

# REGLAMENTO GESTION DESECHOS GENERADOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Acuerdo Ministerial 323  
Registro Oficial 450 de 20-mar.-2019  
Estado: Vigente

ACUERDO INTERMINISTERIAL  
No. 0323-2019

LA MINISTRA DE SALUD PUBLICA Y  
EL MINISTRO DEL AMBIENTE

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 garantice 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, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 15, 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, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, dispone: "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. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el numeral 27 del artículo 66, 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, la Constitución de la República del Ecuador, en el inciso primero del artículo 73, 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, la Constitución de la República del Ecuador, en el numeral 6 del artículo 83, 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, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, 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, la Constitución de la República del Ecuador, en el numeral 1 del artículo 395, 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, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 397, establece: "En caso de daños ambientales el Estado actuará de manera inmediata y subsidiaria para garantizar la salud y la restauración de los ecosistemas. Además de la sanción correspondiente, el Estado repetirá contra el operador de la actividad que produjera el daño las obligaciones que conlleve la reparación integral, en las condiciones y con los procedimientos que la ley establezca. La responsabilidad también recaerá sobre las servidoras o servidores responsables de realizar el control ambiental. Para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, el Estado se compromete a:

1. Permitir a cualquier persona natural o jurídica, colectividad o grupo humano, ejercer las acciones legales y acudir a los órganos judiciales y administrativos, sin perjuicio de su interés directo, para obtener de ellos la tutela efectiva en materia ambiental, incluyendo la posibilidad de solicitar medidas cautelares que permitan cesar la amenaza o el daño ambiental materia de litigio. La carga de la prueba sobre la inexistencia de daño potencial o real recaerá sobre el gestor de la actividad o el demandado.
2. Establecer mecanismos efectivos de prevención y control de la contaminación ambiental, de recuperación de espacios naturales degradados y de manejo sustentable de los recursos naturales.
3. Regular la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente.
4. Asegurar la intangibilidad de las áreas naturales protegidas, de tal forma que se garantice la conservación de la biodiversidad y el mantenimiento de las funciones ecológicas de los ecosistemas. El manejo y administración de las áreas naturales protegidas estará a cargo del Estado.
5. Establecer un sistema nacional de prevención, gestión de riesgos y desastres naturales, basado en los principios de inmediatez, eficiencia, precaución, responsabilidad y solidaridad.";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 415, establece: "El Estado central y los gobiernos autónomos descentralizados adoptarán políticas integrales y participativas de ordenamiento territorial urbano y de uso del suelo, que permitan regular el crecimiento urbano, el manejo de la fauna urbana e incentiven el establecimiento de zonas verdes. Los gobiernos autónomos descentralizados desarrollarán programas de uso racional del agua, y de reducción reciclaje y tratamiento adecuado de desechos sólidos y líquidos. (...)"

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, se 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) Establecer 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, la Ley Orgánica de Salud publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 423 de 22 de diciembre de 2006, en el artículo 4, dispone 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 dicha Ley, siendo

obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, la referida Ley Orgánica de Salud, en el artículo 97, prevé que corresponde a la Autoridad Ambiental 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, la invocada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 98, prevé que corresponde a la Autoridad Ambiental Nacional, en coordinación con las entidades públicas o privadas, promover programas y campañas de información y educación para el manejo de desechos y residuos;

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 99, prevé que corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los municipios del país, emitir los reglamentos, normas y procedimientos técnicos de cumplimiento obligatorio para el manejo adecuado de los desechos infecciosos que generen los establecimientos de servicios de salud, públicos o privados, ambulatorios o de internación, veterinaria y estética;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 100, prevé como responsabilidad de los municipios la recolección, transporte, tratamiento y disposición final de desechos las cuales las 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 Ambiental Nacional; correspondiéndole al Estado entregar los recursos necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo;

Que, es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento, conforme lo dispone el artículo 177 de la ya citada Ley Orgánica de Salud;

Que, el artículo 181, de la Ley Orgánica de Salud, prevé que corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional regular y vigilar que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en dicha Ley;

Que, es atribución del Comisario de Salud, sancionar en primera instancia el incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 97 de la Ley Orgánica de Salud, conforme lo determinan los artículos 225, y 242, de dicha Ley;

Que, el Código Orgánico del Ambiente, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 983 del 12 de abril de 2017, en el artículo 23, dispone: "El Ministerio del Ambiente será la Autoridad Ambiental Nacional y en esa calidad le corresponde la rectoría, planificación, regulación, control, gestión y coordinación del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental";

