



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
BIENESTAR SOCIAL
PRESIDENCIA
DE LA REPÚBLICA
DEL PARAGUAY



**MARCO LEGAL DE RESIDUOS
GENERADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS
DE SALUD Y AFINES DE LA REPÚBLICA
DEL PARAGUAY**

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social



PODER LEGISLATIVO

DIGESA

**LEY N° 3361/07 "DE RESIDUOS
GENERADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS
DE SALUD Y AFINES"**

Dirección General de Salud Ambiental



PODER LEGISLATIVO

LEY N° 3.361/2007

DE RESIDUOS GENERADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AFINES

EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY:

CAPITULO I ASPECTOS GENERALES

- Artículo 1°:** **Objeto.** La presente Ley regula la gestión integral de los residuos generados en establecimientos de salud y afines, que provengan de la atención de 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.
- Artículo 2°:** **Principios básicos.** El manejo de los residuos generados en los establecimientos de salud y afines, se regirá siempre por los principios básicos de bioseguridad, manejo integral, minimización, cultura del aseo, precaución y prevención.
- Se desarrollarán acciones de educación y capacitación para una gestión de residuos sólidos eficiente, eficaz y sostenible.
- Artículo 3°:** **Ambito.** La presente Ley regula el manejo integral de los residuos generados en los establecimientos de salud y afines en el ámbito nacional, departamental, municipal; público, privado, y de entes autónomos y autárquicos.

- Artículo 4º:** **Sujetos.** Son sujetos de la presente Ley, todas las personas físicas o jurídicas, establecimientos o instituciones que por su actividad personal o institucional, sean definidos como generadores, transportistas u operadores de sistemas de tratamiento y disposición final de residuos generados en establecimientos de salud y afines.
- Artículo 5º:** **Residuos.** A los fines de la presente Ley, se consideran residuos de establecimientos de salud y afines todos aquellos materiales en estado sólido, semisólido, líquido o gaseoso, que presenten o puedan presentar características de infecciosidad, toxicidad o actividad biológica que puedan afectar directa o indirectamente a la salud y al ambiente, que no estén expresamente excluidos de su texto.
- Artículo 6º:** **Residuos excluidos.** Quedan excluidas de la presente Ley, las siguientes categorías de residuos generados en los establecimientos de salud y afines:
- a) residuos urbanos;
 - b) residuos radiactivos.
- Artículo 7º:** **Terminología.** A los fines de la presente Ley, se manejarán los conceptos expresados en el glosario de términos, que hacen parte de la presente Ley.
- Artículo 8º:** **Obligatoriedad y prohibición.** Es obligatorio el manejo integral de los residuos generados en los establecimientos de salud y afines en todo el territorio nacional.
- Queda prohibida la disposición final, sin tratamiento previo, de residuos generados en los establecimientos de salud y afines, salvo lo previsto para los residuos anatómicos.
- Artículo 9º:** **Manejo integral.** Todo manejo integral sobre residuos generados en los establecimientos de salud y afines, debe realizarse con procedimientos que no impliquen un riesgo para la salud y el ambiente. Comprende la separación en origen, clasificación, recolección, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final.
- Artículo 10º:** **Disminución de riesgos.** Los generadores, transportistas y operadores de sistemas de tratamiento y disposición final de residuos deben disminuir los riesgos de las tareas para el personal, que manipule estos residuos.



CAPITULO II
DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Artículo 11°: **Autoridad de Aplicación.** Será Autoridad de Aplicación de la presente Ley, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En tal carácter, establece la política de gestión y manejo integral de los residuos, desde su generación hasta su disposición final, incluidos los efluentes derivados de los tratamientos efectuados, y que deben estar regidos por las normas nacionales e internacionales vigentes.

Artículo 12°: **Fiscalización.** La Autoridad de Aplicación está facultada para hacer cumplir la presente Ley, los reglamentos, las resoluciones y demás disposiciones que de ella deriven.

Para el fiel cumplimiento de esta Ley, sus reglamentaciones y las decisiones administrativas que se tomen en el marco de las mismas, podrá efectuar inspecciones, vigilancia y disponer medidas precautorias, de seguridad, correctivas o de sanción. Podrá igualmente solicitar la intervención de los agentes fiscales o del orden público para el cumplimiento de su cometido.

