



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Versión 1/06/2007

**E1663**

# **INFORME DE EVALUACION AMBIENTAL**

## **Proyecto: Desarrollo del Sector Salud en Uruguay**

**Ministerio de Salud Pública  
Dirección General de la Salud  
Depto. Salud Ambiental y Ocupacional**

Depto. Salud Ambiental y Ocupacional - [www.msp.gub.uy](http://www.msp.gub.uy) - [ambiental@msp.gub.uy](mailto:ambiental@msp.gub.uy)  
Av. 18 de Julio 1892 Of. 418 Tel-fax (598 2) 409 83 02 – Uruguay

Dra. Carmen Ciganda, Dra Susana Rodríguez, Ing. Q. Isabel Dol, Dr. Javier Mallet



## INDICE

Glosario de términos	Pág. 3
Introducción	Pág. 4
<b>2. Descripción del Proyecto</b>	Pág. 5
1.1 Características Generales	Pág. 5
1.2 Características Específicas	Pág. 5
1.2.1 Componente 1: Fortalecimiento de la capacidad de respuesta frente al nuevo perfil epidemiológico del país".	Pág. 5
1.2.2 Componente 2: Mejoramiento de la calidad de los servicios de Atención Primaria en Salud para responder a las NCD prevalentes	Pág. 6
1.2.3 Componente 3: Apoyo al diseño del Seguro de Salud	Pág. 6
1.2.4 Componente 4: Gerenciamiento del proyecto	Pág. 6
<b>2. Marco institucional en aspectos ambientales</b>	Pág. 7
<b>3. Marco Legal</b>	Pág. 8
3.1 Legislación Nacional sobre Evaluación de Impacto Ambiental	Pág. 8
3.2 Legislación aplicable relacionada a los Centros de Salud	Pág. 9
3.3 Legislación aplicable relativa a los equipos de tecnología médica, salud y seguridad de los trabajadores	Pág. 10
<b>4. Área de Influencia</b>	Pág. 13
4.1 Población Beneficiaria	Pág. 13
4.2 Universo de Centros Involucrados	Pág. 13
<b>5. Impactos Ambientales</b>	Pág. 13
<b>6. Clasificación Ambiental del Proyecto</b>	Pág. 14
<b>7. Medidas de Mitigación Diseñadas</b>	Pág. 15
<b>8. Conclusiones</b>	Pág. 16
<b>ANEXOS</b>	Pág. 17
Anexo 1 Georeferenciación, mapas y cuadro de inversiones	Pág. 18 a 23
Anexo 2 Normativa relacionada a los centros de salud, equipamiento y evaluación ambiental	Pág. 24 a 127



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

## GLOSARIO DE TERMINOS

AAP	Autorización Ambiental Previa
ASSE	Administración de los Servicios de Salud del Estado
DIGESA	Dirección General de la Salud
DIGESE	Dirección General de Secretaría
DINATEN	Dirección Nacional de Tecnología Nuclear
EIA	Estudio Impacto Ambiental
ECNT	Enfermedades Crónicas No Transmisibles
IAR	Informe Ambiental Resumen
MSP	Ministerio de Salud Pública
MIEM	Ministerio de Industria, Energía y Minería
MTSS	Ministerio de Trabajo y Seguridad Social
MVOTMA	Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente
NCD	Non Communicable Disease
UAIP	Unidad de Apoyo a la Implementación al Proyecto



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

## INTRODUCCION

El presente informe expone los resultados de la Evaluación Ambiental del Segundo Proyecto, Desarrollo del Sector Salud del Uruguay

En el se incorporan nuevos elementos para un adecuado desarrollo, entre ellos la dimensión ambiental y social de una forma integral en el ciclo del proyecto, a través de la aplicación de herramientas eficientes para la gestión ambiental. Para ello, vuelca la capacidad técnica de los responsables del manejo de la temática ambiental y social dentro del ministerio de Salud Pública, que cuenta con un Departamento de Salud Ambiental y Ocupacional, con el fin de asegurar la sostenibilidad ambiental y social del Proyecto.

Como parte de la evaluación ambiental y social del proyecto, se mantuvieron reuniones entre el equipo técnico del Banco Mundial y del Depto. de Salud Ambiental y Ocupacional, analizándose el proyecto desde una perspectiva ambiental y se evaluó con mayor detalle una muestra de equipamiento por adquirir con el fin de identificar impactos ambientales.

Asimismo, como parte del proceso de evaluación se hizo un análisis de la gestión ambiental en el ámbito institucional del Ministerio de Salud Pública por parte de Técnicos del Banco Mundial, el cual dio como resultado que el Depto. de Salud Ambiental y Ocupacional se encuentra en condiciones de afrontar las necesidades de gestión ambiental del presente proyecto.

