

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
OFICINA DEL GOBERNADOR
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

ANÁLISIS INICIAL DE FLEXIBILIDAD ADMINISTRATIVA Y REGLAMENTARIA PARA EL PEQUEÑO
NEGOCIO

REGLAMENTO PARA EL MANEJO Y DISPOSICIÓN DE LOS DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS

DICIEMBRE 2015

ÍNDICE

SECCIÓN	PÁGINA
I. PROPÓSITO DEL REGLAMENTO	1
II. NECESIDAD DEL REGLAMENTO PROPUESTO	1
III. BASE LEGAL	2
IV. APLICABILIDAD DEL REGLAMENTO PROPUESTO	3
V. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD ESTIMADA DE PEQUEÑOS NEGOCIOS AFECTADOS POR EL REGLAMENTO PROPUESTO Y LAS MEDIDAS QUE TOMA EL DOCUMENTO PARA MINIMIZAR EL IMPACTO.	3
VII. CONCLUSIÓN	4

I. PROPÓSITO DEL REGLAMENTO

El Reglamento para el Manejo y Disposición de los Desperdicios Biomédicos Regulados (en adelante, “Reglamento Propuesto”) se promulga para cumplir con los siguientes propósitos: (1) establecer los requisitos mínimos para el manejo, almacenamiento, transportación, tratamiento y destrucción de desperdicios biomédicos regulados previo a su disposición de manera que no constituyan un riesgo a la salud humana y al medio ambiente; (2) establecer las normas y responsabilidades de los generadores, transportadores, manejadores intermedios e instalaciones de tratamiento y destrucción de los desperdicios biomédicos regulados; (3) mantener un registro de los generadores de desperdicios biomédicos mediante sistema de identificación por número; (4) establecer un sistema de permisos para las instalaciones de tratamiento y destrucción o de manejo intermedio de DBR; y establecer otras medidas necesarias para proteger la salud, seguridad pública y el medioambiente, al promover el manejo adecuado de los desperdicios biomédicos regulados.

Los desperdicios biomédicos regulados (DBR) son definidos en el Reglamento Propuesto como aquellos desperdicios sólidos generados durante el diagnóstico, tratamiento y prestación de servicios médicos, o inmunización de seres humanos o animales, en la investigación relacionada con éstos o en la producción o ensayo con productos biológicos, o en el embalsamamiento de cuerpos humanos. Esta definición responde a que los desperdicios sólidos generados de estas actividades tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas, por lo cual un manejo inadecuado de los mismos podría provocar serios riesgos a la salud humana y el medio ambiente. Estos desperdicios incluyen: cultivos y cepas, desperdicios patológicos humanos, envases con sangre humana desechada y materiales descartados saturados con sangre o fluidos, objetos cortantes o punzantes como agujas o tubos de cristal, cadáveres de animales y cualquier otro desperdicio que contenga agentes infecciosos.

II. NECESIDAD DEL REGLAMENTO PROPUESTO

La Ley Núm. 180 de 6 de agosto de 2008, mejor conocida como “Ley para el Manejo de los Desperdicios Biomédicos” es la legislación estatal que reconoce la necesidad de

establecer un manejo especial de los DBR como política pública del Estados Libre Asociado de Puerto Rico, luego de que varios incidentes dejaran al descubierto la problemática del manejo inadecuado de este desperdicios por entidades generadoras, los cuales en ocasiones terminaban dispuestos en nuestras playas.

Actualmente, los DBR son reglamentados por el Capítulo V del Reglamento Núm. 5717 de 14 de noviembre de 1997, conocido como el “Reglamento para el Manejo de Desperdicios Sólidos No Peligrosos” (en adelante, “RMDSNP”). No obstante, la experiencia en la fiscalización de estos desperdicios hace necesario una reglamentación más clara en cuanto a los requisitos de disposición del DBR y los criterios aplicables. De otra parte, se aprovecha esta coyuntura para atemperar las prácticas de manejo con los últimos estándares establecidos por agencias federales, las cuales luego de años de estudio sobre la materia han revisado algunos de sus conceptos medulares, de manera que se provea mayor uniformidad y un marco jurídico coherente que conduzca a la implementación de las mejores prácticas de manejo y disposición de DBR, evitando así el riesgo de contaminación no solo de los que manejan los mismos, sino también de la ciudadanía en general y el medio ambiente.

III. BASE LEGAL

El Reglamento Propuesto se promulga bajo la autoridad conferida a la Junta de Calidad Ambiental (en adelante, “JCA”), en virtud de la Ley Núm. 416-2004, según enmendada, conocida como la “Ley sobre Política Publica Ambiental,” de adoptar reglas y reglamentos para la disposición de desperdicios sólidos y para fijar los sitios y métodos para la disposición de estos desperdicios, y en cumplimiento con la política pública establecida en la Ley Núm. 180-2008, *supra*, la cual delegó en la JCA, por ser la agencia con especialidad y el conocimiento técnico requerido, la responsabilidad de implantar las disposiciones de la referida ley y adoptar reglamentación especial a esos efectos. Además, el proceso de adopción del Reglamento Propuesto se llevará a cabo de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme”.