Que, el Código Orgánico del Ambiente, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 983 del 12 de abril de 2017, en el numeral 1 del artículo 231, respecto de las obligaciones y responsabilidades de los actores públicos y privados de la gestión integral de residuos sólidos no peligrosos a nivel nacional dispone que la Autoridad Ambiental Nacional como ente rector que dictará políticas y lineamientos para la gestión integral de residuos sólidos en país y elaborará el respectivo plan nacional. Asimismo, se encargará de la regulación y control;

Que, el Código Orgánico del Ambiente, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 983 del 12 de abril de 2017, en el numeral 2 del artículo 231, establece que, los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales o Metropolitanos serán los responsables del manejo integral de residuos sólidos no peligrosos y desechos sanitarios generados en el área de su jurisdicción, por lo tanto, están obligados a fomentar en los generadores alternativas de gestión, de acuerdo al principio de jerarquización, así como la investigación y desarrollo de tecnologías. Estos deberán establecer

los procedimientos adecuados para barrido, recolección y transporte, almacenamiento temporal de ser el caso, acopio y transferencia, con enfoques de inclusión económica y social de sectores vulnerables. Deberán dar tratamiento y correcta disposición final de los desechos que no pueden ingresar nuevamente en un ciclo de vida productivo, implementando los mecanismos que permitan la trazabilidad de los mismos. Para lo cual, podrán conformar mancomunidades y consorcios para ejercer esta responsabilidad de conformidad con la ley. Asimismo, serán responsables por el desempeño de las personas contratadas por ellos, para efectuar la gestión de residuos y desechos sólidos no peligrosos y sanitarios, en cualquiera de sus fases;

Que, el Código Orgánico del Ambiente, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 983 del 12 de abril de 2017, en el artículo 235, establece que, para la gestión integral de los residuos y desechos peligrosos y especiales, las políticas, lineamientos, regulación y control serán establecidas por la Autoridad Ambiental Nacional, así como los mecanismos o procedimientos para la implementación de los convenios e instrumentos internacionales ratificados por el Estado;

Que, el Código Orgánico del Ambiente, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 983 del 12 de abril de 2017, en el artículo 237, establece que, todo generador y gestor de residuos y desechos peligrosos y especiales, deberán obtener la autorización administrativa de conformidad con los procedimientos y requisitos establecidos en la norma secundaria. Y de la misma manera establece que, la transferencia de residuos y desechos peligrosos y especiales entre las fases de gestión establecidas, será permitida bajo el otorgamiento de la autorización administrativa y su vigencia según corresponda, bajo la observancia de las disposiciones contenidas en el mencionado Código;

Que, el Código Orgánico del Ambiente, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 983 del 12 de abril de 2017, en el artículo 238, establece como responsabilidad del generador de residuos y desechos peligrosos y especiales, al titular y responsable del manejo ambiental de los mismos desde su generación hasta su eliminación o disposición final, de conformidad con el principio de jerarquización y las disposiciones del mencionado Código, y de la misma manera que, son responsables solidariamente junto con las personas naturales o jurídicas contratadas por ellos para efectuar la gestión de los residuos y desechos peligrosos y especiales, en el caso de incidentes que produzcan contaminación y daño ambiental;

Que, el Código Orgánico del Ambiente, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 983 del 12 de abril de 2017, establece en artículo 314: "Infracciones administrativas ambientales. Las infracciones administrativas ambientales son toda acción u omisión que implique violación a las normas ambientales contenidas en este Código.

La Autoridad Ambiental Nacional elaborará las normas técnicas específicas para la determinación de las infracciones.

Las infracciones serán consideradas como leves, graves y muy graves.";

Que, el Código Orgánico del Ambiente, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 983 del 12 de abril de 2017, establece en el artículo 316 sobre las infracciones leves, entre otras: "1. El inicio de un proyecto, obra o actividad categorizada como de bajo impacto sin la autorización administrativa; 2. El incumplimiento de las obligaciones contenidas en la autorización administrativa o plan de manejo ambiental, cuando no estén tipificadas como graves o muy graves; 3. La no presentación de las auditorias ambientales y reportes de monitoreo; 4. La generación de residuos o desechos especiales sin la autorización administrativa (...);"

Que, el Código Orgánico del Ambiente, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 983 del 12 de abril de 2017, establece en el artículo 317 sobre las infracciones graves, entre otras: "17. El incumplimiento de normas técnicas en el manejo integral de sustancias químicas, residuos y desechos. Para esta infracción se aplicará, según corresponda, la sanción contenida en el numeral 4 del artículo 320;"