Cabe señalar que dicho resultado fue compartido con el equipo de gestión ambiental del Banco mundial en la región. Un cumplimiento efectivo del marco de gestión y regulación del MSP en la materia de este proyecto, es fundamental para asegurar la sostenibilidad ambiental y social del mismo, y cumplir con las Políticas de Salvaguarda Ambiental del Banco.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

## 1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

### 1.1 Características Generales

El propósito del proyecto es el fortalecimiento de las capacidades del sistema de salud del Uruguay para responder a las crecientes demandas del nuevo perfil epidemiológico, en el cual las Enfermedades Crónicas No Transmisibles (NCD por sus siglas en inglés Non Communicable Disease) adquieren una alta prevalencia poblacional.

En base a una estrategia de promoción en salud, con especial énfasis en la prevención y atención primaria de Enfermedades Crónicas no Transmisibles, se pretende mejorar el acceso a servicios de salud de calidad. Para lograr tal objetivo, el proyecto se estructura sobre tres ejes de acción principales.

El primero es el fortalecimiento de las capacidades de la Autoridad Sanitaria para formular políticas ajustadas al cambiante perfil demográfico y epidemiológico de la sociedad uruguaya. El segundo eje apunta a la mejora en capacidad de los servicios públicos para la detección, atención y seguimiento de enfermedades crónicas no transmisibles. Por último, el proyecto también procura contribuir al proceso de diseño del Seguro Nacional de Salud, mediante la provisión de asistencia técnica. Estos tres componentes, que contienen las líneas de acción proyectadas, están administrados por cada una de las Direcciones Generales del Ministerio de Salud Pública: Dirección General de la Salud (DIGESA), Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE) y la Dirección General de Secretaría (DIGESE).

Finalmente, un cuarto componente está referido a las tareas de coordinación y de gestión del proyecto, que están encomendadas a la Unidad de Apoyo a la Implementación del Proyecto (UAIP).

### 1.2 Características Específicas

#### 1.2.1 Componente 1: Fortalecimiento de la capacidad de respuesta frente al nuevo perfil epidemiológico del país.

Este componente apunta a consolidar al Ministerio de Salud Pública (MSP) como Rector del sistema de salud, mediante el fortalecimiento de las funciones esenciales de salud pública relativas a enfermedades crónicas no transmisibles. Para ello, se procura robustecer las funciones de vigilancia e inteligencia sanitaria, además de contribuir al desarrollo de una estrategia nacional de promoción en salud y diseño de programas de prevención de enfermedades crónicas no transmisibles (NCD). El financiamiento de este



componente está orientado a la provisión de asistencia técnica, entrenamiento y capacitación, y solventar algunos costos operativos relacionados al fortalecimiento de la capacidad de respuesta frente al nuevo perfil epidemiológico.

### **1.2.2 Componente 2: Mejoramiento de la calidad de los servicios de Atención Primaria en Salud para responder a las NCD prevalentes**

Este componente apunta a fortalecer las capacidades de los servicios públicos de atención en salud, para la detección, control y seguimiento de NCD prevalentes (Hipertensión, enfermedades Cardiovasculares, Diabetes y tres tipos de neoplasias prevenibles). Se procura desarrollar las capacidades de respuesta del primer nivel de atención de la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE). Esta agencia pública es la responsable de la provisión de servicios de salud para los sectores sociales de menores ingresos, que carecen de aseguramiento por la Seguridad Social o por vía privada. El financiamiento del proyecto será destinado a la adquisición de equipamientos para la red de atención del primer nivel y algunos centros de referencia de segundo nivel. Estos equipos son de baja a mediana complejidad, y están destinados a la detección y tratamiento de enfermedades crónicas no transmisibles.

Incluye equipos de Cardiología, Rehabilitación y Fisiatría, Ginecología, Urología, Gastroenterología, Radiología, Oftalmología y dos Ambulancias. (Se anexa tabla detallando descripción, número y localización de los mismos).

No se prevé la construcción de nuevos servicios, ni la ampliación o remodelación de centros de salud ya existentes. Por lo tanto, no se encuentran contempladas dentro del proyecto construcciones ni obras edilicias.

### **1.2.3 Componente 3: Apoyo al diseño del Seguro de Salud**

Este componente se basa en asistencia técnica para el diseño del sistema de incentivos del futuro seguro de salud que el gobierno se propone implementar. Comprende además asistencia para el desarrollo de campañas de información respecto a la reforma de salud.

### **1.2.4 Componente 4: Gerenciamiento del proyecto**

El Ministerio de Salud Pública ha definido como orientación general, no crear nuevas estructuras administrativas para la gestión del proyecto. Por tal motivo, se crea una Unidad de Apoyo a la Implementación del Proyecto (UAIP), responsable de colaborar con las unidades técnicas del MSP para la implementación del mismo. Este componente comprende gastos de



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

administración, asistencia técnica, capacitación y fortalecimiento de las capacidades operativas de las unidades técnicas existentes en el MSP.

