



REGLAMENTO INTERMINISTERIAL PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS SANITARIOS

**20 de noviembre 2014
REGISTRO OFICIAL 379**

AUTORIDADES

Lorena Tapia Núñez
MINISTRA DE AMBIENTE

Carina Vance Mafla
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

ACUERDO INTERMINISTERIAL No. 00005186

LAS MINISTRAS DEL AMBIENTE Y DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

- Que,** el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantiza la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*. Declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;
- Que,** el artículo 15 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que el Estado promoverá en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto;
- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, manda que la Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir, y que el Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales;
- Que,** el numeral 27 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que se reconoce y garantiza a las personas el derecho a vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado, libre de contaminación y en armonía con la naturaleza;
- Que,** el inciso primero del artículo 73 de la Constitución de la República del Ecuador, ordena al Estado aplicar medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales;

- Que,** el numeral 6 del artículo 83 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley, respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sustentable y sostenible;
- Que,** el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador, ordena al Estado ejercer la rectoría del sistema nacional de salud, a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** el numeral 1 del artículo 395 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce como principio ambiental que el Estado garantizará un modelo sustentable de desarrollo, ambientalmente equilibrado y respetuoso de la diversidad cultural, que conserve la biodiversidad y la capacidad de regeneración natural de los ecosistemas, y asegure la satisfacción de las necesidades de las generaciones presentes y futuras;
- Que,** en los literales a, b y c del numeral 2 del artículo 4 del Convenio de Basilea, sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, establece como obligaciones generales de las Partes:
- a)** “Reducir al mínimo la generación de desechos peligrosos y otros desechos en ella, teniendo en cuenta los aspectos sociales, tecnológicos y económicos;
 - b)** E s t a b l e c e r instalaciones adecuadas de eliminación para el manejo ambientalmente racional de los desechos peligrosos y otros desechos, cualquiera que sea el lugar donde se efectúa su eliminación que, en la medida de lo posible, estará situada dentro de ella;
 - c)** Velar por que las personas que participen en el manejo de los desechos peligrosos y otros desechos dentro de ella adopten las medidas necesarias para impedir que ese manejo dé lugar a una contaminación

y, en caso que se produzca ésta, para reducir al mínimo sus consecuencias sobre la salud humana y el medio ambiente”;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 423 de 22 de diciembre de 2006, establece que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que le corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley y las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 423 de 22 de diciembre de 2006, determina que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: “13.- Regular, vigilar y tomar las medidas, destinadas a proteger la salud humana ante los riesgos y daños que pueden provocar las condiciones del ambiente; 14.- Regular, vigilar y controlar la aplicación de las normas de bioseguridad,

en coordinación con otros organismos competentes; 16.- Regular y vigilar, en coordinación con otros organismos competentes, las normas de seguridad y condiciones ambientales en las que desarrollan sus actividades los trabajadores, para la prevención y control de enfermedades ocupacionales y reducir al mínimo los riesgos y accidentes del trabajo”;

Que, conforme al artículo 97 de la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 423 de 22 de diciembre de 2006, le corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional dictar las normas para el manejo de todo tipo de desechos y residuos que afecten la salud humana; normas que serán de cumplimiento obligatorio para las personas naturales y jurídicas;

Que, el artículo 100 de la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 423 de 22 de diciembre de 2006, dispone que la recolección, transporte, tratamiento y disposición final de desechos es responsabilidad de los municipios que la realizarán de acuerdo con las leyes,

reglamentos y ordenanzas que se dicten para el efecto, con observancia de las normas de bioseguridad y control determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional y que el Estado entregará los recursos necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo;

Que, el artículo 55 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 303 de 19 de Octubre de 2010, establece como competencias exclusivas de los gobiernos autónomos descentralizados municipales sin perjuicios de otras que determine la ley: “d.- Prestar los servicios públicos de agua potable, alcantarillado, depuración de aguas residuales, manejo de desechos sólidos, actividades de saneamiento ambiental y aquellos que establezca la ley”;

Que, el artículo 8 de la Codificación de la Ley de Gestión Ambiental, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 418 de 10 de septiembre de 2004, establece que la Autoridad Ambiental Nacional será ejercida por el Ministerio

del ramo, que actuará como instancia rectora, coordinadora y reguladora del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental, sin perjuicio de las atribuciones que dentro del ámbito de sus competencias y conforme las leyes que las regulan, ejerzan otras instituciones del Estado;

Que, el artículo 10 de la Codificación de la Ley de Gestión Ambiental, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 418 de 10 de septiembre de 2004, señala que las instituciones del Estado con competencia ambiental forman parte del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental y se someterán obligatoriamente a las directrices establecidas por el Consejo Nacional de Desarrollo Sustentable. Este Sistema constituye el mecanismo de coordinación transectorial, integración y cooperación entre los distintos ámbitos de gestión ambiental y manejo de recursos naturales; subordinado a las disposiciones técnicas de la Autoridad Ambiental;

Que, el artículo 1 de la Codificación de la Ley de Prevención y Control de la

Contaminación Ambiental, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 418 de 10 de septiembre de 2004, prohíbe expeler hacia la atmósfera o descargar en ella, sin sujetarse a las correspondientes normas técnicas y regulaciones, contaminantes que, a juicio de los Ministerios de Salud y del Ambiente, en sus respectivas áreas de competencia, puedan perjudicar la salud y vida humana, la flora, la fauna y los recursos o bienes del estado o de particulares o constituir una molestia;

Que, el artículo 10 de la Codificación de la Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 418 de 10 de septiembre de 2004, prohíbe descargar sin sujetarse a las correspondientes normas técnicas y regulaciones, cualquier tipo de contaminantes que puedan alterar la calidad del suelo y afectar a la salud humana, la flora, la fauna, los recursos naturales y otros bienes;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1272 de 22 de agosto de 2012, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, ratificó a la

Magíster Carina Vance Mafla, como Ministra de Salud Pública;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1353 de 09 de noviembre de 2012, la Máxima Autoridad del Estado, encargó el Ministerio del Ambiente a la Abogada Gladys Lorena Tapia Núñez;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 2 de 24 de mayo de 2013, el Presidente Constitucional de la República, ratificó los nombramientos y designaciones conferidos a todos los Ministros, Secretarios, delegados y demás funcionarios cuya designación se haya dispuesto mediante el mismo instrumento jurídico;

Que, el artículo 151 del Reglamento para la Prevención y Control de la Contaminación por Sustancias Químicas Peligrosas, Desechos Peligrosos y Especiales”, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 161, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 631 de 01 de febrero de 2012, establece que sin perjuicio de los demás principios que rigen en la legislación ambiental aplicable, para la cabal aplicación de

dicho instrumento, se toma en cuenta los siguientes principios:

“De la cuna a la tumba: la responsabilidad de los sujetos de control del presente Reglamento, abarca de manera integral, compartida y diferenciada, todas las fases de la gestión integral de las sustancias químicas peligrosas y la gestión adecuada de los desechos peligrosos y especiales desde su generación hasta su disposición final.

El que contamina paga: Todo daño al ambiente además de las sanciones a las que hubiere lugar, implicará la obligación de restaurar integralmente los ecosistemas e indemnizar a las personas y comunidades afectadas.

De la mejor tecnología disponible: La gestión de sustancias químicas peligrosas y desechos peligrosos debe realizarse de manera eficiente y efectiva, esto es, con el procedimiento técnico más adecuado y con el mejor resultado posible”;

Que, el literal e) del artículo 157 del Reglamento para la Prevención y Control de la Contaminación por Sustancias

Químicas Peligrosas, Desechos Peligrosos y Especiales, señala que la Autoridad Ambiental Nacional expedirá los instructivos, normas técnicas y demás instrumentos normativos necesarios para la aplicación del presente Acuerdo, en concordancia con la Normativa Ambiental aplicable; así como, los convenios internacionales relacionados con la materia;

Que, el literal h) del artículo 157 del Reglamento para la Prevención y Control de la Contaminación por Sustancias Químicas Peligrosas, Desechos Peligrosos y Especiales, establece que la Autoridad Ambiental Nacional promoverá como objetivo principal, la reducción o minimización de la generación de los desechos peligrosos y especiales, la aplicación de las formas de eliminación que impliquen el reciclaje y re uso, la incorporación de tecnologías que no causen impactos negativos en el ambiente y la eliminación y/o disposición final en el lugar donde se generan los desechos;

Que, el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 026, publicado en el Segundo Suplemento

del Registro Oficial No. 334 de 12 de mayo de 2008, señala que toda persona natural o jurídica, pública o privada, que genere desechos peligrosos deberá registrarse en el Ministerio del Ambiente, de acuerdo al procedimiento de registro de generadores de desechos peligrosos determinado en el Anexo A;

Que, el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 026, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 334 de 12 de mayo de 2008, establece que toda persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que preste los servicios para el manejo de desechos peligrosos en sus fases de gestión, re uso, reciclaje, tratamiento biológico, térmico, físico, químico y para desechos biológicos, coprocesamiento y disposición final, deberá cumplir con el procedimiento previo al licenciamiento ambiental para la gestión de desechos peligrosos descrito en el Anexo B;

Que, el artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 026, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 334 de 12 de mayo de 2008,

establece que toda persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que preste los servicios de transporte de materiales peligrosos, deberá cumplir con el procedimiento previo al licenciamiento ambiental y los requisitos descritos en el Anexo C;

