

LEY Nº 7168
RESIDUOS PATOGÉNICOS Y FARMACÉUTICOS

**El Senado y Cámara de Diputados de la Provincia de Mendoza, sancionan
con fuerza de**

LEY:

CAPITULO I
RESIDUOS PATOGÉNICOS Y FARMACÉUTICOS

Artículo 1º: Las actividades de generación, recolección, transporte, tratamiento y disposición final, así como también toda otra actividad relacionada con la gestión de residuos patogénicos y farmacéuticos generados en los centros de atención a la salud humana y/o animal, públicos y privados, estatales o no, estarán sujetas a las disposiciones de la presente Ley.

Artículo 2º: Los residuos comprendidos en esta normativa son aquellos que poseen capacidad de afectar, en forma directa o indirecta, la salud humana, animal o vegetal y/o causar contaminación del suelo, agua o atmósfera.

A los efectos de la presente Ley entiéndase por:

a) Residuos patogénicos: son aquellos generados en centros de investigación y/o de atención a la salud humana o animal que revisten la características de ser real o potencialmente reservorios o vehículos de microorganismos patógenos o sus toxinas.

b) Residuos farmacéuticos: son aquellos resultantes de la producción, elaboración, comercialización y utilización de medicamentos y productos farmacéuticos para la atención a la salud humana y animal, que posean características de toxicidad, teratogenicidad, carcinogenicidad o mutagenicidad o bien que debido a su condición no puedan ser utilizados o reutilizados.

Artículo 3º: La reglamentación elaborará y actualizará como mínimo cada dos (2) años, un listado de los residuos patogénicos y farmacéuticos.

Los residuos radioactivos se regirán por las disposiciones legales especiales vigentes en la materia.

Artículo 4º: A los fines de la presente Ley se entiende por:

a) Generación: es la actividad realizada en las unidades generadoras de residuos, cuya resultante reviste las características previstas por el Artículo 2º de la presente Ley.

b) Recolección: es la operación de captación de los residuos patogénicos y/o farmacéuticos acopiados por las unidades generadoras para su posterior transporte.

- c) Transporte: es la actividad consistente en el traslado de los residuos patogénicos y/o farmacéuticos recolectados en la unidad generadora hasta la planta de tratamiento y/o disposición final.
- d) Tratamiento: es el método, técnica o proceso diseñado para eliminar del residuo patogénico y/o farmacéutico las características de riesgo previstas en la presente Ley.
- e) Disposición final: es la operación destinada a la eliminación controlada de los residuos patogénicos y/o farmacéuticos tratados.
- f) Generador de residuos patogénicos y/o farmacéuticos: es toda persona de existencia visible o ideal, pública y/o privada, estatal o no, cuyo accionar se vincula con la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, investigación y/o docencia en áreas vinculadas con la salud humana y animal, o dedicada a la producción – en cualquiera de sus etapas, incluida la generación – y/o expendio de productos relacionados con la salud humana o animal o con el testeo de productos biológicos, biotecnológicos y/o farmacéuticos.
- g) Operador de residuos: es toda persona de existencia visible o ideal, pública y/o privada, estatal o no, dedicada al transporte, tratamiento o disposición final de los residuos.

El Poder Ejecutivo determinará y normatizará la generación, producción, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos patogénicos y/o farmacéuticos.

Artículo 5º: La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos comprendidos en la presente ley, revestirán el carácter de servicio público, el cual deberá ser prestado por el Estado, por sí o por terceros, en condiciones que aseguren su continuidad, regularidad, calidad, generalidad y obligatoriedad, a fin de lograr la protección de la salud y el ambiente.

Artículo 6º: Todo generador es responsable de los Residuos Patogénicos y/o Farmacéuticos que genera, de todo daño producido por éstos, dentro de su unidad generadora en las etapas de recolección, tratamiento y disposición final o por incumplimiento de la presente Ley y su reglamentación.

Los concesionarios del servicio público son responsables de todo daño producido por la gestión de los residuos patogénicos y/o farmacéuticos en las etapas de recolección, transporte, tratamiento y disposición final.

