientes medidas:
- a) Información actualizada de diferentes riesgos asociados al manejo de los residuos.
 - b) Mitigación de los posibles eventos que puedan poner en peligro, directa o indirectamente, la seguridad y/o la salud de las personas que trabajan en la instalación, o de la población residente en el área de influencia de ésta.
 - c) Identificación, ubicación y disponibilidad del personal y de los equipos necesarios para atender dichas emergencias.



CAPÍTULO XV
DE LAS MEDIDAS DE URGENCIA, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS

SECCIÓN I
DE LAS MEDIDAS DE URGENCIA

- Art.82°:** Las medidas de urgencia tienen por objeto prevenir e impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten contra la salud de las personas y el ambiente.
- Art.83°:** Las medidas de urgencia son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Estas medidas se levantan cuando se compruebe la desaparición de las causas que las originaron.
- Art.84°:** Las medidas de urgencia surten efectos inmediatos; contra ellas no procede recurso alguno y no requieren formalidades especiales.
- Art.85°:** Clausura temporal: Consiste en impedir por un tiempo determinado la realización de las actividades que se desarrollan en los Establecimientos de Salud y Afines y en las empresas prestadoras de servicios de gestión integral de los residuos, cuando se considere que se está atentando contra la salud de las personas y el ambiente; la clausura podrá aplicarse a todo o parte de los mismos.
- Suspensión Total o Parcial: Consiste en la orden de cese de las actividades o servicios en los Establecimientos de Salud y Afines y en las empresas prestadoras de servicios de gestión de residuos, cuando con ellos se estén violando las disposiciones previstas en la Ley y en este Reglamento Técnico. La suspensión podrá ordenarse en forma parcial o total.
- Art.86°:** Para la aplicación de las medidas de urgencia DIGESA podrá actuar de oficio, por conocimiento directo o por denuncia de cualquier persona o de parte interesada.
- Art.87°:** Una vez conocido el hecho o recibida la información, DIGESA, procederá a comprobarlo y establecer la necesidad de aplicar una medida de urgencia la cual dependerá del tipo de servicio y del hecho que la origina y que incida sobre la salud de las personas y el ambiente.
- Art. 88°:** Se labrará un acta en donde se deje constancia de las circunstancias verificadas.



Art. 89°: Las infracciones se clasifican en leves y graves.

Art. 90°: Serán consideradas infracciones leves:

- a) Que no cuente con un programa de capacitación para el personal que maneja los Residuos.
- b) Mezclar residuos de distintos tipos en un mismo envase o recipiente
- c) Instalar recipientes o contenedores permanentes o reutilizables, sin contar con una bolsa plástica en su interior
- d) Recolectar residuos en envases (bolsas, descartex) abiertas, rotos, deteriorados, sin etiqueta o con fugas de su contenido.
- e) Mantener abierta la puerta del almacén temporal de residuos.
- f) Incumplir los requisitos técnicos que sean de aplicación a la actividad realizada en el manejo integral de los residuos de los Establecimientos de Salud y Afines, cuando ello no este tipificado como infracción grave.

Art. 91°: Las infracciones leves serán pasibles de amonestación por escrito y la imposición de medidas correctivas a ser cumplidas en el plazo que establezca DIGESA.

Art. 92°: Serán consideradas infracciones graves:

- a) El almacenamiento de residuos a cielo abierto.
- b) La realización de actividades de tratamiento y transporte que no cuenten con la habilitación de DIGESA.
- c) La modificación y ampliación de los proyectos habilitados sin previa autorización de DIGESA.
- d) El incumplimiento de las limitaciones o prohibiciones temporales impuestas como sanción por infracciones graves o leves.
- e) Las interrupciones totales o parciales del servicio.
- J) Quemar residuos de Establecimientos de Salud y Afines a cielo abierto o en condiciones no autorizadas.