Que, en el anexo B del Acuerdo Ministerial No. 142, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 856 de 21 de diciembre de 2012, se consideran como desechos peligrosos aquellos que se generan en las actividades de atención a la salud humana: hospitales, clínicas, centros médicos, consultorios médicos y odontológicos, laboratorios clínicos, bancos de sangre, centros de investigación médica;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 006, publicado en la Edición Especial No. 128 del Registro Oficial de 29 de abril de 2014, el Ministerio del Ambiente establece la categorización ambiental nacional de los proyectos, obras o actividades que se desarrollan en el país, en función de las características particulares de éstos y de los impactos y riesgos que

generan al ambiente;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00000681, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 338 de 10 de diciembre de 2010, se expide el Reglamento Sustitutivo al Reglamento para el Manejo Adecuado de los Desechos Infecciosos Generados en las Instituciones de Salud en el Ecuador;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00001203, publicado en el Registro Oficial No. 750 de 20 de julio de 2012, se expide la Tipología para Homologar los Establecimientos de Salud por Niveles de Atención del Sistema Nacional de Salud, en el cual se clasifican a los establecimientos de servicios de salud, por Nivel de Atención y de acuerdo a su capacidad resolutive;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00004712, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 202 de 13 de marzo de 2014, se expide el Reglamento para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, cuyo objeto es categorizar, codificar y establecer los requisitos

que los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario deben cumplir, previo a la emisión del Permiso de Funcionamiento por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y de las Direcciones Provinciales de Salud o quien ejerza sus competencias, según corresponda,

Que, mediante Informe Técnico N°001-2013-MAE-MSP de fecha 31 de enero de 2013, el Ministerio del Ambiente y el Ministerio de Salud Pública presentan la propuesta de Reglamento que regulará la gestión integral de los desechos sanitarios desde su generación hasta su disposición final incluyendo las etapas de separación, recolección, almacenamiento, transporte y tratamiento con el propósito de prevenir, mitigar y reducir el impacto ambiental y riesgos de la salud;

Que, mediante Informe Técnico No.002 de fecha 22 de mayo de 2013, elaborado por el consultor de la Organización Panamericana de la Salud en coordinación con el Ministerio de Salud Pública

y el Ministerio del Ambiente se diseñó un Modelo de Gestión para el Manejo de Desechos Sanitarios en Ecuador desde la generación hasta su disposición final incluyendo las etapas de separación, recolección, almacenamiento, transporte y tratamiento de los desechos sanitarios;

Que, mediante Memorando No. MSP-VGVS-2013-0918 de 20 de septiembre de 2013, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, Subrogante, remite el informe técnico, solicitado por la Coordinación General de Asesoría Jurídica, elaborado por la Unidad de Salud Ambiental;

Que, mediante Memorando Nro. MAE-SCA-2013-0402 de 25 de noviembre de 2013, el Subsecretario de Calidad Ambiental, remite el anteproyecto de Reglamento Interministerial para la Gestión Integral de Desechos Sanitarios y sus informes técnicos, para la revisión y criterio jurídico por la Coordinación General Jurídica;

En ejercicio de las atribuciones previstas en el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva;

ACUERDAN:

EXPEDIR EL REGLAMENTO INTERMINISTERIAL PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS SANITARIOS

TÍTULO I

OBJETO, AMBITO DE APLICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS DESECHOS SANITARIOS

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- El presente Reglamento tiene como objeto normar la gestión integral de los desechos sanitarios desde su generación, almacenamiento, recolección, transporte, hasta su tratamiento y disposición final, para prevenir, mitigar y reducir los riesgos a la salud de toda la población y el ambiente.

Art. 2.- El presente Reglamento es de aplicación nacional y de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales, jurídicas, públicas, privadas, nacionales y extranjeras responsables de la generación, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos sanitarios en todo el territorio nacional.

Están sujetos a control por este Reglamento todos los

establecimientos de salud públicos y privados que forman parte del Sistema Nacional de Salud, prestadores de servicios de la gestión integral o parcial de desechos peligrosos, Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales, establecimientos de atención veterinaria, centros de investigación educativos, establecimientos sujetos a control sanitario y otros cuya actividad genere desechos sanitarios.

CAPÍTULO II

DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS DESECHOS SANITARIOS

Art. 3.- A efectos del presente Reglamento, los desechos sanitarios son aquellos generados en todos los establecimientos de atención de salud humana, animal y otros sujetos a control sanitario, cuya actividad los genere.

Los desechos sanitarios se clasifican en:

1. Desechos Peligrosos:

1.1) Infecciosos

- a) Biológicos
- b) Anatómo - patológicos
- c) Corto - punzantes
- d) Cadáveres o partes de animales provenientes de establecimientos

de atención veterinaria o que han estado expuestos a agentes infecciosos, en laboratorios de experimentación

1.2) Químicos (caducados o fuera de especificaciones)

1.3) Farmacéuticos (medicamentos caducados, fuera de especificaciones y parcialmente consumidos) y dispositivos médicos

1.4) Radiactivos

1.5) Otros descritos en el Listado de Desechos Peligrosos expedido por la Autoridad Ambiental Nacional

2. Desechos y/o residuos no peligrosos:

2.1) Biodegradables

2.2) Reciclables

2.3) Comunes

TÍTULO II

DE LAS RESPONSABILIDADES

CAPÍTULO I

DE LAS AUTORIDADES SANITARIA Y AMBIENTAL

Art. 4.- Las Autoridades Sanitaria y Ambiental, en el ámbito de sus competencias, serán responsables de:

1.- Coordinar acciones interinstitucionales para la gestión integral de desechos sanitarios, con el propósito de optimizar e integrar los esfuerzos y recursos de la administración pública.

2.- Controlar y vigilar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, desde el ámbito de sus competencias.

3.- Realizar el control y seguimiento, a través de inspecciones, cuando lo consideren necesario a los establecimientos que generen desechos sanitarios peligrosos descritos en este Reglamento, para verificar, desde el ámbito de sus competencias, el cumplimiento de la Normativa Ambiental y Sanitaria que corresponda.

4.- Registrar a los generadores de desechos sanitarios y otorgar el Permiso Ambiental a los establecimientos, conforme lo

dispuesto en el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 026, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 334 de 12 de mayo de 2008, o la norma que lo sustituya; así como lo establecido en la Legislación Ambiental vigente.

5.- Designar en cada Coordinación Zonal, Distrito de Salud, Direcciones Provinciales de los Ministerios de Ambiente y Salud, Autoridades Ambientales Acreditadas ante el SUMA, Unidades Ambientales o quien ejerza sus competencias, un equipo responsable del control y seguimiento de la gestión integral de desechos sanitarios, así como de la difusión y capacitación respecto al contenido de éste Reglamento y su Norma Técnica, a los responsables del manejo de los desechos sanitarios de los establecimientos.

6.- Estructurar un plan anual de difusión y capacitación de la Gestión Integral de los Desechos Sanitarios, dirigido a los establecimientos sujetos a control por este Reglamento, el mismo que estará a cargo del Ministerio de Salud Pública.

7.- Monitorear y controlar a las mancomunidades en el manejo integral de desechos sanitarios, a fin de que realicen sus actividades de manera eficiente y adecuada; bajo los lineamientos establecidos en la Normativa Ambiental aplicable.

8.- Validar los métodos y tecnologías de tratamiento, aplicables a los desechos sanitarios, descritos en el presente Reglamento, conforme lo establece la Normativa Ambiental aplicable, Norma Técnica a expedirse para la aplicación del presente Reglamento y las Normas Internacionales existentes para el efecto.

CAPÍTULO II

DE LOS GOBIERNOS AUTÓNOMOS DESCENTRALIZADOS MUNICIPALES

Art. 5.- Son responsabilidades y obligaciones de los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales, respecto de la gestión de desechos sanitarios, a más de las establecidas en la Constitución de la República, en el Código Orgánico de Organización Territorial Autonomía y Descentralización y en la Ley Orgánica de Salud, las siguientes:

1.- Realizar la recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos sanitarios conforme los lineamientos dispuestos por la Autoridad Ambiental y Sanitaria Nacional, ya sea por gestión directa, contando con el Permiso Ambiental respectivo, o a través de gestores externos, bajo la responsabilidad del Gobierno Municipal.

2.- Remitir durante los primeros diez (10) días del mes de diciembre de cada año, la declaración anual de la gestión de los desechos sanitarios peligrosos, a la Autoridad Ambiental competente.

La declaración anual estará respaldada por la documentación respectiva, conforme lo dispuesto en el numeral 6.1 del Acuerdo Ministerial No. 026, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 334 de 12 de mayo de 2008 o en la norma que lo sustituya.

3.- Generar actos normativos de conformidad al ámbito de sus competencias, para regular la gestión integral de desechos sanitarios en su jurisdicción, si la respectiva competencia se encuentra establecida en la Resolución de Acreditación como Autoridad Ambiental competente, otorgada por el Ministerio del Ambiente.

4.- Regular y controlar a los establecimientos que se describen en el presente reglamento, únicamente en el caso de contar con la acreditación como Autoridad Ambiental competente bajo el SUMA, otorgada por el Ministerio del Ambiente.

5.- Regular y controlar a quienes ejecuten actividades de recolección, transporte, tratamiento y disposición final de desechos sanitarios, dentro de su jurisdicción, si la respectiva

competencia se encuentra establecida en la Resolución de la Acreditación como Autoridad Ambiental competente, otorgada por el Ministerio del Ambiente.

CAPÍTULO III

DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y DE SU PERSONAL

Art. 6.- Son responsabilidades de los establecimientos sujetos a control del presente Reglamento y de todo su personal las siguientes:

1.- Garantizar por parte de sus autoridades, la sostenibilidad de la gestión integral de los desechos sanitarios generados en sus instituciones, mediante la asignación financiera dentro del presupuesto institucional.

2.- Cumplir y exigir el cumplimiento en todas sus fases, de las normas establecidas en el presente Reglamento para la gestión integral de desechos sanitarios.

3.- Elaborar un Plan de Gestión Integral de Desechos Sanitarios, conforme lo descrito en la Norma Técnica para aplicación del presente Reglamento. Dicho Plan deberá incluirse en el Plan de Manejo Ambiental, aprobado para la obtención del Permiso Ambiental correspondiente, el cual será actualizado de ser necesario, con el fin de que se ajuste a las condiciones

del establecimiento y a la Normativa Ambiental y Sanitaria vigente.

4.- Disponer de infraestructura física y materiales necesarios que permitan la adecuada gestión de los desechos sanitarios, de acuerdo a su volumen de generación, conforme lo establecido en la Norma Técnica para la aplicación del presente Reglamento que será emitida por la Autoridad Sanitaria y Ambiental Nacional.

5.- Registrarse como generadores de desechos peligrosos y contar con las autorizaciones administrativas ambientales correspondientes, conforme lo dispuesto en la Normativa Ambiental vigente.