Artículo 7º: A los fines de la presente Ley, el Poder Ejecutivo podrá convenir con los Municipios que lo soliciten:

- a) La delegación total o parcial de las competencias que le atribuye la presente Ley.
- b) La división de la superficie del territorio provincial en subunidades territoriales o zonas.

- c) La instalación de estaciones de transferencia, carga y plantas de almacenamiento, tratamiento y disposición final, así como la utilización de las vías de comunicación acordadas a tal efecto.

Los convenios deberán ser ratificados por los respectivos Concejos Deliberantes.

Los Municipios que convengan responsabilidad en las distintas etapas, recibirán de parte del Poder Ejecutivo las correspondientes partidas presupuestarias y lo percibido por tasa y multas.

CAPITULO II DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Artículo 8º: El Ministerio de Desarrollo Social y Salud, u organismo que lo reemplace será la autoridad de aplicación de la presente Ley y su reglamentación, en lo referente a la generación y gestión interna de residuos patogénicos y/o farmacéuticos por parte de las unidades generadoras, previo a la recolección.

Será autoridad competente para controlar y fiscalizar tales actividades.

Artículo 9º: El Ministerio de Ambiente y Obras Públicas, o el organismo que lo reemplace será la autoridad de aplicación de la presente Ley y de su reglamentación en lo referente a la recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos patogénicos y/o farmacéuticos.

Será autoridad competente para controlar y fiscalizar tales actividades.

Artículo 10º: Las autoridades de aplicación determinadas en los Artículos 8º y 9º elaborarán los Manuales Únicos de Procedimientos necesarios para la instrumentación de las normas contenidas en la presente Ley

Artículo 11º: Créase en el ámbito del Ministerio de Desarrollo Social y Salud u organismo que lo reemplace, el Registro Provincial de Generación y Gestión Interna de Residuos Patogénicos y/o Farmacéuticos para la inscripción de las unidades generadoras vinculadas a la atención de la salud humana y animal.

La autoridad de aplicación o el organismo que ésta designe, será responsable de la habilitación, acreditación, categorización y control de los generadores.

Artículo 12º: Créase en el ámbito del Ministerio de Ambiente y Obras Públicas o el organismo que lo reemplace, el Registro Provincial de Operadores de Residuos Patogénicos y/o Farmacéuticos.

La autoridad de aplicación y organismo que éste designe, será responsable de la habilitación, acreditación, categorización y control de los operadores.

CAPITULO III DE LOS GENERADORES

Artículo 13º: Todo generador de residuos patogénicos, al solicitar su inscripción en el Registro Provincial de Generación y Gestión Interna de

Residuos Patogénicos y/o Farmacéuticos, deberá presentar una declaración jurada en la que manifieste, entre otros datos exigibles, lo siguiente:

- a) Datos identificatorios: nombre completo o razón social; nómina del directorio, socios, gerentes, administradores, representantes y/o gestores, según corresponda; domicilio legal.
- b) Domicilio real y nomenclatura catastral de las plantas generadoras de residuos patogénicos, características edilicias y de equipamiento, indicando de manera fehaciente los sistemas de acopio y transporte interno.
- c) Características físicas, químicas y/o biológicas de cada uno de los residuos que se generen.
- d) Cantidad anual estimada de cada uno de los residuos que se generen.
- e) Descripción de procesos generados de residuos peligrosos.

Los datos incluidos en la presente declaración jurada serán actualizados en forma anual.

CAPITULO IV DE LA RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE

Artículo 14º: Transporte: El transporte de residuos patogénicos debe realizarse en vehículos especiales y de uso exclusivo para esta actividad, de acuerdo a las especificaciones de esta Ley y su reglamentación. El Poder Ejecutivo al reglamentar la presente Ley deberá tener en cuenta los siguientes requisitos mínimos: poseer una caja de carga completamente cerrada con puertas con cierre hermético y aislada de las cabinas de conducción, con una altura mínima que facilite las operaciones de carga y descarga.

Artículo 15º: Estacionamiento e higienización de los vehículos: Los transportistas deberán contar con estacionamiento para la totalidad de los vehículos y para la higienización de los mismos deben disponer de un local exclusivo, dimensionado de acuerdo con el número de vehículos utilizados y con la frecuencia de los lavados, con un sistema de tratamiento de líquidos residuales, debidamente aprobado por la autoridad de aplicación.