Que, el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, publicado en el

Registro Oficial Suplemento No. 303 de 19 de octubre de 2010 , en el artículo 55, 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 Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 303 de 19 de octubre de 2010 , en el artículo 136, establece en el ejercicio de las competencias de gestión ambiental que (...) Los gobiernos autónomos descentralizados municipales establecerán, en forma progresiva, sistemas de gestión integral de desechos, a fin de eliminar los vertidos contaminantes en ríos, lagos, lagunas, quebradas, esteros o mar, aguas residuales provenientes de redes de alcantarillado, público o privado, así como eliminar el vertido en redes de alcantarillado.";

Que, el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 303 de 19 de octubre de 2010 , en el artículo 275, establece como modalidades de la gestión que "Los gobiernos autónomos descentralizados regional, provincial distrital o cantonal podrán prestar los servicios y ejecutar las obras que son de su competencia en forma directa, por contrato, gestión compartida por delegación a otro nivel de gobierno o cogestión con la comunidad y empresas de economía mixta (...) ";

Que, el Código Orgánico Administrativo, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 31 de 07 de julio de 2017 , en el artículo 28 dispone: "Principio de colaboración. Las administraciones trabajarán de manera coordinada, complementaria y prestándose auxilio mutuo. Acordarán mecanismos de coordinación para la gestión de sus competencias y el uso eficiente de los recursos.

La asistencia requerida solo podrá negarse cuando la administración pública de la que se solicita no esté expresamente facultada para prestarla, no disponga de medios suficientes para ello o cuando, de hacerlo, causaría un perjuicio grave a los intereses cuya tutela tiene encomendada o al cumplimiento de sus propias funciones. (...)

En las relaciones entre las distintas administraciones públicas, el contenido del deber de colaboración se desarrolla a través de los instrumentos y procedimientos, que de manera común y voluntaria, establezcan entre ellas";

Que, la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 353 de 23 de octubre de 2018 , en el artículo 3, señala entre uno de los principios a los que están sujetos los trámites administrativos "1. Celeridad. - Los trámites administrativos se gestionarán de la forma más eficiente y en el menor tiempo posible, sin afectar la calidad de sugestión. 2. Consolidación.- Todas las entidades reguladas por esta Ley deberán propender a reunir la mayor actividad administrativa en la menor cantidad posible de actos. Además, impulsarán la consolidación de trámites de naturaleza similar o complementaria en un solo proceso administrativo"; (...) 11.- Simplicidad. Los trámites serán claros, sencillos ágiles, racionales, pertinentes, útiles y de fácil entendimiento para los ciudadanos. Debe eliminarse toda complejidad innecesaria ";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 534 de 1 de julio de 2015 , artículos 1 y 2 respectivamente, se creó la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS, como un organismo técnico administrativo adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica financiera y patrimonio propio; institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios con y sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 8 de 24 de mayo de 2017, publicado en el Segundo Registro Oficial

Suplemento No. 16 de 16 de junio del mismo año, el Presidente Constitucional de la República nombró a la doctora María Verónica Espinosa Serrano, Ministra de Salud Pública;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 591 de 3 de diciembre de 2018, el Presidente Constitucional de la República encargó la titularidad del Ministerio del Ambiente al abogado Marcelo Mata Guerrero;

Que, mediante Acuerdo Interministerial No. 0005186 publicado en el Registro Oficial No. 379 del 20 de noviembre de 2014, las máximas autoridades de los Ministerios de Salud y Ambiente expiden el "Reglamento Interministerial para la gestión integral de desechos sanitarios";

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00005212, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 428 de 30 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública expidió la "Tipología Sustitutiva para Homologar los Establecimientos de Salud por Niveles de Atención y Servicios de Apoyo del Sistema Nacional de Salud", en el cual se clasifican a los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, por Nivel de Atención y según su Capacidad Resolutiva;