6.- Contar con personal capacitado y suficiente para la gestión interna de los desechos sanitarios, incluida su entrega al Gobierno Autónomo Descentralizado o al gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental competente.

7.- Nombrar un comité conformado por los siguientes funcionarios del establecimiento: el gerente o quien haga sus veces, el administrador o quien haga sus veces, el responsable de la gestión los desechos sanitarios del establecimiento, y el epidemiólogo o infectólogo de contarse con tal profesional en el establecimiento.

En caso de que el establecimiento

no cuente con los funcionarios antes mencionados, deberá, de entre su personal, designar un responsable de la gestión de desechos sanitarios, el cual ejercerá todas las atribuciones del Comité.

El comité o el responsable, cuyos integrantes deberán tener los conocimientos y experiencia en el manejo adecuado de desechos, tendrán las siguientes funciones:

a. Elaborar e implementar el Plan de Gestión Integral de Desechos Sanitarios en el establecimiento, conforme a los lineamientos de la Normativa Ambiental y Sanitaria vigente.

b. Realizar el monitoreo permanente de la gestión interna de los desechos sanitarios, conforme lo establecido en su Plan de Gestión Integral de Desechos Sanitarios. Esta actividad se respaldará por un informe anual de cumplimiento del Plan de Gestión Integral de Desechos Sanitarios, mismo que será verificado por las Autoridades Ambiental y Sanitaria.

c. Estructurar y ejecutar un plan de capacitación continuo sobre la gestión integral de desechos sanitarios, para el personal permanente y temporal que ingresa al establecimiento.

d. Realizar el diagnóstico anual de la situación de los desechos y de la aplicación de normas de bioseguridad en la institución.

e. Determinar posibilidades técnicas y ventajas económicas de re uso y reciclaje de materiales.

Las funciones antes descritas, deben estar incluidas de manera obligatoria en el respectivo Plan de Manejo Ambiental, aprobado para la obtención del Permiso Ambiental correspondiente.

8.- Obtener la certificación de capacitación en la gestión de desechos para los responsables de este proceso en el establecimiento, extendida por la Autoridad Sanitaria, la cual será un requisito para la obtención del permiso de funcionamiento.

9.- El personal que labore en los establecimientos, será corresponsable de la gestión integral de los desechos sanitarios.

10.- Remitir durante los primeros diez (10) días del mes de diciembre de cada año, la declaración anual de la gestión de los desechos sanitarios peligrosos, a la Autoridad Ambiental competente.

La declaración anual estará respaldada por la documentación respectiva, conforme lo dispuesto en el numeral 6.1 del Acuerdo

Ministerial No. 026, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 334 de 12 de mayo de 2008 o en la norma que lo sustituya.

11.- Entregar firmado el Manifiesto Único al transportista en cada embarque de desechos peligrosos, el mismo que al final de la gestión contará con la firma de responsabilidad del transportista y el gestor.

El generador conservará el Manifiesto Único original suscrito por quienes intervienen en el proceso de gestión externa, mientras que el transportista y el gestor conservarán una copia de dicho documento.

TÍTULO III

DE LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS DESECHOS SANITARIOS

CAPÍTULO I

DE LAS FASES DE GESTIÓN

Art. 7.- La gestión integral de desechos sanitarios tiene las siguientes fases:

a. Gestión interna:

a.1. Generación, acondicionamiento, etiquetado, separación en la fuente y almacenamiento primario.

a.2. Almacenamiento intermedio o temporal.

- a.3. Recolección y transporte interno. aplicación del presente Reglamento.
- a.4. Tratamiento interno.
- a.5. Almacenamiento final.
- b. Gestión externa:
 - b.1. Recolección externa.
 - b.2. Transporte diferenciado externo.
 - b.3. Almacenamiento temporal externo.
 - b.4. Tratamiento externo.
 - b.5. Disposición final.

CAPÍTULO II

DE LA GESTIÓN INTERNA

Art. 8.- Todos los establecimientos que generen desechos sanitarios, en la gestión interna de éstos, cumplirán con la Normativa Sanitaria y Ambiental vigente.

Art. 9.- Los desechos sanitarios infecciosos, serán dispuestos en recipientes y fundas plásticas de color rojo, y los desechos comunes en fundas y recipientes de color negro, cuyo tamaño dependerá del volumen de generación, espacio físico y frecuencia de recolección, de conformidad con las especificaciones de la Norma Técnica que será expedida para la

Art. 10.- Los desechos sanitarios generados en los establecimientos y ubicados en el almacenamiento primario, se transportarán internamente, al almacenamiento intermedio o al almacenamiento final según corresponda, en vehículos exclusivos o en los recipientes de su generación, tapados y diferenciados para su movilización. Previo a su transporte, el personal responsable verificará que los recipientes y fundas se encuentren íntegros, adecuadamente acondicionados, cerrados y etiquetados.

Art. 11.- Todos los establecimientos generadores de desechos sanitarios, implementarán programas para su recolección y transporte interno, que incluirán rutas exclusivas señalizadas, frecuencias y horarios, que no interfieran con el transporte de alimentos, horarios de visita y con otras actividades propias de dichos establecimientos.

Art. 12.- Los espacios designados para el almacenamiento intermedio o temporal y final de los desechos sanitarios, se utilizarán únicamente para este fin, estarán aislados de las otras áreas, estarán debidamente señalizados y su capacidad de almacenamiento abastecerá la generación de desechos del establecimiento. La limpieza de estos ambientes se realizará después de que se evacuen los

desechos sanitarios, conforme a lo establecido en la Norma Técnica que será expedida para la aplicación del presente Reglamento.

Los establecimientos cuya generación supere los sesenta y cinco kilogramos día (65 Kg/día) de desechos sanitarios, deben disponer de almacenamiento intermedio o temporal.

El almacenamiento intermedio o temporal será obligatorio para la unidad de cuidados intensivos, neonatología, laboratorios de mediana y alta complejidad, centros quirúrgico y obstétrico, independientemente de la cantidad de desechos sanitarios que éstos generen.

El área de almacenamiento final será de fácil acceso, techada, iluminada, ventilada, debidamente señalizada y ubicada, sus pisos, paredes y techos deben permitir la correcta limpieza y desinfección, conforme los lineamientos establecidos en la Norma Técnica que será expedida para la aplicación del presente Reglamento.

Esta área se mantendrá cerrada, evitando el ingreso de personas ajenas a la manipulación de los desechos sanitarios.

Al almacenamiento final llegarán los desechos sanitarios de cada área en su recipiente de transporte, en fundas

íntegras, selladas, etiquetadas, para ser almacenadas en forma separada de acuerdo al tipo de desecho. Estos desechos se depositarán en recipientes identificados y tapados, sin que exista escurrimiento de líquidos.

Art. 13.- Los desechos infecciosos permanecerán en el almacenamiento final, por un periodo de veinticuatro (24) horas. Los diferentes tipos de almacenamiento, deberán sujetarse a los lineamientos determinados en la Norma Técnica que será expedida para la aplicación del presente Reglamento.

Art. 14.- Todas las descargas de efluentes de los establecimientos, sujetos a control por el presente Reglamento, cumplirán con los límites máximos permisibles descritos en el Libro VI Anexo I Norma de Calidad Ambiental y de Descarga de Efluentes: Recurso Agua, del Texto Unificado de Legislación Ambiental Secundaria y lo establecido en el capítulo VIII.- Del Control y Seguimiento Ambiental, del Acuerdo Ministerial No. 006, publicado en la Edición Especial No. 128 del Registro Oficial de 29 de abril de 2014 o la normativa que lo sustituya; y, la Normativa Ambiental aplicable.

Sección 1ª

DE LOS DESECHOS INFECCIOSOS

Art. 15.- Los desechos infecciosos biológicos generados, se separarán en la fuente y acondicionarán en fundas resistentes y recipientes, claramente etiquetados que cumplan con las especificaciones establecidas en la Norma Técnica que será expedida para la aplicación del presente Reglamento, antes de ser transportados a los sitios de almacenamiento intermedio o final. Estos desechos no deben ser compactados.

Art. 16.- Los desechos de alimentos provenientes de las unidades infecto-contagiosas y salas de aislamiento, se considerarán contaminados y serán tratados como desechos infecciosos.

Art. 17.- Los desechos infecciosos biológicos, debidamente identificados, se transportarán en recipientes con tapa, al almacenamiento intermedio o final, donde permanecerán hasta su recolección externa o tratamiento.

Art. 18.- Los desechos infecciosos anátomo-patológicos se segregarán, acondicionarán y se etiquetarán en fundas rojas resistentes, a prueba de goteo, y se almacenarán en refrigeración a una temperatura máxima de cuatro grados centígrados

(4°C), conforme la Norma Técnica que será expedida para la aplicación del presente Reglamento.

Para su tratamiento, éstos desechos se entregarán a los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales o gestores autorizados, que cuenten con el Permiso Ambiental, conforme lo dispuesto en la Normativa Ambiental aplicable.

En caso que se realice el tratamiento in situ el establecimiento deberá cumplir con los lineamientos descritos en la Normativa Ambiental aplicable y obtener el respectivo Permiso Ambiental.

Art. 19.- En el caso específico de placentas u otros desechos anátomo-patológicos similares que presenten escurrimiento de fluidos corporales, éstos se tratarán en el almacenamiento intermedio, con productos químicos que deshidraten o solidifiquen el desecho, conforme los lineamientos establecidos en la Norma Técnica que será expedida para la aplicación del presente Reglamento, para luego ser evacuados al almacenamiento final donde se mantendrán en refrigeración a una temperatura máxima de cuatro grados centígrados (4°C), hasta su entrega al Gobierno Autónomo Descentralizado, cuyo alcance de la Licencia Ambiental lo faculte o al gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental competente.

Los establecimientos, garantizarán a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, el respeto de sus tradiciones ancestrales, relacionadas con el manejo de las placentas.

Art. 20.- Los desechos cortopunzantes se depositarán en recipientes resistentes a la perforación, al impacto, debidamente identificados y etiquetados, los cuales previo a su transporte se cerrarán herméticamente, permaneciendo así durante todas las etapas de su gestión interna.