- g) La disposición de los residuos TIPOS II, III, IV y V sin el tratamiento previo previsto en el presente Reglamento Técnico, generados en los Establecimientos de Salud y Afines dispuestos en rellenos sanitarios.
- h) La actividad de segregadores (gancheros) en cualquiera de las etapas del manejo integral de los residuos.
- i) Arrojar o abandonar residuos de Establecimientos de Salud y Afines en áreas públicas, fuentes o cursos de agua, o en cualquier otro sitio que no sea previamente autorizado.
- j) Que el personal no cuente con los equipos de bioseguridad (EPI) según Anexo V.
- k) Restringir o impedir el ingreso a los Establecimientos de Salud y Afines al personal autorizado por DIGESA para las inspecciones correspondientes.
- l) Ocultar información o suministrar información falsa o distorsionada a DIGESA.
- m) El incumplimiento en la presentación en tiempo y forma de los documentos e información que estipule DIGESA.
- n) La reiteración y la reincidencia en infracciones de carácter leve.

SECCIÓN III DE LAS SANCIONES

- Art. 93°:** El ejercicio de la potestad disciplinaria a que se refiere este capítulo corresponde al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Art. 94°:** Los responsables de una acción u omisión violatoria de las disposiciones contenidas en la Ley del presente Reglamento Técnico y de las demás disposiciones reglamentarias que sobre la materia se dicten, incurrirán en infracción.
- Art. 95°:** Las sanciones a ser aplicadas son: amonestación, multa, decomiso, clausura, suspensión e inhabilitación parcial o total, las que serán aplicadas atendiendo a las circunstancias especiales de cada caso.
- Art. 96°:** Las infracciones graves serán pasibles, previo sumario administrativo, de



las siguientes sanciones:

- a) Multa de hasta cien (100) jornales mínimos legales, establecidos para actividades diversas no especificadas en la República;
- b) Suspensión de la actividad, de treinta a ciento ochenta días, según la gravedad;
- c) Inhabilitación temporal o definitiva para la actividad.

Art. 97°: Cuando determinados objetos, elementos, sustancias o productos se hallaren en infracción a las normas de este Reglamento Técnico, los mismos serán pasibles del decomiso, quedando éstos a disposición de DIGESA para los efectos legales.

Art. 98°: La prestación ilegal del servicio de gestión integral del manejo de los residuos importará para quienes resulten responsables, la inhabilitación por el término de cinco (5) años, contados desde la declaración de ilegalidad, duplicables en caso de reincidencia.

SECCIÓN IV DE LAS CAUSAS AGRAVANTES Y CAUSAS ATENUANTES

Art. 99°: A los efectos de la aplicación de las sanciones previstas, se tendrán en cuenta las circunstancias atenuantes y agravantes que puedan comprometer la responsabilidad del infractor

Art. 100°: Se considerarán circunstancias agravantes:

- a) La reiteración y la reincidencia en la misma falta;
- b) Realizar el hecho en pleno conocimiento de sus efectos dañosos;
- c) Cometer la falta para ocultar otras;
- d) Atribuir la falta a otro u otros,
- e) Preparar premeditadamente la infracción;



J) Ocultar o alterar maliciosamente la información exigida o requerida en las actividades o los procedimientos regulados por la Ley y sus reglamentaciones;

g) Infringir varias obligaciones con la misma conducta,

h) Transgredir las medidas dispuestas por DIGESA en situaciones de emergencia. En estos casos, se aplicará la mayor sanción al infractor

Art. 101°: Cuando una persona fuere sancionada por una infracción e incurriere en la misma falta antes de transcurridos dos (2) años, será considerada como reincidente.

Art. 102°: Cuando una persona cometiere dos o más infracciones en una misma ocasión o en distintas circunstancias dentro de un período de dos (2) años, sin haber sido sancionada por ninguna de ellas, se considerará, a los efectos de este Reglamento, como reiterante o reincidente.

Art. 103°: Se consideran causas atenuantes las que tienden a disminuir de responsabilidad al infractor las que podrán ser: la confesión voluntaria antes de que se produzca daño a la salud pública individual o al ambiente, no contar con antecedentes de infracciones en la materia, procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la ocurrencia de la sanción.