Artículo 16º: Trasbordo de residuos: Cuando por accidentes en la vía pública o desperfectos mecánicos sea necesario el trasbordo de residuos patogénicos de una unidad transportadora a otra, ésta debe ser de similares características.

Queda bajo responsabilidad del transportista la inmediata notificación a la Autoridad de Aplicación, limpieza y desinfección del área afectada por derrames que pudieran ocasionarse. Así mismo deberá estar preparada para la aplicación inmediata del plan de contingencias para la minimización del riesgo.

CAPITULO V DEL TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 17º: Operadores: Los operadores definidos en la presente Ley, podrán tratar residuos patogénicos como actividad principal o complementaria, debiendo contar con la identificación que por vía reglamentaria se determine, previa evaluación de impacto ambiental.

La autoridad de aplicación normatizará la actividad teniendo necesariamente en cuenta:

- a) Garantía de prestación de Servicios. En caso de emergencia y con el fin de garantizar la prestación ininterrumpida del servicio, los operadores deben contar con alternativas o convenios con otras prestadoras debidamente autorizadas. Tales circunstancias deben ser comunicadas formalmente a la Autoridad de Aplicación, al generador y al transportista por el operador.
- b) Métodos de tratamiento. A los efectos del tratamiento de los residuos patogénicos se deben utilizar métodos o sistemas que aseguren la total pérdida de su condición patogénica y asegurar la menor incidencia de impacto ambiental. Los efluentes producidos como consecuencia del tratamiento de residuos patogénicos, sean líquidos, sólidos o gaseosos, deben ajustarse a las normas que rigen la materia, y los métodos o sistemas utilizados para el tratamiento de los residuos patogénicos deben permitir el monitoreo y registro de contaminantes y variables del proceso para garantizar un control efectivo de la inocuidad de estos efluentes. Se prohíbe el uso de los métodos o sistemas de tratamiento que emitan sus productos tóxicos persistentes y bioacumulativos por encima de los niveles que exige la autoridad de aplicación.
- c) Condiciones. Para su operatividad, los operadores de sistema de tratamiento deben ajustarse a las siguientes condiciones:
 1. Mantener las bolsas de residuos hasta el momento de su tratamiento dentro de sus respectivos contenedores;
 2. Tratar los residuos dentro de las veinticuatro (24) horas de su recepción;
 3. Tener la entrada de carga de la tolva del sistema de tratamiento, cuando correspondiere, al mismo nivel que el depósito de residuos, o poseer un sistema de transporte automatizado que vuelque las bolsas en la tolva.
 4. Disponer de un grupo electrógeno de emergencia, de potencia suficiente para permitir el funcionamiento de la planta ante un corte de suministro de energía eléctrica;
 5. mantener permanentemente en condiciones de orden, aseo y limpieza todos los ámbitos del mismo;
 6. Mantener los niveles de emisión declarados al momento de obtener el certificado de aptitud ambiental.

CAPITULO VI DEL MANIFIESTO

Artículo 18º: Manifiesto. El manejo de residuos patogénicos debe quedar documentado en un instrumento que se denomina “Manifiesto”

Artículo 19º: Contenido del Manifiesto. Sin perjuicio de otros recaudos que determine la autoridad de aplicación, el Manifiesto deberá contener:

- a) Número serial del documento
- b) Datos identificatorios del quienes intervienen en el manejo de los residuos patogénicos y su número de inscripción en el registro.
- c) Descripción y características de los residuos patogénicos a ser transportados.

- d) Cantidad total, en unidades de peso, de los residuos patogénicos a ser transportados, tipo y número de contenedores que se carguen en el vehículo de transporte y número de dominio del vehículo.
- e) Firmas del generador, transportista y del responsable de la planta de tratamiento.
- f) Fecha y hora de intervención de los diversos sujetos.

CAPITULO VII INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 20º: Prohíbese a los concesionarios de servicios públicos de recolección, transporte, tratamiento y disposición final, recibir residuos patogénicos y/o farmacéuticos generados fuera del territorio provincial.