Mediante la adopción del Reglamento Propuesto, se deroga cualquier disposición, resolución, acuerdo o reglamentación anterior de la JCA que pueda ser inconsistente con el mismo. En particular, se derogan las disposiciones del Capítulo V titulado como “Desperdicios Biomédicos Regulados” del RMDSNP.

III. APLICABILIDAD DEL REGLAMENTO PROPUESTO

El Reglamento Propuesto aplica a toda persona que genera, almacena, transporta, maneja de forma intermedia, trate y/o destruya DBR, según dicho término es definido en el mismo. Entre los generadores de DBR, el Reglamento Propuesto expresamente incluye las siguientes personas y/o entidades: hospitales públicos o privados, laboratorios forenses o de investigación públicos o privados, centros de embalsamamientos, unidades de tratamiento a investigación animal, compañías o laboratorios industriales dedicados a la aplicación de biotecnología, con fines de investigación o de producción, u oficina de médico, dentista o veterinario que en el ejercicio normal de su profesión, actividad industrial u ofrecimiento de sus servicios producen desperdicios biomédicos.

III. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD ESTIMADA DE PEQUEÑOS NEGOCIOS AFECTADOS POR EL REGLAMENTO PROPUESTO Y LAS MEDIDAS QUE TOMA EL DOCUMENTO PARA MINIMIZAR EL IMPACTO.

En términos generales, la adopción del Reglamento Propuesto no conlleva un impacto adverso a los pequeños negocios, que actualmente se rigen por el RMDSNP, por cuanto no se introducen nuevos requisitos o cargos. Por el contrario, el Reglamento Propuesto busca atemperar sus disposiciones a los estándares establecidos por las agencias federales para el manejo adecuado de estos desperdicios, los cuales han sido revisados para eliminar algunos de los errores conceptuales que se mantuvieron desde el *Medical Waste Tracking Act* promulgada por la Agencia Federal de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) en 1988. De manera que el reglamento propuesto mantiene los requisitos de manejo que deberá realizar toda persona que genere desperdicios biomédicos regulados, incluyendo la

preparación de un plan que incluya métodos de segregación, empaque, almacenamiento y utilización de recipientes; la utilización de servicios de transporte especializados que cuenten con un permiso de la JCA para la recolección y transporte de los desperdicios biomédicos regulados; el uso de manifiestos para su rastreo; y el requisito de que sean tratados y destruidos para su disposición final.

No obstante, el Reglamento Propuesto exige a ciertos generadores de DBR y/o actividades relacionadas a su manejo del cumplimiento con ciertos requisitos en atención a la cantidad de libras de DBR que son generadas mensualmente por el generador, y si el generador cuenta con facilidades de tratamiento y destrucción dentro de su instalación. Específicamente, el Reglamento Propuesto dispone:

- Toda persona que genera 50 libras o menos mensuales de DBR, no tienen que cumplir con los requisitos de utilización de servicios de transporte autorizados, ni de llenar manifiestos si:
 - Si el DBR es transportado por el generador o un empleado autorizado e un vehículo propiedad del generador o del empleado autorizado
 - Si transporta el DBR a un Centro de Salud, a un manejador intermedio o una instalación de tratamiento y destrucción con la que el generador posea un acuerdo escrito para aceptar los DBR.

VII. CONCLUSIÓN

Las disposiciones del Reglamento Propuesto cumplen con el propósito de atender efectivamente la protección del ambiente y la salud pública, dentro del marco jurisdiccional de la JCA, mientras que impulsa la economía, la creación de empleos, la oportunidad de establecer nuevas operaciones y ayudar al negocio ya establecido a agilizar sus procesos de obtención de cumplimiento ambiental y permisos. Esto resulta en beneficio para el dueño u operador de los pequeños negocios, el gobierno y la ciudadanía en general.

La fiscalización en el cumplimiento de las leyes y reglamentos ambientales exige, que la JCA adopte las medidas adecuadas y eficaces para procurar que se pueda lograr el mayor cumplimiento posible. De igual forma, se procura que en armonía con las medidas adoptadas se facilite un proceso ágil que estimule el cumplimiento de estas leyes y reglamentos. El reglamento propuesto, cumple con este propósito y contribuye al desarrollo económico ambientalmente sostenible con el propósito de proteger el ambiente y la salud pública.

Completado por:

Completado y firmado hoy 11 de enero de 2016.



SUZETTE M. MELÉNDEZ COLÓN
VICEPRESIDENTA



REBECA I. ACOSTA PÉREZ
MIEMBRO ASOCIADO



WELDIN F. ORTIZ FRANCO
PRESIDENTE