CAPITULO III
DEL REGISTRO Y HABILITACIÓN

Artículo 13°: **Registro.** Créase el Registro de Generadores, Transportistas y Operadores de Sistemas de Tratamientos de Residuos Generados en establecimientos de salud y afines. La Autoridad de Aplicación al reglamentar la presente Ley, establecerá los requisitos de información, vigencia y otros mecanismos necesarios para la inscripción.

Artículo 14°: **De la Habilitación.** La Autoridad de Aplicación otorgará la habilitación para el transporte, tratamiento y disposición final de los residuos. Asimismo, establecerá los requisitos y las especificaciones técnicas para el manejo de cada tipo de residuos, conforme a las normas nacionales e internacionales vigentes.

Artículo 15°: **Inhabilitación.** Toda persona jurídica que hubiera sido sancionada con inhabilitación para el ejercicio de los servicios definidos en este Capítulo, no podrá desarrollar tanto ella como sus directivos, a título individual, ni formando parte de otras sociedades, actividades reguladas por esta Ley durante el término que dure la inhabilitación, sin perjuicio de las sanciones penales que correspondieran.



CAPITULO IV DE LOS GENERADORES

Artículo 16°: **Generadores de residuos.** Se consideran generadores de residuos a todas las personas físicas o jurídicas que se dedican a la atención de la salud humana y animal, la investigación y a la producción de elementos y medicamentos biológicos, farmacéuticos y químicos.

Artículo 17°: **Responsabilidad.** El generador será responsable del manejo integral de los residuos desde su generación hasta su disposición final. En caso de que el generador tercerice el servicio de manejo de residuos, sólo podrá hacerlo a partir de la recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los mismos, en cuyo caso, la parte tercerizada conllevará la transferencia de la responsabilidad a la persona física o jurídica contratada.

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 dicha actividad por sí mismos o a través de terceros.

Artículo 18°: **Clasificación de los establecimientos generadores.** Los establecimientos de salud y afines se clasifican en:

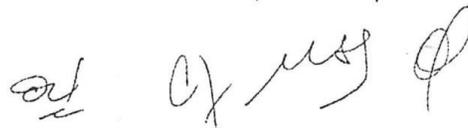
Nivel I: consultorios médicos, odontológicos y similares, dispensarios, farmacias y distribuidores, clínicas veterinarias, laboratorios clínicos que realicen de uno hasta cincuenta análisis al día, y establecimientos de salud de una a cinco camas. Locales de acupuntura, tatuajes y similares.

Nivel II: establecimientos de salud que tengan de seis a cincuenta camas, institutos radiológicos, laboratorios clínicos de cincuenta a cien análisis al día y bancos de sangre. Representación de medicamentos farmacéuticos y biológicos.

Nivel III: hospitales que tengan más de cincuenta camas, laboratorios de producción farmacéutica, laboratorios clínicos con más de cien análisis al día, centros antirrábicos y centros de enseñanza e investigación.

CAPITULO V DEL MANEJO INTEGRAL

Artículo 19°: **Clasificación.** Los residuos se clasifican en TIPO I: residuos comunes, TIPO II: residuos anatómicos, TIPO III: punzo cortantes, TIPO IV: no


-5-

anatómicos (sangre, hemoderivados, residuos de laboratorios clínicos, residuos de atención a pacientes), TIPO V: residuos químicos, medicamentos y otros residuos peligrosos.

Artículo 20°: **Selección y clasificación inicial.** La selección y clasificación inicial debe hacerse en los lugares de generación, mediante la separación específica de los residuos por el personal que los genera. Estos residuos serán acondicionados para el efecto, de acuerdo con la reglamentación prevista para cada tipo de residuos.

Artículo 21°: **Recolección interna.** Los residuos serán retirados de las áreas por un carro de recolección, con una frecuencia que impida la acumulación que rebase la capacidad de los contenedores de los servicios.

Artículo 22°: **Almacenamiento temporal.** El almacenamiento temporal de los residuos debe hacerse en un área ubicada dentro del predio, de fácil acceso para el personal y aislado de los servicios. Se deberá, asimismo, implementar medidas de seguridad de forma tal que esté a resguardo de personas extrañas y animales; evitando también la implicancia de riesgo para la salud y el ambiente.

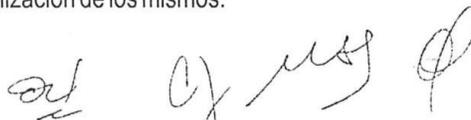
Artículo 23°: **Tiempo de almacenamiento temporal.** El tiempo máximo de almacenamiento de los residuos anatómicos, será de veinticuatro horas, salvo que el establecimiento cuente con cámara fría. El tiempo de almacenamiento máximo de los demás tipos de residuos, será determinado conforme a la categoría de los establecimientos.

