

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE LA SALUD Y AMBIENTE**

Guatemala, 5 de junio de 2015

**EL JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN
DE LOS PROGRAMAS DE LA SALUD Y AMBIENTE**

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con lo que establece el artículo 106 del Decreto número 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud, los desechos sólidos hospitalarios deben ser almacenados y eliminados en los lugares y en la forma que estipulen las normas que sean elaboradas por el Ministerio de Salud.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 10 del Acuerdo Gubernativo número 509-2001, Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios, dispone la obligatoriedad que tienen las empresas de disposición de desechos sólidos hospitalarios de contar con la respectiva Licencia de Operación, emitida por el Departamento de Regulación de los Programas de la Salud y Ambiente; misma que debe ser autorizada en atención al cumplimiento de las disposiciones técnicas que éste establece.

CONSIDERANDO:

Que el establecimiento y verificación del cumplimiento de las especificaciones y formalidades técnicas relativas a la autorización para la operación de empresas de disposición de desechos sólidos hospitalarios es una acción indispensable de prevención de la contaminación del medio ambiente y la protección de la salud de la población que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social debe desarrollar; por lo que se requiere del diseño y emisión de la norma técnica que las contenga, a través de la dependencia competente en esa materia, constituida por el Departamento de Regulación de los Programas de la Salud y Ambiente.

CONSIDERANDO:

Que las normas técnicas del Departamento deben ser revisadas y actualizadas periódicamente, de acuerdo con la experiencia, sus requerimientos y capacidades logísticas; en función de crear las mejores condiciones técnicas para de aplicación de las disposiciones del Código de Salud.

POR TANTO:

Con base en las literales a) y j) del artículo 32 del Acuerdo Gubernativo número 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; Artículo 4 del Acuerdo Gubernativo número 509-2001, Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios y el numeral 8 del Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y sus dependencias, aprobado por el artículo 1 del Acuerdo Ministerial número SP-M-1200-99.

ACUERDA

Emitir la siguiente:

**NORMA TÉCNICA NÚMERO DRPSA-007-2015
"PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DE LICENCIA DE OPERACIÓN
PARA EMPRESAS DE DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS HOSPITALARIOS"**

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es establecer los criterios, el procedimiento y los requisitos para la obtención de La Licencia de Operación para empresas de disposición de desechos sólidos hospitalarios, que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social emite por medio del Departamento de Regulación de los Programas de la Salud y Ambiente.

Artículo 2. Manejo Conjunto. La figura de la Licencia de Operación únicamente aplica a empresas de disposición; por lo que aquellos entes generadores que ejecuten el tratamiento y disposición de sus propios desechos sólidos hospitalarios, ya sea de forma individual o conjunta, no están sujetos a la autorización sanitaria desarrollada por esta norma.

Artículo 3. Solicitud. Toda empresa de disposición de desechos sólidos hospitalarios que pretenda obtener la respectiva Licencia de Operación, debe presentar su solicitud por escrito ante la Jefatura

del Departamento de Regulación de los Programas de la Salud y Ambiente. El documento debe especificar claramente la dirección, número telefónico y/o correo electrónico de contacto para notificaciones.

Artículo 4. Requisitos de trámite. El expediente debe presentarse foliado e indizado, y debe incluir la siguiente documentación:

- a) Fotocopia del documento de identificación personal vigente del solicitante: en el caso de guatemaltecos, Documento Personal de Identificación; en el caso de extranjeros, pasaporte.
- b) Acreditación de la calidad con que actúa el solicitante.
- c) Registros, patentes y demás documentos que avalen la operación comercial y/o mercantil de la empresa de disposición.
- d) Constancia de inscripción en el registro de personas jurídicas del Ministerio de Gobernación, en el caso de entidades no comerciales ni mercantiles.
- e) Resolución aprobatoria del instrumento de evaluación ambiental correspondiente, emitida por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.
- f) Licencia Ambiental emitida por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.
- g) Licencia de instalación de depósito de almacenamiento para consumo propio, extendidas por el Ministerio de Energía y Minas, en el caso de aquellas empresas que pretendan utilizar incineradores que operan con combustible derivado del petróleo.
- h) Licencia vigente de operación de depósito de almacenamiento para consumo propio, extendidas por el Ministerio de Energía y Minas, en el caso de aquellas empresas que pretendan utilizar incineradores que operan con combustible derivado del petróleo.
- i) Autorización para el sistema de disposición final, extendida por el Departamento de Regulación de los Programas de la Salud y Ambiente, en el caso de aquellas empresas que pretendan utilizar tecnologías diferentes a la incineración.
- j) Acreditación del profesional especializado en manejo de desechos sólidos hospitalarios que presta asistencia a la empresa de disposición final.
- k) Aprobación vigente del Plan de Disposición de desechos sólidos hospitalarios.
- l) Constancias y/o certificaciones que respalden la capacitación del personal operativo, que debe ser de un mínimo de dieciséis horas de instrucción específica en el manejo de desechos sólidos hospitalarios, según las responsabilidades asignadas a cada individuo.
- m) Certificación municipal en que conste que el polígono de terreno en el que se pretende operar se encuentra fuera del perímetro urbano.
- n) Planos de localización y ubicación del proyecto, con coordenadas geográficas de referencia, mostrando claramente la distancia hacia la población más cercana.
- ñ) Planos acotados de distribución de áreas, con vistas longitudinales y transversales para cada planta.
- o) Planos acotados de detalle de las unidades de tratamiento.
- p) Manual de operación y mantenimiento en el cual se incluya especificaciones técnicas de cada unidad de tratamiento, especificando el tipo de desecho que se pretende tratar, procedimiento de carga de los desechos y procedimiento de descarga de los desechos tratados y/o subproductos de su tratamiento.
- q) Memorias de cálculo de las unidades de tratamiento.

Asimismo, debe presentarse un informe técnico detallado, avalado por el profesional especializado en manejo de desechos sólidos hospitalarios que presta asistencia a la empresa de disposición final, por medio del cual se demuestre el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en el Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios al respecto de los siguientes aspectos de la operación:

- Vehículos y equipo para el transporte externo
- Medidas de protección personal para los operadores
- Medidas de seguridad industrial
- Control de las emisiones atmosféricas

Artículo 5. Formalidades. Todo expediente de solicitud debe cumplir con las siguientes formalidades:

- a) La documentación presentada en fotocopia debe estar legalizada por notario público.
- b) Junto con el expediente original, el solicitante debe presentar copia del mismo.

- c) Los planos presentados deben ser legibles, incluir especificación clara de la escala utilizada, presentarse impresos en formato A1. Deben estar avalados por profesional competente, colegiado activo, por medio de su firma, sello y timbre correspondiente.
- d) El expediente debe estar acompañado de un acta notarial de compromiso de cumplimiento, debidamente autorizada por notario público.

Artículo 6. Responsabilidad. En virtud de lo dispuesto por la literal g) del artículo 11 del Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios, el expediente también debe contener un acta notarial de compromiso de cumplimiento por parte del profesional especializado en manejo de desechos sólidos hospitalarios que presta asistencia a la empresa de disposición final, como responsable directo del manejo adecuado del proceso.

Artículo 7. Dictamen Técnico. Una vez recibido el expediente por la Jefatura del Departamento, ésta debe trasladarla a la Unidad de Autorizaciones Sanitarias para su evaluación y la emisión del dictamen técnico correspondiente. De acuerdo con la evaluación, la referida Unidad efectuará las inspecciones sanitarias y evaluaciones que sean necesarias para poder resolver, incorporando los informes correspondientes al expediente. El dictamen será favorable si el expediente contiene suficiente evidencia para asegurar que la empresa de disposición de desechos sólidos hospitalarios cumple con todos los requisitos establecidos por el Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios y esta Norma Técnica, y no representa un riesgo a la salud o de contaminación al ambiente. El dictamen será no favorable en caso contrario.

Artículo 8. Ampliaciones. En el caso que el expediente esté incompleto o se requieran ampliaciones al mismo para poder resolver, deberá notificarse de inmediato al interesado, identificando detalladamente la información omisa o adicional requerida. Se otorgará un período máximo de tres meses para que el solicitante cumpla con lo requerido; ya que de lo contrario, deberá iniciar de nuevo su trámite administrativo. Se solicitará ampliaciones una sola vez por cada expediente evaluado.