SECCIÓN V DE LA PRESCRIPCIÓN Y DE LA PERENCIÓN

Art. 104°: Las sanciones establecidas en el presente Reglamento Técnico prescribirán a los 2 (dos) años, desde que la Resolución que las impulsó haya quedado firme y ejecutoriada.

Art. 105°: Las acciones tendientes a sancionar las infracciones a las disposiciones del presente Reglamento, prescribirán al año de su comisión.

Art. 106°: Los sumarios administrativos que no hayan sido impulsados por el Ministerio o por el infractor en un plazo de tres (3) meses, contados a partir de la última actuación, harán perimir la instancia administrativa.



- Art.107°:** DIGESA, de oficio o por denuncia podrá dar inicio al Sumario Administrativo y en el mismo se dará intervención al infractor dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas para ejercer su defensa por sí o por apoderado. En caso de no concurrir a ejercer su defensa, dictará Resolución dentro del plazo de tres (3) días.
- Art.108°:** Si el infractor se presentara a ejercer su defensa se fijara inmediatamente una audiencia para ser escuchadas las partes, debiendo el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social dictar Resolución, en el plazo de tres (3) días.
- Art.109°:** El Recurso de Reconsideración procede contra las Resoluciones Ministeriales que impongan una sanción, dentro del plazo perentorio de cinco (5) días hábiles siguientes al de la notificación. Los recursos deberán interponerse y sostenerse por escrito, ante la misma Autoridad que expidió la Resolución.
- Art. 110°:** La Resolución surgida del Recurso de Reconsideración planteado, deberá ser dictada en un plazo de tres (3) días, y la misma podrá ser recurrida por el afectado ante el tribunal de cuentas en el término perentorio de diez (10) días hábiles.
- Art. 111°:** El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por DIGESA.
- Art. 112°:** El monto aplicado en carácter de multas deberán ser depositadas en la perceptoria de DIGESA, dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a la notificación de la Resolución que imponga la sanción.
- Art. 113°:** Las sanciones impuestas de conformidad con las normas del presente Reglamento Técnico, no eximen de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiere incurrirse.
- Art. 114°:** Cuando de las actuaciones cumplidas en el sumario surja que el hecho constituye un delito de acción penal pública, deberá el Juez Instructor verificar simplemente la verosimilitud de dicha circunstancia, debiendo en ese caso suspender las actuaciones, y remitir todos los antecedentes al Ministerio Público, para el trámite correspondiente.



**CAPÍTULO XVI
ÁREA DE RESERVA**

Art. 115°: Todos los municipios deben destinar un espacio físico dentro del ejido de su jurisdicción para la instalación de plantas de tratamiento y disposición final de los residuos generados por los Establecimientos de Salud y Afines asentados en su distrito, cuyas dimensiones y características dependerán del volumen de residuos generados en el municipio en tal carácter y del tipo del proyecto a ser implementado.

**CAPÍTULO XVII
DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS**

Art. 116°: Quedan derogadas las disposiciones contenidas en la Resolución S. G. N° 750/02 relacionada con los residuos peligrosos, biológicos-Infeciosos y demás disposiciones contrarias al presente Reglamento.

Art. 117°: La completa adecuación a las disposiciones contenidas en la presente Reglamentación Técnica debe completarse en un plazo máximo de sesenta (60) días, a partir de su promulgación.

Art. 118°: El presente Decreto será refrendado por la Ministra de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 119°: Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.