Artículo 24°: **Planilla de generación de residuos.** Todo generador de residuos deberá contar con una planilla que registre el movimiento diario de ingreso y salida de los residuos del área de almacenamiento temporal.

CAPITULO VI TRANSPORTE

Artículo 25°: **Transporte.** El transporte de residuos generados en establecimientos de salud y afines, deberá realizarse en vehículos especiales y de uso exclusivo para esta actividad, de acuerdo con las especificaciones de esta Ley y su Reglamentación.

Artículo 26°: **Estacionamiento e higiene de vehículos.** Los transportistas deberán contar con un área de estacionamiento para sus vehículos y otra, para la higienización de los mismos.



Artículo 27°: **Trasbordo de residuos.** Cuando por accidentes en la vía pública, desperfectos mecánicos u otros imprevistos sea necesario el trasbordo de residuos generados en establecimientos de salud y afines de una unidad transportadora a otra, ésta debe ser de similares características. Queda bajo responsabilidad del transportista la inmediata notificación a la Autoridad de Aplicación, así como la limpieza y desinfección del área afectada por derrames que pudieran ocasionarse. La empresa debe estar preparada para la aplicación inmediata del plan de contingencia para la disminución del riesgo.

CAPITULO VII ESTACIONES DE TRANSFERENCIA

Artículo 28°: **Estaciones de transferencia.** Es el lugar destinado a almacenar los residuos generados en establecimientos de salud y afines por un período determinado; pero fuera del mismo, cuando ello fuere necesario para hacer más eficiente el servicio del transporte de dichos residuos.

Las estaciones de transferencia deberán contar con la habilitación por parte de la Autoridad de Aplicación.

Sólo se podrán almacenar en las estaciones de transferencia, residuos generados dentro del territorio nacional.

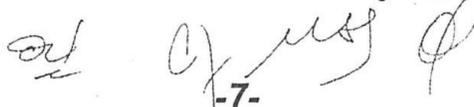
CAPITULO VIII DEL TRATAMIENTO Y DISPOSICION FINAL

Artículo 29°: **Operadores del sistema de tratamiento.** A los efectos de la presente Ley, son considerados operadores a las personas físicas o jurídicas que se dediquen al tratamiento de los residuos generados en establecimientos de salud y afines.

Artículo 30°: **Opciones de tratamiento.** El generador podrá optar para el tratamiento de sus residuos con las siguientes alternativas:

1. Tratamiento in situ por el generador.
2. Tercerizado a través de operadores públicos o privados.

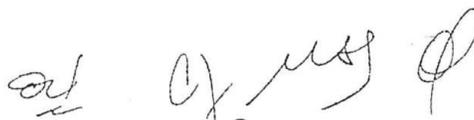
Artículo 31°: **Métodos de tratamiento.** A los efectos del tratamiento de residuos generados en establecimientos de salud y afines, se deberá utilizar métodos o sistemas que aseguren que los residuos resultantes sean irreconocibles e inoctrinos para la salud y el ambiente. Las emisiones líquidas, gaseosas y los residuos sólidos, producidos como consecuencia del tratamiento de residuos generados en establecimientos de salud y afines, deberá ajustarse a las normas nacionales e internacionales vigentes, que rigen la materia.


-7-

- Artículo 32°:** Sistema de tratamiento de residuos anatómicos. Los residuos anatómicos podrán ser incinerados o inhumados.
- Artículo 33°:** Métodos de tratamiento de residuos de sustancias químicas y farmacéuticas. Los residuos provenientes de sustancias químicas y farmacéuticas deberán ser incinerados con equipos de control de emisiones al ambiente, cuya eficiencia de remoción de contaminantes se ajuste a normas nacionales e internacionales vigentes.
- Artículo 34°:** Prohibición de quema a cielo abierto. Queda prohibida la quema a cielo abierto de los residuos generados en establecimientos de salud y afines.
- Artículo 35°:** Garantía de prestación de servicios. En caso de emergencias y con el fin de garantizar la prestación ininterrumpida del servicio, las empresas deberán contar con alternativas o convenios con otras prestadoras habilitadas. Tales circunstancias deben ser comunicadas formalmente a la Autoridad de Aplicación y al generador, dentro de las veinticuatro horas, de producido el evento.
- Artículo 36°:** Disposición final. Los residuos generados en establecimientos de salud y afines, una vez tratados, son equiparables a los residuos sólidos urbanos, y su disposición final se realizará en el sitio habilitado para el efecto.