Artículo 9. Licencia. Devuelto el expediente completo a la Jefatura del Departamento, incluyendo el dictamen técnico respectivo; ésta procederá a emitir la Licencia de Operación correspondiente, si lo considera pertinente. En caso contrario, emitirá resolución no favorable, debiendo especificar al solicitante sobre las inconformidades encontradas.

Artículo 10. Licencia de Operación. La Licencia de Operación para empresas de disposición de desechos sólidos hospitalarios sólo podrá ser emitida por la Jefatura del Departamento y contendrá la siguiente información:

- a) Número de correlativo;
- b) Fecha de emisión;
- c) Autoridad que emite la Licencia;
- d) Base legal para la emisión;
- e) Nombre completo de la empresa de disposición final;
- f) Identificación de las actividades que la Licencia le permite desarrollar;
- g) Plazo de vigencia, que será de dos años en todos los casos;
- h) Fecha de vencimiento; y,
- i) Firma de la autoridad emisora.

El formato de la Licencia quedará establecido en el Anexo 1 a esta Norma Técnica.

Artículo 11. Registro. La Unidad de Autorizaciones Sanitarias debe crear y mantener constantemente actualizado un registro escrito y electrónico de todas las Licencias de Operación y resoluciones no favorables que emita la Jefatura, incluyendo los datos consignados en cada una. La Jefatura instruirá la actualización de este registro.

Artículo 12. Solicitud de Renovación. Toda empresa de disposición que pretenda obtener la renovación de la Licencia de Operación debe presentar su solicitud por escrito ante la Jefatura de este Departamento, indicando explícitamente que su solicitud se refiere a la Renovación de la autorización referida.

Artículo 13. Requisitos de trámite de renovación. Todo expediente de solicitud de renovación debe presentarse foliado e indizado, y debe incluir la siguiente documentación:

- a) Fotocopia del documento de identificación personal vigente del solicitante: en el caso de guatemaltecos, Documento Personal de Identificación; en el caso de extranjeros, pasaporte.
- b) Acreditación de la calidad con que actúa el solicitante.
- c) Registros, patentes y demás documentos que avalen la operación comercial y/o mercantil de la empresa de disposición.
- d) Constancia de inscripción en el registro de personas jurídicas del Ministerio de Gobernación, en el caso de entidades no comerciales ni mercantiles.
- e) Licencia Ambiental emitida por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.
- f) Licencia vigente de operación de depósito de almacenamiento para consumo propio, extendida por el Ministerio de Energía y Minas, en el caso de empresas que utilicen incineradores que operan con combustible derivado del petróleo;
- g) Autorización para el sistema de disposición final, extendida por el Departamento de Regulación de los Programas de la Salud y Ambiente, en el caso de aquellas empresas que pretendan utilizar tecnologías diferentes a la incineración.
- h) Acreditación del profesional especializado en manejo de desechos sólidos hospitalarios que presta asistencia a la empresa de disposición final.
- i) Aprobación vigente del Plan de Disposición de desechos sólidos hospitalarios.
- j) Actualización del informe técnico establecido en el artículo 4 de esta Norma Técnica, avalado por el profesional especializado en manejo de desechos sólidos hospitalarios que presta asistencia a la empresa de disposición final.

En el caso de haber hecho ampliaciones y/o modificaciones, con respecto a la operación previamente autorizada:

- k) Resolución aprobatoria del instrumento de evaluación ambiental correspondiente, emitida por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.
- l) Si la ampliación o modificación se refiere a la ubicación; certificación municipal en que conste que el nuevo polígono de terreno en el que se opera se encuentra fuera del perímetro urbano.
- m) Si la ampliación o modificación se refiere a la ubicación; planos de localización y ubicación del proyecto, con coordenadas geográficas de referencia, mostrando claramente la distancia hacia la población más cercana.
- n) Planos acotados de distribución de las áreas modificadas y/o ampliadas, con vistas longitudinales y transversales para cada planta.
- ñ) Planos acotados de detalle de las unidades de tratamiento agregadas, ampliadas y/o modificadas.
- o) Manual de operación y mantenimiento en el cual se incluya especificaciones técnicas de cada unidad de tratamiento agregada, ampliada o modificada, especificando el tipo de desecho que se pretende tratar, forma de carga y descarga de los desechos tratados y/o subproductos de su tratamiento.
- p) Memorias de cálculo de las unidades agregadas, ampliadas y/o modificadas.