En el caso de campañas de vacunación, se podrá utilizar recipientes de cartón extra duro, termo-laminado, específicas para esta actividad.

Art. 21.- Los desechos de cadáveres de animales y partes de animales se segregarán, acondicionarán, etiquetarán en fundas rojas a prueba de goteo y se almacenarán en cuartos fríos o refrigerados a una temperatura máxima de cuatro grados centígrados (4°C), acorde a la Norma Técnica que será expedida para la aplicación del presente Reglamento.

Para su tratamiento, estos desechos se entregarán únicamente a los gestores autorizados, que cuenten con el Permiso Ambiental otorgado por la Autoridad Ambiental competente.

Sección 2ª

DE LOS DESECHOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 22.- Los desechos químicos se segregarán en la fuente, se acondicionarán y manipularán de acuerdo a las instrucciones constantes en sus etiquetas y/u hojas de seguridad, suministradas por los proveedores, y serán devueltos a la empresa distribuidora o proveedora, quien se encargará de la gestión ambientalmente adecuada a través de un gestor autorizado, que cuente con el Permiso Ambiental correspondiente.

Art. 23.- Los dispositivos médicos en desuso y/o desechos que contienen mercurio y otros metales pesados o radioactivos, parcialmente consumidos, vencidos o deteriorados, incluyendo sus empaques y presentaciones, se recolectarán, acondicionarán, almacenarán y se transportarán como desechos peligrosos, conforme lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 161, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 631 de 01 de febrero de 2012 y Acuerdo Ministerial No. 026, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 334 de 12 de mayo de 2008 o las normas que los sustituyan, Normativa del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable y la Norma Técnica que se expedirá

para la aplicación del presente Reglamento.

desechos utilizará equipo y ropa de protección específica.

Art. 24.- Los desechos de medicamentos parcialmente consumidos, incluyendo sus empaques y presentaciones, se recolectarán en cajas de cartón resistentes, debidamente identificadas, se acondicionarán, almacenarán y transportarán hasta el almacenamiento final del establecimiento, para ser entregados al gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental competente.

El establecimiento será responsable de su gestión integral a través de un gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental competente. En el caso que en el país no exista la infraestructura técnica para el tratamiento de éstos desechos, deberán ser exportados para su tratamiento y disposición final bajo el marco de la Normativa Ambiental aplicable.

Sección 3ª

DE LOS DESECHOS RADIATIVOS

Los medicamentos caducados o fuera de especificaciones, serán devueltos a la empresa distribuidora o proveedora, quién se encargará de darles una gestión ambientalmente adecuada a través de un gestor ambiental autorizado. En caso de ser imposible esta devolución, el establecimiento será el responsable de su gestión integral, a través del gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental competente.

Art. 26.- Los desechos radiactivos se segregarán en la fuente y acondicionarán en recipientes adecuados para mantener su integridad, a fin de evitar el escape de sustancias radiactivas, conforme lo dispuesto en la Norma Técnica que será expedida para la aplicación del presente Reglamento.

Art. 25.- Los desechos de medicamentos citostáticos, generados en tratamientos de quimioterapia, se depositarán en recipientes rígidos de color amarillo de cierre hermético a prueba de perforaciones, resistentes a agentes químicos, debidamente sellados y etiquetados y se entregarán a gestores autorizados por la Autoridad Ambiental competente. El personal que manipule este tipo de

Art. 27.- Los desechos radiactivos se manipularán y acondicionarán para su decaimiento conforme a lo establecido en la Norma Técnica que será expedida para la aplicación de este Reglamento y la Normativa aplicable del Organismo Regulador competente (Ministerio de Electricidad y Energía Renovable).

Sección 4ª

DE OTROS DESECHOS PELIGROSOS

Art. 28.- Otros desechos peligrosos, constantes en el Acuerdo Ministerial No. 142, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 856 de 21 de diciembre de 2012, generados en los establecimientos sujetos a control por el presente Reglamento, deberán ser almacenados y recolectados conforme la Normativa Ambiental y Normativa Técnica Ecuatoriana INEN 2266 o aquella aplicable.

Para el transporte, tratamiento y/o disposición final, estos desechos se entregarán únicamente a gestores ambientales autorizados por la Autoridad Ambiental competente.

Sección 5ª

DE LOS DESECHOS Y/O RESIDUOS NO PELIGROSOS

Art. 29.- Los desechos y/o residuos no peligrosos, no reciclables como: envolturas de alimentos, papel, papel carbón y aluminio, restos de barrido, servilletas y otros, se segregarán en la fuente, se recolectarán de forma diferenciada de los desechos peligrosos, en fundas y recipientes plásticos de color negro, y se etiquetarán, para su posterior recolección, transporte y almacenamiento final en el establecimiento.

Art. 30.- Los desechos y/o residuos no peligrosos, que ingresen a procesos de recuperación y reciclaje como: papel, vidrio, plástico, cartón, entre otros, se recolectarán en recipientes plásticos conforme lo establezca la Norma Técnica a expedirse para la aplicación de este Reglamento, a fin de proteger sus características los mismos que serán entregados al Gobierno Autónomo Descentralizado o gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental competente.

Art. 31.- Los desechos y/o residuos no peligrosos, biodegradables u orgánicos como: restos de alimentos, frutas, verduras, residuos de jardín y otros, se segregarán en la fuente, se recolectarán de forma diferenciada de los desechos peligrosos, en fundas y recipientes plásticos de color verde, se etiquetarán, almacenarán, para su posterior entrega al Gobierno Autónomo Descentralizado o gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental competente.

CAPÍTULO III

GESTIÓN EXTERNA

Art. 32.- Todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen actividades de recolección externa, transporte diferenciado externo, almacenamiento temporal externo, tratamiento externo y/o disposición final de desechos sanitarios, deben

contar con el Permiso Ambiental otorgado por la Autoridad Ambiental competente, cumpliendo con las disposiciones legales vigentes.

Art. 33.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que realice recolección externa, transporte diferenciado externo, almacenamiento temporal externo, tratamiento externo y/o disposición final de los desechos sanitarios peligrosos; reportarán, mediante la declaración anual, la información generada por la gestión de los desechos peligrosos, durante los diez (10) primeros días del mes de diciembre de cada año, a la Autoridad Ambiental competente.

La declaración anual estará respaldada por la documentación respectiva, conforme lo dispuesto en el numeral 6.1 del Acuerdo Ministerial No. 026, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 334 de 12 de mayo de 2008 o en la norma que lo sustituya.

Art. 34.- Toda actividad de transporte, almacenamiento y tratamiento de desechos sanitarios peligrosos, deberá realizarse de conformidad a lo establecido en el presente Reglamento, su Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del mismo, Normativa Técnica Ecuatoriana INEN 2266 o aquella aplicable y la Normativa Internacional aplicable.

Art. 35.- Todo movimiento de desechos sanitarios, con excepción de los desechos y/o residuos no peligrosos, deberá contar con el Manifiesto Único, el cual deberá ser firmado en cada una de las etapas de la gestión por el generador, transportista y gestor.

El generador conservará el Manifiesto Único original suscrito por quienes intervienen en el proceso de gestión externa, mientras que el transportista y el gestor conservarán una copia de dicho documento.

Art. 36.- Únicamente se recolectarán y transportarán los desechos sanitarios que hayan sido segregados en la fuente, es decir acondicionados, etiquetados y almacenados, dentro del establecimiento, de conformidad con lo establecido por la Legislación Ambiental, Sanitaria y la Norma Técnica que será expedida para la aplicación del presente Reglamento.

Art. 37.- Los rellenos sanitarios contarán con la viabilidad técnica y el Permiso Ambiental otorgado por la Autoridad Ambiental competente.

Art. 38.- Las celdas de seguridad para desechos sanitarios peligrosos deben cumplir con los lineamientos señalados en el Anexo B, modalidad F del Acuerdo Ministerial No. 026, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 334 de 12 de mayo de 2008 o en la norma que

lo sustituya, la Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del presente Reglamento y contar con el Permiso Ambiental otorgado por la Autoridad Ambiental competente.

Art. 39.- Todas las descargas de efluentes y emisiones de los establecimientos sujetos a control por el presente Reglamento, cumplirán con los límites máximos permisibles señalados en los Anexos del Libro VI del Texto Unificado de Legislación Ambiental Secundaria.

Sección 1ª

DE LOS DESECHOS INFECCIOSOS

Art. 40.- Se recolectarán los desechos infecciosos que se encuentren debidamente acondicionados, etiquetados y en los respectivos contenedores sin ser compactados.

Los conductores de los vehículos que transporten desechos infecciosos deben contar con la respectiva autorización ambiental y cumplir con los requisitos descritos en la Normativa Ambiental aplicable.

Los vehículos que realicen el transporte de desechos infecciosos tendrán un contenedor completamente cerrado, impermeable, revestido internamente con materiales inoxidables para cumplir con las condiciones de

impermeabilidad, resistencia física anti choques y una superficie lisa. Se deben utilizar ángulos sanitarios para facilitar el lavado y desinfección. Estarán provistos de una puerta con llave y un sistema de ventilación y enfriamiento.

El vehículo debe ser de color blanco y estar debidamente señalizado con la simbología universal de riesgo infeccioso.

Los vehículos deben ser lavados y desinfectados después de cada descarga y antes de abandonar las instalaciones de tratamiento.

Todo el personal que maneje desechos infecciosos, contará con elementos de protección personal, de acuerdo al riesgo asociado al tipo de desecho, estará capacitado y preparado en aspectos de manejo, higiene y seguridad de este tipo de desechos.

Todo derrame o accidente en el transporte de desechos infecciosos, se notificará a la Autoridad Ambiental competente en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de ocurrido el percance, sin perjuicio de la aplicación inmediata del respectivo plan de contingencia y las medidas legales pertinentes.

Todo movimiento de desechos infecciosos, deberá contar con el Manifiesto Único, el cual será firmado en cada una de las etapas

de la gestión por el generador, transportista y gestor.

El generador conservará el Manifiesto Único original suscrito por quienes intervienen en el proceso de gestión externa, mientras que el transportista y el gestor conservarán una copia de dicho documento.