Artículo 21º: Las infracciones producidas por generadores de residuos a las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentaciones y las normas complementarias correspondientes, serán sancionadas con:

- a) Apercibimiento;
- b) Multa de pesos cinco mil (\$5.000) a pesos cincuenta mil (\$50.000), montos que podrán ser modificados anualmente acorde con la Ley Impositiva Provincial;
- c) Clausura: temporaria de hasta seis (6) meses, o definitiva.

Las sanciones se aplicarán con prescindencia de la responsabilidad civil o penal que pudiese imputarse al infractor.

Artículo 22º: Las infracciones producidas por los concesionarios del servicio público de recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos a las disposiciones de la presente Ley, sus reglamentaciones y las normas complementarias, serán sancionadas con:

- a) Multas de pesos cincuenta mil (\$50.000) a pesos un millón (\$1.000.000), montos que podrán ser modificados anualmente acorde con la Ley Impositiva Provincia;
- b) Clausura: temporaria de hasta seis (6) meses, o definitiva;
- c) Suspensión de la concesión de hasta un (1) año;
- d) Caducidad de la concesión.

Las sanciones se aplicarán con prescindencia de la responsabilidad civil o penal que pudiese imputarse al infractor y será recurrible en los tiempos, modos y formas establecidos por la legislación vigente en la materia.

Artículo 23º: La gravedad de la falta cometida y su sanción serán graduadas conforme a la naturaleza de la infracción, el daño ocasionado y la reincidencia en la comisión de las mismas.

La sanción aplicada será recurrible en los tiempos, modos y formas establecidos por la legislación vigente en la materia.

Artículo 24º: En caso que la sanción aplicada fuera la clausura o suspensión del operador, el Poder Ejecutivo deberá ejecutar por sí o por terceros las acciones comprendidas en el Artículo 5º, hasta tanto regularice la conducta reprimida.

La no regularización de las situaciones violatorias del ordenamiento legal en el plazo establecido al sancionarse la conducta, facultará al Poder Ejecutivo a declarar la caducidad de la concesión.

Artículo 25º: Los generadores de residuos abonarán una tasa única de habilitación y una tasa anual de fiscalización y control de la gestión interna de los residuos patogénicos y/o farmacéuticos.

El o los concesionarios del servicio público de recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos abonarán una tasa anual de fiscalización y control de la gestión de residuos patogénicos y/o farmacéuticos.

La Ley impositiva establecerá los montos que los generadores y operadores abonarán en conceptos de las mencionadas tasas.

Artículo 26º: Las partidas presupuestarias correspondientes, los importes de las multas aplicadas y de las tasas fijadas serán ingresados en cuentas especiales del Ministerio de Desarrollo Social y Salud y del Ministerio de Ambiente y Obras Públicas y organismos que los reemplacen, habilitadas a tal efecto y estarán afectadas a los gastos de fiscalización y control, a la elaboración y ejecución de planes, proyectos y programas de saneamiento y salubridad y a cumplimentar con lo expresado en el último párrafo del Artículo 7º de la presente Ley.

Hasta tanto se habiliten las cuentas especiales, el Poder Ejecutivo deberá prever presupuestariamente las partidas necesarias para atender a las tareas de habilitación, fiscalización y control.

CAPITULO VIII DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 27º: Los generadores y operadores de residuos peligrosos inscriptos y habilitados a la fecha de promulgación de la presente Ley y cuya actividad se encuentre encuadrada en la gestión interna, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberán ajustar sus procedimientos a lo dispuesto en la presente Ley y su reglamentación.

Artículo 28º: El personal de los distintos niveles que se desempeñen en cualesquiera de las etapas establecidas en la presente Ley, deberán estar provistos del adecuado equipamiento, vestimenta y capacitados según las normas de bioseguridad.

Artículo 29º: El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente Ley en el término de ciento ochenta (180) días contados a partir de su promulgación y elaborará el marco regulatorio, el cual será publicado en el Boletín Oficial.

Artículo 30º: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

DADA EN EL RECINTO DE SESIONES DE LA HONORABLE LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE MENDOZA, a los once días de mes de noviembre del año dos mil tres.