CAPITULO IX DEL MANIFIESTO

- Artículo 37°:** Manifiesto. El manejo de los residuos generados en establecimientos de salud y afines, deberá quedar documentado en un instrumento que se denominará "Manifiesto", el cual será obligatorio para el generador, el transportista y el operador.
- Artículo 38°:** Contenido del manifiesto. Sin perjuicio de otras disposiciones que determine la Autoridad de Aplicación, el manifiesto deberá ser numerado y en triplicado y contendrá cuanto menos:
1. Datos identificatorios del generador, el transportista y el operador del sistema de tratamiento de residuos.
 2. Nombre, dirección y número de inscripción en el registro respectivo.
 3. Denominación de los residuos generados a ser transportados, acorde con lo declarado en el Registro.


-8-

4. Cantidad en unidades de peso de los residuos generados y a ser transportados.
5. Identificación y matrícula del vehículo transportador.
6. Firmas del generador, del transportista y del responsable de la planta de tratamiento.
7. Fecha y hora de retiro de los residuos del establecimiento de salud.

CAPITULO X DE LAS INFRACCIONES Y LAS SANCIONES

Artículo 39°: **Incumplimiento.** Las sanciones que establece la presente Ley son las siguientes:

- a) apercibimiento;
- b) multa de hasta cien jornales mínimos legales, establecidos para actividades diversas no especificadas en la República;
- c) suspensión de la actividad, de treinta a ciento ochenta días, según la gravedad;
- d) inhabilitación temporal o definitiva para la actividad.

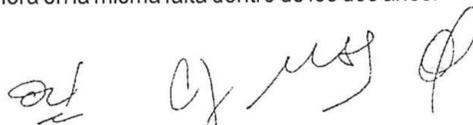
Las sanciones mencionadas precedentemente serán aplicadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, conforme al ámbito de aplicación y, atendiendo a las circunstancias de cada caso.

Artículo 40°: **Causas agravantes y atenuantes.** La Autoridad de Aplicación tendrá en cuenta circunstancias atenuantes y agravantes.

Artículo 41°: **Agravantes.** Se considerarán circunstancias agravantes la reiteración y reincidencia, en cuyo caso, se aplicará mayor sanción al infractor.

Artículo 42°: **Reiterante.** El que cometiere dos o más infracciones en una misma ocasión o en distintas circunstancias dentro de un periodo de dos años, sin haber sido sancionado por ninguna de ellas.

Artículo 43°: **Reincidente.** Cuando una persona fuere sancionada por una infracción e incurriera en la misma falta dentro de los dos años.



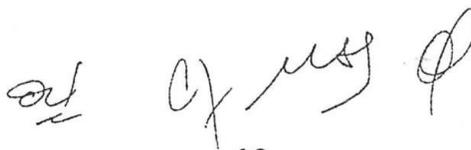
- Artículo 44°:** **Atenuantes.** Son consideradas circunstancias atenuantes las que tiendan a disminuir o eximir de responsabilidad al infractor (confesión, buena fe, caso fortuito, fuerza mayor, falta de antecedentes).
- Artículo 45°:** **Procedimiento.** El procedimiento del sumario instruido y las sanciones a ser aplicadas por la Autoridad de Aplicación, será el establecido en el Título Cuarto del Código Sanitario.
- título 46°:** **Prescripción de sanciones.** Las sanciones establecidas en esta Ley prescribirán a los dos años de haber sido dictadas.
- título 47°:** **Prescripción de acciones.** Las acciones para sancionar las infracciones a las normas de esta Ley, prescriben al año de su comisión.
- Artículo 48°:** **De los ingresos.** Los fondos provenientes de las multas aplicadas serán percibidos por la Autoridad de Aplicación, e ingresarán en una cuenta especial habilitada para el efecto en el Banco Central del Paraguay. Estos fondos serán utilizados exclusivamente para la fiscalización e implementación de esta Ley.

CAPITULO XI ÁREA DE RESERVA

- Artículo 49°:** **Área de reserva.** A partir de la sanción y promulgación de la presente Ley, los municipios están obligados a destinar un espacio físico dentro del ejido de su jurisdicción para el 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 y del tipo del proyecto a ser implementado.

CAPITULO XII DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS

- Artículo 50°:** **Reglamentación.** El Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, reglamentará la presente Ley en un plazo máximo de noventa días, a partir de su promulgación.