Art. 41.- Los desechos infecciosos que no reciban ningún tipo de tratamiento en los establecimientos generadores, serán recolectados y transportados de manera diferenciada, sin compactar, evitando la ruptura de fundas y de recipientes que contienen desechos corto-punzantes para no dificultar su tratamiento y/o disposición final.

La recolección y transporte externo debe cumplir con las disposiciones establecidas en la Normativa Ambiental vigente, Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del presente Reglamento y la Normativa Técnica Ecuatoriana INEN 2266 o la que la sustituya.

Art. 42.- Los desechos infecciosos tratados dentro de los establecimientos y que son sujetos de control por este Reglamento, serán considerados como desechos comunes, se recolectarán y transportarán hasta el lugar de disposición final en el relleno sanitario, autorizado por la Autoridad Ambiental competente.

El tratamiento de desechos infecciosos, deberá contar con el Permiso Ambiental respectivo y un sistema de control de las operaciones que garantice la eficacia y eficiencia de reducción microbiológica del sistema de esterilización de desechos de riesgo infeccioso.

Art. 43.- El almacenamiento temporal externo de los desechos infecciosos en las instalaciones de tratamiento, no superará un periodo de veinticuatro (24) horas salvo que se mantengan en todo momento refrigerados a una temperatura inferior a cuatro grados centígrados (4°C), en cuyo caso podrán almacenarse hasta por siete (7) días.

El área de almacenamiento estará estratégicamente ubicada, con fácil acceso, techada, iluminada, ventilada, señalizada con la simbología universal de riesgo infeccioso en tamaño visible, contará con pisos, paredes y techos que permitan su correcta limpieza y desinfección. Se mantendrá cerrada para evitar el ingreso de personas ajenas a la manipulación de los desechos.

Para la implementación de áreas de almacenamiento temporal externo, se debe cumplir con los lineamientos establecidos en la Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del presente Reglamento.

Sección 2ª

DE LOS DESECHOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 44.- La recolección, transporte, almacenamiento, tratamiento y/o disposición final de los desechos químicos, farmacéuticos, dispositivos médicos en desuso y/o desechos que contienen mercurio y otros metales pesados parcialmente consumidos, vencidos o deteriorados, incluyendo sus empaques y presentaciones, se realizará a través de gestores autorizados por la Autoridad Ambiental competente y bajo los lineamientos que establezca la Normativa Ambiental aplicable.

En caso que en el país no exista la infraestructura técnica para el tratamiento de estos desechos, serán exportados para el tratamiento y disposición final conforme lo que establece el Convenio de Basilea para el Movimiento Transfronterizo de Desechos Peligrosos y su Eliminación, suscrito el 22 de marzo de 1989, ratificado por Ecuador en mayo de 1993.

Sección 3ª

DE LOS DESECHOS RADIATIVOS

Art. 45.- El transporte y almacenamiento de los desechos radiactivos, se realizará conforme

a las disposiciones del Organismo Regulador competente (Ministerio de Electricidad y Energía Renovable) y bajo los lineamientos establecidos en la Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del presente Reglamento.

Sección 4ª

OTROS DESECHOS PELIGROSOS

Art. 46.- Otros desechos peligrosos constantes en el Acuerdo Ministerial No. 142, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 856 de 21 de diciembre de 2012, generados en los establecimientos sujetos a control por el presente Reglamento, deberán ser transportados y gestionados conforme la Normativa Ambiental y Normativa Técnica Ecuatoriana INEN 2266 o aquella aplicable.

Para el transporte y tratamiento de estos desechos se realizará únicamente con gestores que cuenten con el Permiso Ambiental otorgado por la Autoridad Ambiental competente, conforme lo dispuesto en la Normativa Ambiental aplicable. Estos desechos peligrosos no podrán ser dispuestos en rellenos sanitarios.

Sección 5ª

DE LOS DESECHOS Y/O RESIDUOS NO PELIGROSOS

Art. 47.- La recolección y transporte de estos desechos y/o residuos se realizará de manera que no se mezclen con los desechos sanitarios peligrosos, conforme lo dispone la Legislación Ambiental nacional y local aplicable.

Art. 48.- La recolección y transporte de desechos y/o residuos no peligrosos será realizada por los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales, o por los gestores autorizados de acuerdo con las rutas y frecuencias establecidas para tal fin.

Art. 49.- Los desechos y/o residuos no peligrosos recolectados para recuperación y reciclaje, se entregarán a los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales o a gestores ambientales, que cuenten con el respectivo Permiso Ambiental emitido por la Autoridad Ambiental competente.

CAPÍTULO IV

DEL TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

Art. 50.- Los gestores ambientales autorizados o Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales que

realicen el tratamiento de desechos sanitarios, deben contar con el Permiso Ambiental respectivo y un sistema de control de sus operaciones. Además del documento de recepción de los desechos, se mantendrán registros de entradas que permitan identificar y acreditar la cantidad de desechos sanitarios entregados por el transportista, la fecha y hora de recepción con la firma de responsabilidad, cantidad de desechos y método o tecnología utilizada para el tratamiento de los mismos.

Art. 51.- Los gestores ambientales autorizados o Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales que realicen tratamiento y/o disposición final de los desechos sanitarios peligrosos deberán cumplir con lo dispuesto en el presente Reglamento, Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del presente Reglamento, Anexo B del Acuerdo Ministerial No. 026, o la Normativa Ambiental que la sustituya y Normas Internacionales aplicables.

Sección 1ª

DE LOS DESECHOS INFECCIOSOS

Art. 52.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que realice el tratamiento externo de desechos infecciosos, registrará en el Manifiesto Único,

todos los datos en él requeridos. El generador conservará el Manifiesto Único original suscrito por quienes intervienen en el proceso de gestión externa, mientras que el transportista y el gestor conservarán una copia de dicho documento.

Art. 53.- Las instalaciones para el tratamiento externo de desechos infecciosos dispondrán de un lugar específico para la limpieza y desinfección de los contenedores, vehículos y remolques, de acuerdo a la Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del presente Reglamento.

Art. 54.- El tratamiento externo de desechos infecciosos, se realizará conforme la Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del presente Reglamento y Normativa Ambiental aplicable.

Los métodos aplicarse de acuerdo al tipo de desecho sanitario peligroso serán, entre otros, los siguientes:

a) Desactivación mediante autoclave por calor húmedo: Este método es adecuado para la desactivación de cultivos de agentes infecciosos, corto-punzantes, material e insumos que han estado en contacto con fluidos corporales y de inoculación de microorganismos.

b) Desactivación por calor seco: Este tipo de tecnología es ade-

cuada para desechos corto-punzantes, materiales e insumos que han estado en contacto con fluidos corporales.

c) Desactivación por radiación: Este método se utilizará con desechos corto-punzantes, cultivos y cepas.

d) Desactivación por microondas: Este método es aplicable para materiales e insumos que han estado en contacto con fluidos corporales y cultivos.

e) Desactivación mediante el uso de gases: Este método es utilizado con desechos corto-punzantes, material e insumos que han estado en contacto con fluidos corporales.

f) Desactivación mediante equipos de arco voltaico: Este método es utilizado únicamente con desechos corto-punzantes.

g) Desactivación por incandescencia: Esta tecnología se utilizará únicamente para los desechos corto-punzantes.

h) Incineración: Este método es utilizado para desechos anatómo-patológicos y cadáveres de animales, la aplicación de la incineración está sujeta al informe médico o declaración técnica de acuerdo a la legislación sanitaria aplicable; la incineración deberá contar con el respectivo Permiso Ambiental. Las cenizas producto

del proceso de incineración deben ser dispuestas en un relleno de seguridad autorizado por la Autoridad Ambiental competente.

Art. 55.- En los establecimientos de salud situados en áreas rurales, los desechos anatómo-patológicos que no puedan ser incinerados por los gestores autorizados por la Autoridad Ambiental competente, serán inhumados en un lugar autorizado por el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal, el cual deberá contar con la respectiva autorización ambiental.

Los desechos biológicos y corto-punzantes generados en áreas rurales, previo tratamiento, serán dispuestos en celdas de seguridad en rellenos sanitarios que cuenten con el Permiso Ambiental correspondiente y cumplan con lo que establece la Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del presente Reglamento.

Art. 56.- Los desechos infecciosos biológicos y corto-punzantes que han recibido el tratamiento respectivo, podrán ser sometidos a procesos de disminución de volumen como la trituración y ser colocados en fundas plásticas de color negro, para finalmente disponerse como desechos no peligrosos en los rellenos sanitarios autorizados por la Autoridad Ambiental competente.

El tratamiento de desechos

infecciosos, deberá contar con el Permiso Ambiental respectivo y un sistema de control de las operaciones que garantice la eficacia y eficiencia de reducción microbiológica del sistema de esterilización de desechos de riesgo infeccioso.

Art. 57.- Los desechos de medicamentos de síntesis biológica como: Vacunas, sueros y antígenos, son considerados como desechos biológicos infecciosos y se tratarán con métodos físicos, químicos o térmicos para inactivarlos o destruirlos, luego de lo cual se dispondrán en rellenos sanitarios como desechos comunes, siguiendo los lineamientos de la Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del presente Reglamento.

Sección 2ª

DE LOS DESECHOS QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS

Art. 58.- Los métodos de tratamiento de desechos químicos y farmacéuticos se realizarán conforme lo establece la Normativa Sanitaria y Ambiental aplicable.

En caso de que en el país no exista infraestructura técnica para el tratamiento de estos desechos, serán exportados para el tratamiento y disposición final conforme lo que establece el Convenio de Basilea para el Movimiento Transfronterizo de Desechos Peligrosos y su Eliminación, suscrito el 22 de marzo

de 1989, ratificado por Ecuador en mayo de 1993.

Art. 59.- Los desechos farmacéuticos para su tratamiento externo y disposición final, se entregarán a gestores ambientales autorizados, conforme lo dispuesto en la Normativa Ambiental aplicable. El importador o fabricante de los medicamentos es el responsable de entregar los desechos a gestores autorizados por la Autoridad Ambiental competente o dar una gestión ambientalmente adecuada con el Permiso Ambiental respectivo.