ANEXO I

SÍMBOLO UNIVERSAL DEL RIESGO BIOLÓGICO



ANEXO II

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS ENVASES DE LOS RESIDUOS

PARÁMETROS	ALMACENAMIENTO INICIAL	ALMACENAMIENTO TEMPORAL
CAPACIDAD	20% mayor al contenedor seleccionado	20% mayor al contenedor seleccionado
MATERIAL	Polietileno	Polietileno
REQUERIMIENTOS	Opacos y resistentes a la carga a transportar	Opacos y resistentes a la carga a transportar

TIPO DE RESIDUOS	ESTADO FÍSICO	ENVASADO	COLOR/ESPESOR	SÍMBOLO
TIPO I	Sólidos	Bolsa de plástico cerrada	Negro-60 micrones	NA
TIPO II	Sólidos	Bolsa de plástico cerrada con precinto inviolable	Rojo-80 micrones	Símbolo Universal de Riesgo Biológico en ambas caras de las bolsas. Nombre y Número de Registro del Generador en tamaño no inferior a 3 cms.
TIPO III	Sólidos	Recipientes rígidos descartables	NA	Símbolo Universal de Riesgo Biológico en ambas caras de las bolsas. Nombre y Número de Registro del Generador en tamaño no inferior a 3 cms.
TIPO IV	Sólidos	Bolsa de plástico cerrada con precinto inviolable	Blanco-80 micrones	Símbolo Universal de Riesgo Biológico en ambas caras de las bolsas. Nombre y Número de Registro del Generador en tamaño no inferior a 3 cms.
	Líquidos	Recipientes rígidos cerrados	Blanco	
TIPO V	Sólidos	Caja de cartón-resistente a la carga a soportar	NA	Símbolo Universal de Riesgo Químico
	Líquidos	Recipientes rígidos herméticamente cerrados	NA	

ANEXO III

GUÍAS PARA LA ELABORACIÓN DEL PLAN DE MANEJO DE LOS RESIDUOS GENERADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AFINES

1. Nombre del establecimiento y razón social
2. Domicilio constituido.
3. Teléfono y Fax.
4. Descripción general de los servicios que brinda el Establecimiento de Salud.
5. Número de camas habilitadas y ocupación de camas / día.
6. Cantidad de Residuos que se maneja (Kg/cama/d).
7. Procedimientos de manejo de residuos dentro del Establecimiento.
8. Plano general del Establecimiento, incluyendo ubicación de los sitios de los servicios.
9. Sistema de transporte utilizado para la recolección interna, horario, ruteo y quien lo realiza.
10. Datos del sistema de recolección externa.
11. Describir los programas de reciclado, rehúso y reducción.
12. Sistema de tratamiento utilizado.
13. Implementación de mecanismos de control que garanticen la eficiencia del tratamiento
14. Métodos de Disposición final de los Residuos Sólidos y líquidos generados del tratamiento.
15. Profesional responsable de la elaboración del Plan de Manejo.
16. Plan de Contingencias
17. Programa de Mantenimiento Preventivo
18. Programas de capacitación de todo el personal.

ANEXO IV

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL ACONDICIONAMIENTO DE LOS RESIDUOS EN LOS RECIPIENTES Y/O CONTENEDORES

1- CONTENEDORES

PARÁMETROS	ALMACENAMIENTO INICIAL	ALMACENAMIENTO TEMPORAL
Capacidad	Variable de acuerdo al área de generación. No mayor a 70 litros.	Contenedores o recipientes no mayores de 160 litros.
Material	Rígido, impermeable y de fácil limpieza	Rígido, impermeable y de fácil limpieza
Espesor	No menor a 2mm.	No menor a 3mm.
Forma	Variable	Variable
Requerimientos	Con tapas, resistentes a las perforaciones y filtraciones, material liso, opaco, sin poros, ni grietas, fácilmente lavable y esquina redondeadas.	Con tapa, de fácil lavado, esquinas redondeadas, resistentes a las perforaciones, filtraciones y sustancias corrosivas, material liso, opaco, sin poros, ni grietas. Altura no mayor a 1,10 m.