Que, mediante Oficio No. T.6542-SNJ-12-1243 del 25 de octubre de 2012, el Secretario Nacional Jurídico de la Presidencia de la República comunica a la Ministra de Salud Pública y al Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, en base del oficio No. MCPEC-DESP-2012-2133-O de 11 de octubre de 2012, que el Ministro Coordinador de la Producción, Empleo y Competitividad ha concluido que el órgano con atribuciones para emitir la autorización de funcionamiento de clínicas y consultorios veterinarios que vendan alimentos y productos veterinarios, es el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca; y que, por su parte, el Ministerio de Salud Pública debe abstenerse de emitir autorización alguna en esta materia, pues únicamente tiene atribuciones de control para resguardar la salud humana; debido a lo cual, los Ministerios en mención deben acoger lo expuesto por el Ministro Coordinador de la Producción, Empleo y Competitividad, a fin de que "se requiera una única autorización, sin perjuicio de la coordinación entre los Ministerios de Salud Pública y Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca para el ejercicio de las atribuciones de control en sus correspondientes áreas de competencia";

Que, mediante Resolución No. 0121 publicada en el Registro Oficial No. 813 de 05 de agosto de 2016, la Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro expidió el "Instructivo para el Registro y Obtención del Permiso Sanitario de Funcionamiento a los Centros que Prestan Servicios Veterinarios, así como Centros de Manejo de Perros y Gatos";

Que, mediante memorando No. MAE-SCA-2019-0114-M de 07 de febrero del 2019, la Subsecretaría de Calidad Ambiental del Ministerio del Ambiente, remitió a la Coordinación General Jurídica el informe técnico No. MSP-MAE-2019-001 del 06 de febrero de 2019, elaborado por la Dirección Nacional de Ambiente y Salud del Ministerio de Salud Pública y la Dirección Nacional de Control Ambiental del Ministerio del Ambiente, así como la propuesta del instrumento jurídico, y solicitó la revisión del mismo;

Que, mediante memorando No. MAE-CGJ-2019-0305-M del 12 de febrero del 2019, la Coordinación General Jurídica del Ministerio del Ambiente, emite la viabilidad jurídica para la aprobación de la propuesta de instrumento;

Que, mediante oficio No. MAE-MAE-2019-0102-O del 13 de febrero de 2019, una vez emitida la viabilidad jurídica a la propuesta de acuerdo interministerial sobre el "Reglamento para la gestión integral de residuos y desechos generados en establecimientos de salud", el Ministerio del Ambiente remite la mencionada propuesta a la máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública;

Que, mediante memorando No. MSP-SNPSI-2019-0195-M de 11 de febrero de 2019 con alcance en Memorando No. MSP-SNPSI-2019-0230-M de 15 de febrero del mismo año, el Subsecretario Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad del Ministerio de Salud Pública, remitió a la Coordinación General de Asesoría Jurídica el informe técnico No. MSP-MAE-2019-001 del 06 de febrero de 2019,

elaborado por la Dirección Nacional de Ambiente y Salud del Ministerio de Salud Pública y la Dirección Nacional de Control Ambiental del Ministerio del Ambiente, así como la versión final del proyecto de "Reglamento para la gestión integral de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud" y solicitó la revisión del mismo;

Que, mediante oficio No. MSP-SNPSI-2019-0056-O del 20 de febrero de 2019, la Subsecretaría Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad del Ministerio de Salud Pública, remite para conocimiento del Ministerio del Ambiente, la propuesta de proyecto de acuerdo interministerial con observaciones de carácter jurídico emitidas mediante memorando No. MSP-DNCL-2019-0090-M del 20 de febrero de 2019;

Que, mediante memorando No. MAE-SCA-2019-0156-M de 21 de febrero del 2019, la Subsecretaría de Calidad Ambiental del Ministerio del Ambiente remitió a la Coordinación General Jurídica el informe técnico No. MSP-MAE-2019-002 del 21 de febrero de 2019, elaborado por la Dirección Nacional de Ambiente y Salud del Ministerio de Salud Pública y la Dirección Nacional de Control Ambiental del Ministerio del Ambiente, solventando las observaciones realizadas por el Ministerio de Salud Pública; así como la presente propuesta de instrumento jurídico, y solicitó la revisión del mismo;

Que, mediante memorando No. MAE-CGJ-2019-0119-M del 22 de febrero del 2019, la Coordinación General Jurídica del Ministerio del Ambiente, emite la viabilidad jurídica para la aprobación del presente instrumento;

Que, mediante oficio No. MAE-MAE-2019-0193-O del 25 de febrero de 2019, una vez emitida la viabilidad jurídica a la propuesta de Acuerdo Interministerial sobre el "Reglamento para la gestión integral de residuos y desechos generados en establecimientos de salud", el Ministerio del Ambiente remite la mencionada propuesta a la máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública.