Artículo 51°: **Habilitaciones vigentes.** Los operadores que estuvieren utilizando técnicas o tecnologías que no se adecuen a las exigencias de la presente Ley al momento de su promulgación, tendrán un plazo máximo de un año para adecuar su funcionamiento a la nueva normatividad. Caso contrario, caducarán automáticamente todos los registros y habilitaciones, permisos o contratos que estuvieren vigentes.

Artículo 52°: **De los transportistas y operadores de sistemas de tratamiento.** Los transportistas y operadores, que al momento de aprobar la presente Ley estuvieran prestando servicios con alguna autorización expedida anteriormente, están obligados a inscribirse en el registro de generadores, transportistas, y operadores de sistemas de tratamientos de residuos generados en los establecimientos de salud y afines.

Artículo 53°: **Definiciones.**

1. **Bioseguridad.** La bioseguridad comprende un conjunto de medidas preventivas básicas, con el objetivo de proteger la salud humana y ambiental frente a diferentes riesgos producidos por bacterias, virus, parásitos, hongos, agentes físicos, mecánicos y químicos.

2. **Disposición final.** Acción de depositar o confinar permanentemente residuos en sitios e instalaciones, cuyas características permitan prevenir su liberación al ambiente y las consecuentes afecciones a la población.

3. **Habilitación.** Es el permiso que se otorga por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para el ejercicio de la actividad, del manejo integral de los residuos generados en los establecimientos de salud y afines.

4. **Medicamentos biológicos.** Es la sustancia de origen biológico producida para la prevención de enfermedades.

5. **Minimización.** Es un 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 de la utilización de insumos.

6. **Residuos anatómicos.** Son todos aquellos órganos y partes del cuerpo humano o animal que se remueven durante las necropsias, la cirugía o algún otro tipo de intervención, muestras de patologías.

Los cadáveres de pequeñas especies animales provenientes de clínicas veterinarias, centros antirrábicos o los utilizados en los centros de investigación.

7. **Residuos comunes.** Son aquellos residuos generados en un establecimiento de salud provenientes de tareas de administración o limpieza en general, talleres, de la preparación de los alimentos, embalajes, yesos, envases de suero y cenizas.

8. **Residuos 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. 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.

9. **Residuos peligrosos.** Son compuestos químicos como: reactivos y sustancias de laboratorios, medicamentos vencidos, reactivos vencidos, envases que contuvieron sustancias químicas, placas radiográficas, líquido fijador, termómetros rotos y amalgamas.

10. **Residuos punzocortantes.** Son aquellos objetos cortantes o punzantes que han estado en contacto con humanos o animales o sus muestras biológicas, durante el diagnóstico y tratamiento, incluyendo navajas, lancetas, bisturís, jeringas con agujas irremovibles, agujas hipodérmicas, agujas de sutura, puntas de equipos de venoclisis, y catéteres con agujas, pipetas Pasteur, cajas de Petri, cristalería entera o rota, porta y cubre objetos, tubos de ensayo y similares, contaminados.

11. **Separación en origen.** Consiste en separar los residuos de establecimientos de salud y afines, desde el momento de su generación, en recipientes específicos para su manejo integral.

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large stylized signature and several smaller initials.

12. **Tercerización.** Cuando el generador destina a un tercero la tarea total o parcial del manejo integral de los residuos generados en el establecimiento.

13. **Tratamiento in situ.** Es el tratamiento de los residuos dentro del predio del establecimiento y realizado por el generador.

Artículo 54°: Derogación. Quedan derogadas todas las disposiciones contrarias a la presente Ley y su reglamento.

Artículo 55°: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Senadores, a diecinueve días del mes de julio del año dos mil siete, quedando sancionado el mismo, por la Honorable Cámara de Diputados, a diecisiete días del mes de octubre del año dos mil siete, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 207 numeral 2), de la Constitución Nacional.


Oscar Rubén Salomón Fernández
Presidente H. Cámara de Diputado

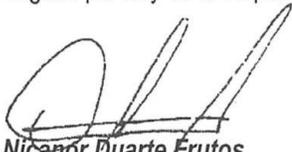

Miguel Abdón Sagüier
Presidente H. Cámara de Senadores


Olga Ferreira de López
Secretaria Parlamentaria


Hermilio Chena
Secretario Parlamentario

Asunción, 19 de noviembre de 2007

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.


Nicanor Duarte Frutos
Presidente de la República


Oscar Martínez Doldán
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social