2- RECIPIENTES RÍGIDOS PARA LOS RESIDUOS PUNZOCORTANTE

PARÁMETRO	ESPECIFICACIONES
Capacidad	Rango: Variable - Límite de llenado no mayor al 80 % de su capacidad nominal.
Material	Cartones rígidos. Polietileno de alta densidad, impermeable, resistente a perforaciones por material punzocortante.
Forma	Variable, esquinas redondeadas, con asas para facilitar su manipulación.
Etiquetado	Con la inscripción de "Residuo Punzocortante". Símbolo universal de riesgo biológico.
Requerimientos	Tapas con cierre hermético.

ANEXO V

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS BÁSICAS PARA LOS EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)

ETAPA	EQUIPO
RECOLECCIÓN, TRANSPORTE TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL	<p>UNIFORME: Pantalón largo, chaqueta con manga larga, gorra.</p> <p>GUANTES: Recolección y Transportes: Guantes de cuero. Tratamiento: Guantes de cuero, caucho.</p> <p>CALZADOS: De cuero cerrados y con punta de acero.</p> <p>MÁSCARAS: Recolección y Transportes: Cubre-bocas Tratamiento: Máscaras con filtros para vapores.</p>

ANEXO VI

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CARROS DE TRANSPORTE, RECIPIENTES Y SITIOS DE ALMACENAMIENTO TEMPORAL

SITIOS Y ELEMENTOS	ESPECIFICACIONES
1- ALMACENAMIENTO TEMPORAL	<p>Para el almacenamiento temporal, la frecuencia de limpieza es diaria al final de la jornada laboral y cuando se hayan retirado todos los residuos.</p> <p>El procedimiento será el siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none">1- Lavar las paredes con agua y detergente utilizando escobillas de arriba hacia abajo.2- Lavar el piso con agua y detergente utilizando escobillones. Secar los pisos con trapo de piso.3- Lavar las escobillas, escobillones y trapo de piso.
2- CARROS DE TRANSPORTE INTERNO Y CONTENEDORES	<ol style="list-style-type: none">1- Trasladar los recipientes al área de lavado una vez a la semana o cuando sea necesario.2- Lavar los recipientes, contenedores de desechos con detergente utilizando escobillas y luego desinfectar y secarlos.3- Retornar los recipientes al servicio y acondicionar con bolsas.

ANEXO VII

GUÍA DE REQUISITOS MÍNIMOS A CUMPLIR POR LAS TECNOLOGÍAS DE TRATAMIENTO DE RESIDUOS SÓLIDOS HOSPITALARIOS

TECNOLOGÍA DE DESTRUCCIÓN TÉRMICA

- a) Todo incinerador debe ser instalado a una distancia no menor a 500 metros de centros poblados o lugares donde se realice actividad humana.
- b) El sistema de carga inicial en la cámara de pre carga. será automático.
- c) El sistema de carga de la cámara de combustión primaria debe ser tal que evite la exposición directa al calor del personal que deposite los residuos dentro de la misma.
- d) Debe contar con un sistema de remoción de cenizas en la cámara primaria, cuya descarga podrá ser manual, semiautomática o automática.
- e) Debe contar con una cámara primaria, de combustión y una cámara secundaria, de post combustión. Con la finalidad de asegurar la quema total de los residuos.
La temperatura de la cámara primaria debe ser superior a 850°C.
- g) Para la quema total de los gases en la cámara secundaria, la temperatura mínima debe ser de 1000°C.
- h) El tiempo de residencia de los gases en la cámara secundaria debe ser como mínimo de 2 segundos.
- i) Las aberturas de las cargas y descargas del incinerador, deben ser de cierre hermético.
- j) Los gases resultantes de la post combustión de la cámara secundaria deben ser sometidos a tratamientos que garanticen la mínima emisión de contaminantes al ambiente, conforme a los parámetros establecidos en las normativas nacionales e internacionales vigentes.
- k) La energía utilizada en los incineradores podrá ser gas natural o

gas licuado de petróleo o energía eléctrica.