Art. 60.- En caso de medicamentos donados, que se hayan caducado y que no puedan ser devueltos al donante, para su tratamiento externo y disposición final, el establecimiento beneficiario de dicha donación será el responsable de entregar los desechos a un gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental competente.

Art. 61.- Los desechos de medicamentos psicotrópicos, estupefacientes y precursores serán incinerados bajo supervisión de las autoridades que ejerzan su control y de la Autoridad Sanitaria.

Art. 62.- Los desechos farmacéuticos como: citostáticos e inmunomoduladores serán tratados mediante incineración y neutralización química, bajo los lineamientos establecidos en la

Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del presente Reglamento.

Art. 63.- Los desechos farmacéuticos de antibióticos deben ser tratados por métodos: químicos, térmicos o enzimáticos, bajo los lineamientos establecidos en la Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del presente Reglamento.

Art. 64.- Los desechos químicos serán neutralizados de acuerdo al tipo de sustancia a tratar siguiendo las indicaciones del fabricante o proveedor, descritas en las hojas de seguridad y entregados a los gestores ambientales autorizados por la Autoridad Ambiental competente o dar una gestión ambientalmente adecuada con el Permiso Ambiental respectivo.

Sección 3ª

DE LOS DESECHOS RADIATIVOS

Art. 65.- El tratamiento y disposición final de los desechos radiactivos se realizará conforme la Normativa aplicable del Organismo Regulador competente (Ministerio de Electricidad y Energía Renovable) y bajo los lineamientos establecidos en la Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del presente Reglamento.

Sección 4ª

DE LOS DESECHOS Y/O RESIDUOS NO PELIGROSOS

Art. 66.- La disposición final de los desechos y/o residuos no peligrosos se realizará conforme la Normativa Ambiental nacional y local aplicable.

Art. 67.- Para el funcionamiento de las plantas de tratamiento de desechos y/o residuos no peligrosos se debe contar con la autorización expedida por la Autoridad Ambiental competente.

TÍTULO IV

BIOSEGURIDAD

CAPÍTULO I

DE LA BIOSEGURIDAD

Art. 68.- Todos los establecimientos que estén involucrados en la gestión integral de desechos sanitarios cumplirán con las disposiciones laborales pertinentes a fin de precautelar y garantizar la salud y seguridad de sus trabajadores.

Art. 69.- Todo el personal que manipule los desechos sanitarios, aplicará y utilizará las medidas de protección personal de acuerdo al riesgo que genere el desecho manejado en su gestión integral. Se utilizará como mínimo: bata, guantes, mascarilla, gorros, zapatos exclusivos para el trabajo, conforme

lo establecido en la Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del presente Reglamento

Art. 70.- Es responsabilidad de los establecimientos, realizar un chequeo médico anual a todo su personal, para prevenir patologías asociadas al manejo de desechos sanitarios. Dicho personal contará con el carnet de inmunización correspondiente.

Art. 71.- Todos los establecimientos mantendrán una estadística a través de un registro de los accidentes laborales y control de pinchazos relacionados con los desechos sanitarios.

TÍTULO V

DEL CONTROL, SEGUIMIENTO, PROHIBICIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I

DEL CONTROL Y SEGUIMIENTO

Art. 72.- La Autoridad Sanitaria verificará el cumplimiento de la gestión de desechos sanitarios, como parte del control y vigilancia a los establecimientos. Si durante dichas inspecciones se verifica que el establecimiento no cumple con las disposiciones de éste Reglamento, se procederá de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 73.- La Autoridad Ambiental verificará el cumplimiento del Plan de Manejo Ambiental aprobado para cada establecimiento, mismo que debe incluir el Plan de Gestión Integral de Desechos Sanitarios, conforme lo determina el Permiso Ambiental correspondiente.

Art. 74.- Los establecimientos que no cumplan con los parámetros mínimos de evaluación establecidos en la Norma Técnica que se expedirá para la aplicación del presente Reglamento, estarán sujetos a re-evaluación en el tiempo indicado por las Autoridades Sanitaria y Ambiental según sus competencias; y, de ser el caso, se tomarán las acciones legales que correspondan.

CAPÍTULO II

PROHIBICIONES Y SANCIONES

Art. 75.- Se prohíbe:

1. Incorporar a trabajadores informales o no autorizados por la Autoridad Ambiental, en la gestión integral de los desechos sanitarios.
2. Quemar desechos sanitarios a cielo abierto, dentro o fuera de los establecimientos descritos en el presente Reglamento.
3. Reciclar y reutilizar los desechos infecciosos.
4. Reciclar y reutilizar los recipientes para los desechos corto-punzantes.
5. Mezclar los desechos no peligrosos con los desechos peligrosos.
6. Reciclar y reutilizar fundas que contengan desechos sanitarios peligrosos.
7. Importar desechos sanitarios peligrosos.
8. Transportar desechos peligrosos, en los recolectores de desechos no peligrosos.
9. Transportar desechos infecciosos en vehículos donde se transporten medicamentos, alimentos u otros utensilios de uso humano.
10. Disponer los desechos peligrosos sin previo tratamiento, en las celdas destinadas para desechos no peligrosos de los rellenos sanitarios.
11. Recolectar y transportar desechos peligrosos procedentes de establecimientos sujetos a este Reglamento, que no cuenten con el registro de generadores de desechos peligrosos, conforme la

Legislación Ambiental aplicable.

12. Desinfectar con hipoclorito de sodio los desechos a ser tratados por incineración o autoclave.
13. Depositar los desechos sanitarios en botaderos, quebradas, ríos, lagunas, playas u otros lugares no autorizados para el efecto.
14. Descargar las aguas residuales a la red de alcantarillado, sin previo tratamiento conforme la Legislación Ambiental aplicable.
15. Depositar desechos radiactivos en rellenos sanitarios o en celdas destinadas para desechos no peligrosos.
16. Disponer, en rellenos sanitarios: envases de medicamentos, restos de medicamentos caducados y/o fuera de especificaciones y desechos generados por farmacias, centros hospitalarios, laboratorios clínicos, centros veterinarios y todos los demás establecimientos sujetos a control por este Reglamento.
17. Enterrar los desechos anatómicos y patológicos,

procedentes de establecimientos de salud rurales, en lugares no autorizados por los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales y la Autoridad Ambiental competente.

18. Tratar por calor seco los siguientes desechos: químicos, desechos textiles o que posean sustancias alcalinas, o grasas entre otras, es decir aquellos que se quemén, volatilicen o licuen a dichas temperaturas.

Art. 76.- El incumplimiento de las disposiciones contempladas en el presente Reglamento, será sancionado de conformidad a lo dispuesto en la Legislación Ambiental y Sanitaria vigente, sin perjuicio de las acciones penales a las que hubiere lugar.

TÍTULO VI

DE LAS DEFINICIONES

CAPÍTULO I

DEFINICIONES

Art. 77.- Las siguientes definiciones serán aplicables en el ámbito del presente Reglamento:

Acondicionamiento.- Es la preparación de los servicios y áreas de generación de desechos sanitarios

con los materiales e insumos necesarios para descartar los desechos de acuerdo a los criterios establecidos en la Norma Técnica. Para ésta etapa se debe considerar la información del diagnóstico de los desechos sanitarios, teniendo en cuenta principalmente el volumen de producción y clase de desechos que genera cada establecimiento.

Almacenamiento intermedio o temporal.- Es el lugar en donde se acopian temporalmente los desechos sanitarios debidamente segregados hasta su transporte y depósito en el almacenamiento final.

Almacenamiento final.- Es el sitio de acopio final, dentro de un establecimiento, en donde se depositan temporalmente todos los desechos sanitarios recolectados de los almacenamientos temporales con los que cuente dicho establecimiento o fuente de generación según sea el caso; para su posterior recolección, transporte, tratamiento y/o disposición final.

Almacenamiento primario.- Es la primera etapa en donde se produce la generación y se realiza el acopio de los desechos sanitarios.

Almacenamiento temporal externo.- Es el lugar en donde se acopian temporalmente los desechos sanitarios debidamente segregados para su posterior tratamiento.

Autoridad ambiental competente.-

Es la Autoridad Ambiental Nacional, que actuará como instancia rectora, coordinadora y reguladora del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental, y la Autoridad Ambiental de Aplicación responsable.

Autoridad sanitaria.- Atribución legal que ejerce el Ministerio de Salud Pública y sus dependencias para asegurar el cumplimiento de las normas sanitarias.

Botadero.- Sitio de acumulación de desechos sólidos que no cumple con las disposiciones vigentes o crea riesgos para la salud, seguridad humana o para el ambiente en general.

Celda de seguridad.- Espacio dentro de un relleno sanitario, apto para la disposición final de los desechos sanitarios peligrosos tratados (biológicos y cortopunzantes).

Convenio de basilea.- Instrumento Internacional sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación, suscrito el 22 de marzo de 1989, ratificado por Ecuador en mayo de 1993.

Convenios internacionales.- Acuerdos bilaterales o de pluralidad mayor entre Estados que regulan asuntos de mutuo interés.

Declaración anual de los desechos peligrosos.-

Documento oficial que contiene información sobre el manejo de desechos peligrosos, el cual debe ser presentado ante la Autoridad Ambiental competente por parte de los generadores y gestores de desechos peligrosos bajo los procedimientos establecidos por la Autoridad Ambiental Nacional.

Desactivación mediante autoclave (calor húmedo).-

En este método el vapor saturado actúa como transportador de energía y su poder calórico penetra en los desechos causando la destrucción de los microorganismos patógenos contenidos en los desechos infecciosos. Sin embargo, los desechos con grasa y materia orgánica voluminosa actúan como barreras obstaculizando el proceso de desinfección.

Desactivación mediante el uso de gases.-

Es posible la utilización de gases desinfectantes para la desactivación de desechos, pero los riesgos asociados a su uso no han permitido popularizar esta técnica, la cual requiere equipos y procedimientos especiales.

Desactivación por calor seco.-

Este proceso utiliza altas temperaturas y tiempos de resistencia que aseguran la eliminación de microorganismos patógenos. En el autoclave de calor seco se utiliza aire seco a 180°C, sometiendo los desechos a tiempos

de hasta dos horas.