Artículo 14. Formalidades de renovación. Todo expediente de solicitud de renovación debe cumplir con las siguientes formalidades:

- a) La documentación presentada en fotocopia debe estar legalizada por notario público.
- b) Junto con el expediente original, el solicitante debe presentar copia del mismo.
- c) Los planos deben ser legibles, presentarse impresos en formato A1, especificar la escala utilizada y estar avalados por profesional competente, colegiado activo, por medio de su firma, sello y timbre correspondiente.
- d) El expediente debe estar acompañado de un acta notarial de compromiso de cumplimiento, debidamente autorizada por notario público.

Artículo 15. Responsabilidad continuada. En virtud de lo dispuesto por la literal g) del artículo 11 del Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios, el expediente de solicitud de renovación también debe contener un acta notarial de compromiso de cumplimiento por parte del profesional especializado en manejo de desechos sólidos hospitalarios que presta asistencia a la empresa de disposición final, como responsable directo del manejo adecuado del proceso.

Artículo 16. Dictamen Técnico para renovación. Una vez recibido el expediente de solicitud de renovación de la Licencia por la Jefatura del Departamento, ésta debe trasladarla a la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, para su evaluación y la emisión del dictamen técnico correspondiente. De acuerdo con la evaluación, la referida Unidad efectuará las inspecciones sanitarias y evaluaciones que

sean necesarias para poder resolver, incorporando los informes correspondientes al expediente. El dictamen será favorable si el expediente contiene suficiente evidencia para asegurar que la empresa de disposición de desechos sólidos hospitalarios cumple con todos los requisitos establecidos por el Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios y esta Norma Técnica, y no representa un riesgo a la salud o de contaminación al ambiente. El dictamen será no favorable en caso contrario.

Artículo 17. Renovación de la Licencia. Devuelto el expediente completo a la Jefatura del Departamento, incluyendo el dictamen técnico respectivo; ésta procederá a emitir la renovación de la Licencia de Operación, si lo considera pertinente. En caso contrario, emitirá resolución no favorable, especificando las inconformidades encontradas al solicitante. El contenido y formato de la Licencia emitida es el establecido en el artículo 10 de esta Norma Técnica.

Artículo 18. Actualización del Registro. Una vez emitida la renovación de la Licencia de Operación o la Resolución no favorable, la Jefatura del Departamento instruirá la actualización inmediata de los datos de registro a la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.

Artículo 19. Anulación de la Licencia. La Licencia de Operación de una empresa de disposición de desechos sólidos hospitalarios podrá ser suspendida o anulada por la Jefatura del Departamento en los casos que así amerite, de acuerdo con las posibles infracciones cometidas al Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios; asimismo, en el caso que se compruebe alguna de las siguientes situaciones:

- a) La empresa de disposición solicitante ha falsificado parcial o totalmente algún documento presentado dentro del expediente de solicitud de acreditación.
- b) La empresa de disposición ha declarado falsamente la prestación de servicios de asistencia profesional especializada por parte de un profesional acreditado, para efectos del trámite administrativo de solicitud de la Licencia.
- c) La empresa ha sido negligente al manejar y/o disponer los desechos sólidos hospitalarios.
- d) La empresa ha sido inhabilitada fiscal o mercantilmente para prestar servicios en el país.

Artículo 20. Resolución de Conflictos. Toda situación no prevista por esta Norma Técnica será resuelta por la Jefatura del Departamento.

Artículo 21. Actualización. La presente Norma Técnica debe ser revisada y actualizada periódicamente, de acuerdo con los requerimientos y capacidades logísticas del Departamento y las condiciones de aplicación de las disposiciones del Código de Salud.

Artículo 22. Derogatoria. Se deroga la Norma Técnica número DRPSA-007-2013.

Artículo 23. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día 1 de julio de 2015.

**EL JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN
DE LOS PROGRAMAS DE LA SALUD Y AMBIENTE**