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 PARA LA GESTION INTEGRAL DE LOS RESIDUOS Y DESECHOS GENERADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

## TITULO I GENERALIDADES

**Art. 1.-** Objeto.- El presente Reglamento tiene por objeto regular la gestión integral de los residuos y desechos generados por los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, clínicas de estética con tratamientos invasivos y clínicas veterinarias.

**Art. 2.-** Ambito.- El presente Reglamento es de aplicación nacional y de cumplimiento obligatorio para los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, clínicas de estética con tratamientos invasivos y clínicas veterinarias.

Aplicará además a los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales y Metropolitanos como responsables del manejo de residuos y desechos sólidos no peligrosos y desechos sanitarios generados en el área de su jurisdicción bajo las modalidades de gestión que la Ley prevé; así como a los gestores ambientales o prestadores de servicios para el manejo de residuos y desechos.

**Art. 3.-** Clasificación de residuos y desechos.- Para efectos del presente Reglamento, los residuos y desechos generados en los establecimientos descritos en su ámbito, se clasifican en:

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

No son susceptibles de aprovechamiento y valorización. Entre estos se incluye: pañales de uso común (para heces y orina), papel higiénico y toallas sanitarias usadas, que no provienen de áreas de aislamiento o emergencia, cuerpos de jeringas que fueron separadas de la aguja y que no contienen sangre visible.

2. Residuos aprovechables.- Son residuos no peligrosos que son susceptibles de aprovechamiento o valorización.

3. Desechos sanitarios.- Son desechos infecciosos que contienen patógenos y representan riesgo para la salud humana y el ambiente, es decir, son aquellos que cuentan con característica de peligrosidad biológico-infecciosa.

Los desechos sanitarios se clasifican en:

3.1.- Desechos biológico-infecciosos.- Constituye el material que se utilizó en procedimientos de atención en salud o que se encuentra contaminado o saturado con sangre o fluidos corporales, cultivos de agentes infecciosos y productos biológicos, que supongan riesgo para la salud, y que no presentan características punzantes o cortantes. Se incluye todo material proveniente de áreas de aislamiento.

3.2.- Desechos corto-punzantes.- Son desechos con características punzantes o cortantes, incluido fragmentos rotos de plástico duro, que tuvieron contacto con sangre, cultivos de agentes infecciosos o fluidos corporales que supongan riesgo para la salud, y que pueden dar origen a un accidente percutáneo infeccioso.

3.3.- Desechos anatomopatológicos.- Son órganos, tejidos y productos descartados de la concepción tales como: membranas, tejidos y restos corioplacentarios. Se incluye dentro de esta clasificación a los cadáveres o partes de animales que se inocularon con agentes infecciosos, así como los fluidos corporales a granel que se generan en procedimientos médicos o autopsias, con excepción de la orina y el excremento que no procedan de un área de aislamiento.

4.- Desechos farmacéuticos.- Corresponden a medicamentos caducados o fuera de estándares de calidad o especificaciones.

Los desechos farmacéuticos se clasifican en:

4.1.- Desechos farmacéuticos no peligrosos.- Son medicamentos caducados de bajo riesgo sanitario, que por su naturaleza química se descomponen por reacciones con agentes inertes del ambiente, como el agua, el oxígeno o la luz; por lo que su acopio y transferencia debe ser diferenciada del resto de desechos farmacéuticos.

4.2.- Desechos farmacéuticos peligrosos.- Son medicamentos caducados o que no cumplen estándares de calidad o especificaciones, que debido a su naturaleza son de alto riesgo para la salud y el ambiente.

Están incluidos dentro de los desechos farmacéuticos peligrosos, los desechos de medicamentos citotóxicos, tales como sustancias químicas genotóxicas, citostáticas e inmunomoduladoras, incluyendo los insumos utilizados para su administración debido a que representan alto riesgo para la salud por sus propiedades mutagénicas, teratogénicas o carcinogénicas.

5. Otros residuos o desechos peligrosos.- Son residuos o desechos con características corrosivas, reactivas, tóxicas, inflamables y/o radioactivas, que representen un riesgo para la salud humana y el ambiente de acuerdo a las disposiciones legales aplicables.

Se consideran como otros desechos peligrosos, los siguientes:

5.1.- Desechos radiactivos.- Son sustancias u objetos descartados que contienen radionucleidos en concentraciones con actividades mayores que los niveles de dispensa establecidos por la autoridad

regulatoria.

5.2.- Desechos químicos peligrosos.- Son sustancias o productos químicos caducados, fuera de estándares de calidad o especificaciones.