Desactivación por incandescencia.-

Método mediante el cual el desecho es introducido en una cámara sellada con un gas inerte para evitar la ignición de los desechos, una corriente eléctrica pasa a través de ellos rompiendo las membranas moleculares creando un ambiente plasmático.

Desactivación por microondas.-

Consiste en impulsar a los desechos, previamente triturados y rociados con vapor, a través de una cámara donde son expuestos a microondas hasta alcanzar una temperatura en el rango de 95 a 100°C, durante un tiempo de 30 minutos. Las microondas son radiaciones electromagnéticas de alta frecuencia, 2450 MHz y longitud de onda de 12,24 cm.

Desactivación por radiación.-

Contempla la exposición de los desechos a la acción de una fracción del espectro electromagnético, como el ultravioleta para superficies o materiales poco densos y delgados, o mediante el uso de otro tipo de radiación como los rayos gamma, más penetrantes.

Desactivación química.-

Se realiza mediante el uso de germicidas en condiciones que no causen daño al ambiente y a la salud, conforme las especificaciones descritas en la Norma Técnica expedida para la

aplicación del presente Reglamento.

Desechos anátomo-patológicos.-

Son órganos, tejidos, partes del cuerpo, productos de la concepción y fluidos corporales, obtenidos por mutilación, así como por procedimientos médicos, quirúrgicos o autopsia.

Desechos biodegradables.- Son aquellos restos químicos o naturales que se descomponen fácilmente en el ambiente. En estos restos se encuentran los vegetales, papeles no aptos para reciclaje, jabones, detergentes biodegradables, madera y otros desechos que puedan ser transformados en materia orgánica.

Desechos biológicos.- Son aquellos que se generan en los establecimientos durante las actividades asistenciales a la salud de humanos o animales, estos son cultivos de agentes infecciosos y desechos de producción biológica, vacunas vencidas o inutilizadas, sueros, antígenos, cajas petri, placas de frotis y todos los instrumentos usados para manipular, mezclar o inocular microorganismos; sangre, sus derivados e insumos usados para procedimientos de análisis y administración de los mismos; fluidos corporales y materiales e insumos que hayan estado en contacto con fluidos corporales que no sean corto-punzantes, muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico, incluyendo

orina y excremento, materiales desechables que contengan esputo, secreciones pulmonares y cualquier material usado para contener éstos, de pacientes con sospecha o diagnóstico de tuberculosis o de otra enfermedad infecciosa, materiales absorbentes utilizados en las jaulas de animales que hayan sido expuestos a agentes enteros patógenos.

Desechos citostáticos.- Son aquellos que poseen capacidad carcinogénica, mutagénica y/o teratogénica, su manipulación se debe llevar a cabo según normas estrictas para evitar la contaminación del personal que manipula.

Desechos comunes.- Son aquellos que no representan riesgo para la salud humana, animal o el ambiente.

Desechos corto-punzantes.- Son aquellos que por sus características punzantes o cortantes pueden dar origen a un accidente percutáneo infeccioso por haber estado en contacto con sangre y/o fluidos corporales o agentes infecciosos. Dentro de éstos se encuentran: limas, lancetas, cuchillas, agujas, restos de ampollitas, pipetas, láminas de bisturí o vidrio y cualquier otro elemento que por sus características corto-punzantes pueda lesionar y ocasionar un riesgo infeccioso.

Desechos farmacéuticos.- Son aquellos medicamentos caducados,

fuera de especificaciones y residuos de sustancias que han sido empleadas en cualquier tipo de procedimiento, dentro de los cuales se incluyen desechos producidos en laboratorios farmacéuticos que no cumplan los estándares de calidad, incluyendo sus empaques.

Desechos infecciosos.- Son aquellos que contienen gérmenes patógenos y representan riesgos para la salud; se generan en los establecimientos de salud humana, veterinarios, morgues y otros.

Desechos y/o residuos no peligrosos.- Son aquellos desechos que no presentan ninguna de las siguientes características: corrosivo, reactivo, inflamable, tóxico, biológico infeccioso.

Cualquier desecho y/o residuo sanitario no peligroso sobre el que presuma el haber estado en contacto con desechos sanitarios peligrosos debe ser tratado como tal.

Desechos peligrosos.- Los desechos sólidos, pastosos, líquidos o gaseosos resultantes de un proceso de producción, transformación, reciclaje, utilización o consumo y que contengan alguna sustancia que tenga características corrosivas, reactivas, tóxicas, inflamables, biológico-infecciosas y/o radioactivas, que representen un riesgo para la salud humana y el ambiente de acuerdo a las

disposiciones legales aplicables

Desechos químicos.- Son aquellos productos químicos caducados o fuera de especificaciones, restos de sustancias químicas y sus envases o cualquier otro desecho contaminado con éstas, con características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, toxicidad y explosividad por lo que son peligrosos.

Desechos radiactivos.- Son aquellos desechos que contienen uno o varios nucleídos que emiten espontáneamente partículas o radiación electromagnética, o que se fusionan espontáneamente, puede ser: material contaminado y secreciones de los pacientes en tratamiento.

Residuos reciclables.- Son aquellos desechos que no se descomponen fácilmente y pueden volver a ser utilizados en procesos productivos como materia prima. Dentro de éstos se encuentran entre otros: papel, plástico, chatarra, vidrio, telas.

Desechos sanitarios.- Son aquellos desechos generados en todos los establecimientos de atención de salud humana, animal y otros sujetos a control sanitario, cuya actividad los genere.

Disposición final.- Es la acción de depósito permanente de los

desechos, en sitios y condiciones adecuadas para evitar daños a la salud y al ambiente; una vez que se ha agotado las posibilidades de tratamiento de dichos desechos.

Efluente.- Descarga líquido proveniente de un proceso de tratamiento o proceso productivo o de una actividad.

Establecimientos de salud públicos y privados.- Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, de prevención, de recuperación y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o internamiento, son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.

Esterilización.- Procedimiento físico o químico de destrucción completa de toda forma de vida microbiana y otras formas de vida, incluyendo esporas.

Etiqueta.- Es toda expresión escrita o gráfica impresa o grabada directamente sobre el envase y embalaje de un producto de presentación comercial que lo identifica.

Etiquetado.- Acción de etiquetar con la información impresa en la etiqueta.

Generador de desechos peligrosos.- Cualquier persona

natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que produzca desechos peligrosos a través de sus actividades productivas. Si la persona es desconocida, será aquella persona que esté en posesión de esos desechos y/o los controle. El fabricante o importador de un producto o sustancia química con propiedad peligrosa, que luego de su utilización o consumo se convierta en un desecho peligroso, para los efectos del presente Reglamento, se equipará a un generador en cuanto a la responsabilidad por el manejo de los embalajes y desechos de producto o sustancia peligrosa.

Gestión integral de desechos sanitarios generados en los establecimientos.- Toda actividad técnica que involucre las fases de gestión: segregación, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento, disposición final o cualquier otro procedimiento técnico operativo utilizado desde la generación hasta la disposición final.

Gestión interna.- Corresponde a todas las actividades realizadas en la gestión de desechos sanitarios que incluye: generación, almacenamiento temporal, recolección, transporte interno, tratamiento interno, almacenamiento final, dentro de los establecimientos de salud.

Gestión externa.- Corresponde a todas las actividades realizadas en

la gestión de desechos sanitarios que incluye: recolección externa, transporte externo, almacenamiento temporal, tratamiento externo, disposición final, fuera de los establecimientos de salud.

Gestor o prestador de servicio para el manejo de desechos peligrosos.-

Toda persona natural, jurídica pública o privada, nacional o extranjera que preste servicios en alguna o todas las fases de gestión de los desechos sanitarios peligrosos, que hayan recibido el Permiso Ambiental para tal efecto. Los gestores pueden ser los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales o empresas privadas.

Gobiernos autónomos descentralizados municipales.-

Son personas jurídicas de derecho público, con autonomía política, administrativa y financiera. La sede del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal es la cabecera cantonal prevista en la Ley de creación del cantón.

Incineración.-

Cualquier proceso para reducir el volumen y descomponer o cambiar la composición física, química o biológica de un desecho sólido, líquido o gaseoso, mediante oxidación térmica, en la cual todos los factores de combustión como la temperatura, el tiempo de retención y la turbulencia, pueden ser controlados, a fin de alcanzar la

eficiencia, eficacia y los parámetros ambientales previamente establecidos. Los incineradores de desechos peligrosos, son diseñados para que los gases de combustión alcancen temperaturas en el rango de 850 a 1600 °C, con un tiempo de estadía de al menos dos segundos.

En ésta definición se incluye la pirolisis, la gasificación y el plasma, cuando los subproductos combustibles generados en estos procesos sean sometidos a combustión en un ambiente rico en oxígeno.

Inhumación.- Acción y efecto de enterrar partes corporales o cadáveres de animales.

Manifiesto único.- Documento Oficial, por el que la Autoridad Ambiental competente y el generador mantienen un estricto control sobre el almacenamiento temporal, transporte y destino de los desechos peligrosos producidos dentro del territorio nacional.

Mancomunidades.- Los Gobiernos Autónomos Descentralizados regionales, provinciales, distritales, cantonales o parroquiales rurales y los de las circunscripciones territoriales indígenas, afro ecuatorianas y montubias podrán formar mancomunidades entre sí, con la finalidad de mejorar la gestión de sus competencias y favorecer sus procesos de integración, en

los términos establecidos en la Constitución y de conformidad con los procedimientos y requisitos establecidos en el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización.

Neutralización.- Proceso químico mediante el cual una sustancia o un compuesto químico pierde sus propiedades ácidas o básicas.

Normativa ambiental aplicable.- Cuerpo normativo vigente que regula el ámbito ambiental.

Normativa de salud aplicable.- Cuerpo normativo vigente que regula el ámbito de salud.

Permiso ambiental.- Autorización Administrativa emitida por la Autoridad Ambiental competente, que demuestra el cumplimiento del proceso de regularización ambiental de un proyecto, obra o actividad y por tal razón el promotor está facultado legal y reglamentariamente para la ejecución de su actividad, pero sujeta al cumplimiento de la Normativa Ambiental aplicable, condiciones aprobadas en el estudio ambiental y las que disponga la Autoridad Ambiental competente.