- l) Debe contar con un tablero de control que registre permanentemente en forma digital la temperatura de la cámara primaria, de la cámara secundaria, de la chimenea y de todas las variables de operación. Igualmente debe implementar un sistema de control computarizado que permita el registro automático de los parámetros de las operaciones integrales del incinerador.
- m) Debe contar con un puerto de muestreo a una altura mínima de 8 veces mayor al diámetro de la chimenea después de la última perturbación.
- n) Los pisos, paredes y cierres laterales del área donde se instalara el incinerador deben ser de fácil limpieza, lavables, y antideslizantes.
- o) La disposición final de las cenizas deben ser dispuestas en un relleno o en uno de seguridad.

TECNOLOGÍA ESTERILIZACIÓN A VAPOR POR AUTOCLAVE

- a) Temperatura interna no menor a 120 °C. y presión interna no menor a 1,2 K/cm².
- b) Tiempo de retención: mínimo 30 minutos.
- c) El sistema de carga inicial, podrá ser manual, semiautomático o automático.
- d) Debe permitir utilizar indicadores biológicos que indiquen la eficiencia del tratamiento de desinfección.
- e) Debe contar con un sistema de trituración interno o externo. En el segundo caso éste debe ser posterior al sistema de inactivación (Autoclavado).
- f) El sistema de trituración debe garantizar que los residuos queden irreconocibles.
- g) La cámara de tratamiento debe disponer de un sistema que

asegure una homogénea distribución de la temperatura

- h) Debe contar con tablero de control de parámetros y variables de la operación que permita el registro de los datos. el cual debe estar permanentemente disponible para verificación por parte de DIGESA.
- i) Contar con Planta de Tratamiento de efluentes líquidos que se generan en el proceso. antes de su vertido al cuerpo receptor, que cumpla con los parámetros establecidos en la normativa vigente.

TECNOLOGÍA DE TRATAMIENTO QUÍMICO

- a) Debe contar con un sistema de carga manual, semiautomático o automático.
- b) Debe contar con un sistema de trituración interno que garantice la impregnación total del producto químico en la masa del residuo en tratamiento.
- c) El sistema de trituración debe garantizar que los residuos queden irreconocibles.
- d) Debe contar con un sistema de control y monitoreo de los parámetros básicos para evaluar en forma permanente la eficiencia del tratamiento.
- e) Sus compuertas de carga y descarga serán de cierre hermético.
- f) Los efluentes líquidos resultantes del tratamiento químico no podrán ser vertidos directamente a las redes públicas cloacales o pluviales. cauces hídricos o permitir su infiltración en el suelo, sin ser sometidos a un tratamiento previo que cumpla con las normas de descarga de efluentes.
- g) Los residuos sólidos resultantes del tratamiento químico deben ser dispuestos en rellenos sanitarios.

TECNOLOGÍA DE TRATAMIENTO POR MICROONDAS

- a) El equipo está conformado por: sistema de carga automático, unidad de trituración, generadora de microondas y transportadora.
- b) Debe permitir utilizar indicadores biológicos que indiquen la eficiencia del tratamiento de desinfección.
- c) El sistema de trituración debe garantizar que los residuos queden irreconocibles.
- d) Tiempo de residencia en la cámara debe ser como mínimo de 30 minutos.
- e) La temperatura de operación mínima debe ser de 95°C.

OTRAS TECNOLOGÍAS DE TRATAMIENTO

Otras tecnologías de tratamientos propuestas y no mencionados específicamente en este Reglamento técnico deberán ser sometidas a evaluaciones por parte de DIGESA y cumplir como mínimo lo siguiente:

- a) El sistema de carga inicial, podrá ser manual, semiautomático o automático
- b) El sistema de tratamiento debe asegurar que los residuos resultantes sean inocuos e irreconocibles.
- c) Debe permitir utilizar indicadores biológicos que indiquen la eficiencia del tratamiento de destrucción,
- d) Debe contar con un tablero de control de parámetros básicos para evaluar permanentemente todo el proceso de operación.
- e) Sus compuertas y aberturas de carga y descarga serán de cierre hermético.
Los efluentes gaseosos y líquidos generados, deben ser sometidos a un tratamiento previo a su vertido final.