5.3.- Desechos de dispositivos médicos con mercurio.- Son productos en desuso con contenido de mercurio añadido.

5.4.- Los demás residuos o desechos peligrosos establecidos en los Listados Nacionales de Residuos y Desechos Peligrosos emitidos por la Autoridad Ambiental Nacional o quien haga sus veces.

## TITULO II

### GESTION INTEGRAL DE LOS RESIDUOS Y DESECHOS

**Art. 4.-** Componentes de la gestión integral.- Para la aplicación del presente Reglamento, la gestión integral de residuos y desechos generados por los establecimientos descritos en el ámbito, comprende:

a. Gestión interna.- Es aquella que se realiza dentro de cada establecimiento de salud, clínicas de estética con tratamientos invasivos y veterinarias, conforme a los procedimientos, lineamientos y especificaciones técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto a través de la normativa correspondiente, y que comprende las fases de: clasificación, acondicionamiento, recolección, almacenamiento, transporte, e inactivación en los casos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

b. Gestión externa.- Es aquella que comprende las fases de recolección, transporte, almacenamiento, eliminación o disposición final de los residuos o desechos, mismas que se realizan fuera de los establecimientos de salud, clínicas de estética con tratamientos invasivos y veterinarias generadoras de los mismos, las cuales se llevarán a cabo conforme los procedimientos, lineamientos y especificaciones técnicas que la Autoridad Ambiental Nacional dicte para el efecto, a través de la normativa correspondiente.

**Art. 5.-** Control y Vigilancia.- La Autoridad Sanitaria Nacional realizará la vigilancia, control y seguimiento a la gestión interna de los residuos y desechos generados por los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud y clínicas de estética con tratamientos invasivos.

En cuanto al control, vigilancia y seguimiento de la gestión interna de las clínicas veterinarias, lo realizará la Autoridad Competente, facultada para el efecto.

La Autoridad Ambiental Nacional y los Gobiernos Autónomos Descentralizados Acreditados realizarán, según corresponda, la vigilancia, control y seguimiento a la gestión interna de los residuos y desechos generados por los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, clínicas de estética con tratamientos invasivos y veterinarias, en el marco de la autorización administrativa ambiental, y la normativa ambiental aplicable, de tal manera, que no se contraponga a las competencias de la Autoridad Sanitaria Nacional, consideradas en el artículo 4 literal a, de la presente norma; sin perjuicio de las acciones que les corresponda a los Gobiernos Autónomos Descentralizados Metropolitanos y Municipales como responsables de la prestación del servicio para el manejo de residuos y desechos no peligrosos y sanitarios, conforme a las disposiciones del presente Reglamento y la normativa aplicable.

La Autoridad Ambiental Nacional realizará la vigilancia, control y seguimiento a la gestión externa de los residuos y desechos generados por los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, clínicas de estética con tratamientos invasivos y clínicas veterinarias, en el marco de la normativa ambiental aplicable; sin perjuicio, de las acciones que le corresponda a la Autoridad Sanitaria Nacional en el ámbito de sus competencias, así como de las acciones que les corresponda a los Gobiernos Autónomos Descentralizados Metropolitanos y Municipales como responsables de la prestación del servicio para el manejo de residuos y desechos no peligrosos y sanitarios, conforme a las disposiciones del presente Reglamento y la normativa aplicable.

**Art. 6.-** Generalidades de la gestión interna de residuos y desechos.- Sin perjuicio de los demás lineamientos que se definan en la norma técnica correspondiente, los establecimientos generadores descritos en el artículo 2 del presente Reglamento, clasificarán y acondicionarán los desechos y residuos conforme a su clasificación establecida en el artículo 3.

Para la clasificación y acondicionamiento en la fuente se utilizarán recipientes y fundas que cumplan con las especificaciones de la normativa sanitaria emitida para el efecto.

Los desechos comunes se dispondrán en recipientes y fundas plásticas de color negro, los desechos biológico-infecciosos y anatomopatológicos serán dispuestos en recipientes y fundas de color rojo.

Los desechos corto-punzantes que no hayan sido inactivados con algún tipo de tecnología física para el efecto, se colocarán en recipientes rígidos a prueba de perforaciones; aquellos que hayan sido inactivados por dicha tecnología serán considerados desechos comunes, y en caso de mantener características corto-punzantes, de igual manera se almacenarán en los recipientes antes descritos.