Permiso de funcionamiento.- Es el documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su

funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

Plan de gestión integral de desechos sanitarios.- Es el instrumento de planificación que contiene el conjunto de reglas, acciones, procedimientos y medios dispuestos para facilitar la gestión integral de los desechos sanitarios en las diferentes etapas de gestión tanto interna como externa.

Reciclaje.- Proceso mediante el cual los desechos, materiales presentes en ellos, en su forma original o previa preparación, son transformados para la obtención de materiales y/o energía, los mismos que pueden ser utilizados en la fabricación de nuevos productos. Las principales operaciones involucradas en el reciclaje de desechos serán establecidas bajo Acuerdo Ministerial por parte de la Autoridad Ambiental Nacional.

Recipientes para desechos cortopunzantes.- Es un recipiente de cartón extra duro, termolaminado o plástico resistente a la perforación y al impacto.

Recolección.- Acción de acopiar, recoger los desechos en el equipo destinado a transportarlo a las instalaciones de almacenamiento, tratamiento o a los sitios de disposición final.

Refrigeración.- Proceso de

enfriamiento hasta una temperatura próxima a 0°C, utilizado para prevenir la proliferación de microorganismos y facilitar el manejo, transporte, tratamiento y disposición final.

Relleno sanitario.- Es una técnica para la disposición final controlada de desechos sólidos en el suelo sin causar perjuicio al ambiente y sin causar molestia o peligro para la salud y la seguridad pública.

Relleno de seguridad.- Obra de ingeniería diseñada, construida y operada para confinar en el terreno desechos peligrosos a largo plazo. Consiste básicamente en una o varias celdas de disposición final y un conjunto de elementos de infraestructura para la recepción y acondicionamiento de desechos, así como para el control de ingreso y evaluación de su funcionamiento.

Separación.- Procedimiento que consiste en clasificar o segregar, colocar en fundas y recipientes adecuados a cada desecho, de acuerdo a sus características y su peligrosidad.

Transporte.- Cualquier movimiento de desechos sanitarios generados en los establecimientos de salud, a través de cualquier medio de transportación, efectuado conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento, dentro del territorio nacional.

Tratamiento.- Todo proceso destinado a cambiar las características físicas y/o químicas de los desechos sanitarios generados en los establecimientos de salud, con el objetivo de neutralizarlos, recuperar energía y materiales, eliminar o disminuir su peligrosidad.

Viabilidad técnica.- Es un requisito previo a la obtención del Permiso Ambiental para aquellos proyectos que no están en operación.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los establecimientos que tengan la capacidad de esterilizar exclusivamente desechos biológicos y corto-punzantes generados por su actividad, lo realizarán cumpliendo con la Normativa Ambiental y de Salud pertinente, para el efecto deberán contar con el Permiso Ambiental correspondiente.

Los desechos que sean esterilizados dentro de un establecimiento de salud bajo las regulaciones ambientales y de salud, que cuenten con los medios de verificación que garanticen la eficacia y eficiencia de reducción microbiológica del sistema de esterilización, serán considerados desechos comunes y se entregarán a los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales para su disposición final.

SEGUNDA.- Las Mancomunidades que crearen los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales, a fin de prestar el servicio de tratamiento de los desechos sanitarios cumplirán con los lineamientos del presente Reglamento y la Norma Técnica que será expedida para la aplicación del mismo.

Dichas Mancomunidades contarán con el Permiso Ambiental, emitido por la Autoridad Ambiental competente.

TERCERA.- Todas aquellas especificaciones técnicas necesarias para la aplicación del presente Reglamento, se encontrarán en la Norma Técnica, que para tal efecto expidan los Ministerios de Ambiente y de Salud Pública.

CUARTA.- Los movimientos transfronterizos (exportación) de desechos sanitarios peligrosos, deben cumplir con lo descrito en la Legislación Nacional y Convenios Internacionales correspondientes, caso contrario serán considerados como tráfico ilícito, de conformidad con la Normativa Ambiental aplicable y se someterán a las acciones legales pertinentes.

QUINTA.- Toda persona natural, jurídica pública o privada, nacional o extranjera que formen parte del ámbito de aplicación del presente Reglamento, desarrollará planes de reducción, reutilización y reciclaje

de los desechos no peligrosos, conforme a las políticas de la Autoridad Ambiental nacional y local.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el plazo de tres (3) meses, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Interministerial en el Registro Oficial, los Ministerios de Salud Pública y Ambiente, expedirán la Norma Técnica para la aplicación del presente Reglamento.

SEGUNDA.- En el plazo de dos (2) años contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Interministerial en el Registro Oficial, las personas naturales, jurídicas públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que forman parte del ámbito de aplicación de éste instrumento jurídico, adecuarán sus procesos, a las disposiciones aquí emitidas. Mientras tanto, se podrá disponer los desechos sanitarios en rellenos sanitarios que cuenten con celdas de seguridad y con el respectivo Permiso Ambiental o entregarlos a gestores ambientales autorizados por la Autoridad Ambiental competente.

TERCERA.- En el plazo de un (1) año contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Interministerial en el Registro Oficial, todos los establecimientos de salud públicos y privados que

forman parte del Sistema Nacional de Salud, Prestadores de Servicios de la Gestión Integral o parcial de Desechos Peligrosos, Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales, establecimientos sujetos a vigilancia y control por parte de la Autoridad Sanitaria y otros cuya actividad genere desechos sanitarios y que además forman parte del ámbito de aplicación del presente Reglamento, deberán estar registrados como generadores de desechos peligrosos, caso contrario se aplicará las sanciones correspondientes. Lo cual no exime de la obligatoriedad de realizar un manejo ambientalmente adecuado de los desechos sanitarios, así como mantener la bitácora de la generación y gestión de dichos desechos.

CUARTA.- En el plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Interministerial en el Registro Oficial, todos los establecimientos de salud públicos y privados que forman parte del Sistema Nacional de Salud, Prestadores de Servicios de la Gestión Integral o parcial de Desechos Peligrosos, Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales, establecimientos sujetos a vigilancia y control por parte de la Autoridad Sanitaria y otros cuya actividad genere desechos sanitarios que forman parte del ámbito de aplicación del presente Reglamento deben contar con el

Permiso Ambiental respectivo, caso contrario se aplicará las sanciones correspondientes.

QUINTA.- En el plazo de un (1) año, contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Interministerial en el Registro Oficial, los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales, que realicen la disposición final de desechos sanitarios en los respectivos rellenos sanitarios, deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo B, Modalidad F del Acuerdo Ministerial No. 026 o la Normativa Ambiental que lo sustituya.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

PRIMERA.- Derogase todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a las disposiciones del presente Acuerdo Interministerial, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00000681 de 30 de noviembre de 2010, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 338, de 10 de diciembre de 2010, que expide el Reglamento Sustitutivo al Reglamento para el Manejo Adecuado de los Desechos Infecciosos Generados en las Instituciones de Salud en el Ecuador.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- El presente Acuerdo Interministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

SEGUNDA.- Encárguese de la ejecución del presente Acuerdo Interministerial al Ministerio de Salud Pública a través de la Subsecretaría Nacional de Prevención, Promoción de la Salud e Igualdad o quien ejerza sus competencias y al Ministerio del Ambiente a través de la Subsecretaría de Calidad Ambiental o quien ejerza sus competencias.

Comuníquese y publíquese.

CRÉDITOS

ELABORACIÓN Y APROBACIÓN

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Dr. David Acurio - Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Sra. Esp. Ana Lucía Torres - Subsecretaria de Promoción de la Salud e Igualdad
Abg. Isabel Ledesma - Coordinadora General de Asesoría Jurídica (s)
Abg. Sharian Moreno - Directora Nacional de Consultoría Legal (s)
Abg. Alexandra Arteaga - Analista de la Dirección Nacional de Asesoría Jurídica
Mgs. Carmen Adela Velasco - Directora Nacional de Ambiente y Salud
Dra. Catalina Vargas - Analista de la Dirección Nacional de Ambiente y Salud
Ing. Darinka Idrobo - Coordinadora de la Dirección Nacional de Ambiente y Salud
Dra. Janeth Yar - Analista de la Dirección Nacional de Normatización
Dra. Ximena Raza - Directora Nacional de Normatización (s)
Dra. Ximena Pinto - Analista de la Dirección Nacional de Medicamentos
Dra. Mónica Merino - Analista de la Dirección Nacional de Medicamentos
Dra. Sonia Brazales - Directora Nacional de Medicamentos
Lcda. Lorena López - Analista de la Dirección de Calidad de los Servicios de Salud
Dr. Roberto Carlos Ponce - Director de Calidad de los Servicios de Salud
Dra. Luz María Martínez - Directora Nacional de Control Sanitario
Ing. Natalia Lara - Analista de la Dirección Nacional de Control Sanitario

MINISTERIO DEL AMBIENTE

Alegria Corral - Asesora Jurídica
Lcda. Paola Carrera - Subsecretaria de Control Ambiental
Abg. Raúl Guaña - Coordinador General Jurídico
Ing. Marco Enríquez - Director Nacional de Control Ambiental
Ing. Roberto Gaviláñez - Director Nacional de Prevención de la Contaminación Ambiental (s)
Lcda. Paula Guerra - Gerente Programa Nacional para la Gestión Integral de Desechos Sólidos
Lcda. Elizabeth Flores - Coordinadora de la Dirección Nacional de Control Ambiental
Ing. Susana Ledesma - Coordinadora del Programa Nacional para la Gestión Integral de Desechos Sólidos
Bioq. Berenice Quiroz - Técnica de la Dirección Nacional de Control Ambiental
Ing. Alfonso Vélez - Técnico de la Dirección Nacional de Control Ambiental
Dra. Verónica Arrieta - Técnica de la Dirección Nacional de Control Ambiental
Blgo. Tatiana Salazar - Técnica de la Dirección Nacional de Control Ambiental
Leonardo Campaña - Asistente de abogacía de la Coordinación General Jurídica

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD - OPS

Alexander Hildebrand - Consultor de Salud y Ambiente OPS