Los desechos farmacéuticos se acopiarán en cajas de cartón o recipientes plásticos etiquetados y los desechos de medicamentos citotóxicos en recipientes plásticos, de cierre hermético a prueba de perforaciones y debidamente etiquetados.

La incineración se encuentra prohibida dentro de los establecimientos descritos en el ámbito de este instrumento.

**Art. 7.-** Generalidades de la gestión externa de los desechos comunes, residuos aprovechables y desechos sanitarios.- Los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales y Metropolitanos son responsables de llevar a cabo la recolección, transporte, almacenamiento, eliminación y disposición final de los desechos comunes, residuos aprovechables y desechos sanitarios generados en el área de su jurisdicción. Este servicio público lo realizarán a través de las modalidades de gestión que prevé el marco legal vigente. Quien realice la gestión deberá contar con la autorización administrativa ambiental correspondiente.

Los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales y Metropolitanos que, ejecuten lo dispuesto en el párrafo anterior a través de gestores ambientales o prestadores de servicios, serán responsables del servicio brindado; sin perjuicio de las acciones legales que correspondan a cada uno de ellos por el incumplimiento a la normativa vigente.

**Art. 8.-** Generalidades de la gestión externa de los residuos o desechos farmacéuticos y otros residuos o desechos peligrosos.- La gestión externa de los residuos y desechos farmacéuticos y otros residuos o desechos peligrosos, se realizará a través de gestores ambientales o prestadores de servicio que cuenten con la autorización administrativa ambiental respectiva, conforme a las disposiciones establecidas en la normativa ambiental aplicable.

Adicionalmente, para el caso de medicamentos por caducar y caducados, se considerará lo dispuesto en la normativa sanitaria y ambiental vigente, respectivamente.

**Art. 9.-** Alternativas de eliminación o disposición final.- Los desechos biológico-infecciosos y corto-punzantes se tratarán mediante procesos autorizados por la Autoridad Ambiental Nacional a través de la autorización administrativa ambiental. En el caso de eliminación por inactivación, los desechos se considerarán no peligrosos y podrán ser dispuestos en los rellenos sanitarios, cumpliendo con la normativa ambiental vigente.

Se podrá considerar también como una alternativa, la disposición de desechos biológico-infecciosos y corto-punzantes en celdas diferenciadas que cuenten con la autorización administrativa ambiental respectiva, cumpliendo con la normativa ambiental vigente.

Los demás residuos o desechos clasificados en el artículo 3 del presente Reglamento serán tratados o dispuestos finalmente mediante alternativas aprobadas como parte de la autorización administrativa ambiental correspondiente, conforme a las disposiciones establecidas en el presente instrumento y la normativa aplicable.

### TITULO III SANCIONES

**Art. 10.- Sanciones.-** El incumplimiento de las disposiciones contempladas en el presente Reglamento, será sancionado de conformidad a lo dispuesto en el marco legal vigente.

#### DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Los establecimientos de salud que tengan la capacidad de implementar procesos de inactivación de los desechos sanitarios generados en su actividad, lo podrán realizar cumpliendo con la normativa pertinente. Los desechos inactivados serán considerados y gestionados como desechos comunes, de acuerdo a las disposiciones del presente Reglamento.

Los establecimientos que tengan la capacidad de inactivar en sus propias instalaciones, exclusivamente desechos sanitarios generados por su actividad, con excepción de lo relacionado a la inactivación por protocolos de bioseguridad, lo realizarán cumpliendo con la normativa ambiental en el marco de la autorización administrativa ambiental de su actividad.

Segunda.- La gestión interna de los residuos y desechos en los establecimientos de salud será un componente que se evaluará dentro de los procesos de control, habilitación y licenciamiento de los establecimientos de salud a cargo de la Autoridad Sanitaria Nacional.

De manera complementaria, para la gestión interna de los residuos y desechos, la Autoridad Ambiental Nacional emitirá la normativa pertinente en el marco de la autorización administrativa ambiental, considerando que las disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional y Ambiental Nacional no se contrapongan entre sí para su aplicación.

Tercera.- Los establecimientos descritos en el artículo 2 del presente instrumento, deberán obtener las autorizaciones ambientales administrativas, según corresponda, conforme la normativa ambiental aplicable.

Cuarta.- Los establecimientos de salud, que de acuerdo a la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional se consideren bajo la tipología de puesto de salud, consultorio general, centro de salud A, consultorio de especialidades) clínico-quirúrgico, radiología e imagen, laboratorio fisiológico-dinámico, centros de rehabilitación integral, vehículos de transporte y asistencia sanitaria/ambulancias, unidad móvil general y establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto no estarán sujetos a obtener el registro como generador de desechos peligrosos o especiales, así como tampoco a presentar el plan de minimización de desechos peligrosos o especiales y la declaración anual de desechos peligrosos y especiales, ante la Autoridad Ambiental Nacional; sin embargo, deberán acatar las demás disposiciones que la normativa ambiental y sanitaria establezca para el efecto.

Esta excepción no será aplicable a los establecimientos de salud que sean parte de proyectos, obras o actividades que no correspondan a la prestación de servicios salud y que generen desechos peligrosos, los cuales cumplirán con todas las obligaciones que la normativa ambiental prevea en el marco del mencionado proyecto, obra o actividad.

Quinta.- Para las actividades de los establecimientos, no descritos en el artículo 2, que generen residuos o desechos clasificados en el artículo 3 del presente instrumento, y en cuya gestión interna no intervenga la regularización y control de la Autoridad Sanitaria Nacional o la Autoridad Nacional del Agro en el ámbito de sus competencias; la gestión integral de los mencionados residuos y

desechos se atenderá a la regularización y control establecido en la normativa ambiental aplicable emitida por la Autoridad Ambiental Nacional, sin perjuicio de las acciones que les correspondan ejecutar a los Gobiernos Autónomos Descentralizados acreditados en cuanto al control y seguimiento en el marco de las autorizaciones ambientales administrativas que emitan y la normativa aplicable, así como de las acciones que les corresponda a los Gobiernos Autónomos Descentralizados Metropolitanos y Municipales como responsables de la prestación del servicio para el manejo de residuos y desechos no peligrosos y sanitarios, conforme a las disposiciones del presente Reglamento y la normativa aplicable.

Sexta.- En cuanto a las descargas de efluentes de los establecimientos, sujetos a control por parte del presente Reglamento, cumplirán con los límites máximos permisibles establecidos en el Acuerdo Ministerial No. 097-A sobre los Anexos del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, publicado en el Registro Oficial, Edición Especial No. 387 del 04 de noviembre de 2015, la normativa que lo sustituya, y, la normativa ambiental aplicable.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- En un término no mayor a sesenta (60) días contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Interministerial en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional expedirá la normativa sanitaria para regular la gestión interna del manejo de los residuos y desechos dentro de los establecimientos indicados en el artículo 2 del presente instrumento jurídico.

Segunda.- En un término no mayor a noventa (90) días contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Interministerial en el Registro Oficial, la Autoridad Ambiental Nacional expedirá la normativa sobre la gestión externa de los residuos y desechos generados por los establecimientos indicados en el artículo 2 del presente instrumento, sin perjuicio de la ya existente.

Adicionalmente, se expedirán los criterios normativos para dar cumplimiento al segundo párrafo de la disposición general segunda del presente instrumento.

Tercera.- Los trámites de registro de generador de desechos peligrosos y especiales de los establecimientos de salud que, de acuerdo a la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, se consideren bajo la tipología puesto de salud, consultorio general, centro de salud A, consultorio de especialidad (es) clínico-quirúrgico, radiología e imagen, laboratorio fisiológico-dinámico, centros de rehabilitación integral, vehículos de transporte y asistencia sanitaria/ambulancias, unidad móvil general y establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto, que a la fecha de publicación de este Reglamento se encuentren en trámite, podrán concluir, de conformidad con las leyes y normas aplicables vigentes a la fecha de inicio del trámite.

Los establecimientos que ya cuenten con el Registro de Generador deberán dar cumplimiento a las obligaciones derivadas del mismo, conforme la normativa ambiental aplicable.

#### DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.- Deróguese el Reglamento Interministerial para la Gestión Integral de Desechos Sanitarios, expedido mediante Acuerdo Interministerial No 00005186 publicado en el Registro Oficial No. 379 de 20 de noviembre de 2014 .

Segunda.- Deróguese todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a las disposiciones del presente Acuerdo Interministerial.

#### DISPOSICION FINAL

El presente Acuerdo Interministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial. De su ejecución encárguese al Ministerio de Salud Pública a través de la Subsecretaría Nacional de 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.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a 28 de febrero de 2019.

f.) María Verónica Espinosa Serrano, Ministra de Salud Pública.

f.) Marcelo Mata Guerrero, Ministro del Ambiente.

Es fiel copia del documento que consta en el Archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito a, 28 de febrero de 2019.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.