Los beneficios esperados de este proyecto se concentrarán en la reducción de la incidencia y prevalencia de Enfermedades no Trasmisibles de la población objetivo de los servicios públicos de salud. Se espera que la mejora en el acceso y en la calidad de los servicios genere un impacto positivo directo sobre la población de menores ingresos, destinataria de los servicios públicos de salud. Según estudios del Instituto Nacional de Estadística para el primer trimestre de 2006, el 27% de los uruguayos vive por debajo de la línea de pobreza. Esta población que asciende a un millón de personas, es beneficiaria de la Administración de los Servicios de Salud del Estado, la cual asiste a una población total de usuarios estimada en el millón y medio. El impacto esperado en términos de equidad de esta medida sería muy alto.

Los Componentes 1, 3, y 4, se basan fundamentalmente en aspectos de asistencia técnica y el fortalecimiento de las capacidades operativas.

El componente 2, se sustenta en la incorporación de equipamiento, dentro del cual destacamos los Equipos de Radiología fijos y móviles, Mamógrafos y un Tomógrafo, que se regulan según normativa específica.

## 2. MARCO INSTITUCIONAL EN ASPECTOS AMBIENTALES

Esta sección tiene por objetivo presentar los aspectos salientes en materia de gestión Ambiental con relación al Ministerio de Salud Pública y su Peto. De Salud Ambiental y Ocupacional en particular. Se exponen aquellos aspectos que dan cuenta de un marco institucional dado, robusto y efectivo para asegurar la correcta gestión ambiental del proyecto.

El Ministerio de Salud cuenta con el Departamento de Salud Ambiental y Ocupacional, que opera en la órbita de la Dirección General de la Salud.

Su Misión es el fortalecimiento de las acciones de la Salud Pública para el logro de un ambiente saludable incluyendo el ambiente laboral, hacia un modelo de desarrollo sustentable que garantice la mejora de la calidad de vida de los trabajadores y de la población en general.

Tiene como competencias el desarrollo y fiscalización de normas, asistencia y asesoría técnica a usuarios externos e internos, control de gestión, intervenciones especializadas e investigación.

Dentro de sus funciones principales se destaca la normalización, supervisión, contralor, evaluación y concertación con los gobiernos locales y demás componentes del Sistema Nacional Integrado de Salud así como con otros



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

sectores, de los aspectos de salud ambiental, saneamiento básico, higiene industrial, salud ocupacional y salud del trabajador.

Cuenta con un staff de técnicos especializados, capaces de responder a los asuntos relacionados con la evaluación de riesgo e impacto ambiental en salud, residuos, saneamiento, sustancias químicas, radiaciones, biotecnología, vigilancia ambiental, control de riesgos ambientales, legislación en salud ambiental, fiscalización de empresas e industrias, unidad de orientación a los trabajadores y empleadores, vigilancia de la salud ocupacional y legislación laboral. La composición de sus funcionarios es multidisciplinaria con un perfil que requiere el trabajo bajo la modalidad de integración en la búsqueda de la interdisciplinaria, el cual está integrado por médicos toxicólogos, epidemiólogos, laboralistas, administradores de servicios de salud, ingenieros químicos, ingenieros agrónomos, veterinarios, licenciadas en enfermería, especialistas en gestión ambiental y ocupacional. El abordaje de los aspectos ambientales, se realiza en coordinación con otros organismos, ministerios e instituciones, en especial la Dirección Nacional de Medio Ambiente, la Comisión Técnica Asesora del Ministro de Medio Ambiente, Comisiones y Organismos Municipales, Organizaciones no Gubernamentales, Organizaciones Sindicales de Trabajadores, Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, Ministerio de Industria, Energía y Minería y el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

En conclusión, el Depto. de Salud Ambiental y Ocupacional del MSP cuenta con un sistema de gestión, recursos humanos y ejercicio de contralor, los que se consideran como suficientes para responder a los eventuales aspectos ambientales del proyecto de desarrollo del sector de la salud de Uruguay.

### **3. MARCO LEGAL**

En esta sección tiene por objeto presentar el conjunto de herramientas legales, tanto de la órbita del MSP como fuera de la misma, y que muestran el marco pre existente en el cual deberán gestionarse varias de las adquisiciones que realizara el proyecto. Esta sección también dimensiona y completa aquellos aspectos específicos en los cuales el Depto. de Salud Ambiental y ocupacional es Autoridad de Aplicación.

#### **3. 1 Legislación Nacional sobre Evaluación de Impacto Ambiental**

- Decreto del poder Ejecutivo N° 349/2005. Reglamento de Evaluación de Impacto Ambiental - Autorización Ambiental Previa. Competencia del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, a través de su Dirección Nacional de Medio Ambiente, donde se establece 34 situaciones, tipos de actividades, construcciones, emprendimientos u





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

obras que deben solicitar AAP para su ejecución. En el caso del presente proyecto, el mismo no se encuentra incluido dentro de las 34 situaciones predeterminadas por esta ley, por lo tanto los requerimientos de la misma no son aplicables al proyecto. (Anexo Pág. 25)

### 3. 2 Legislación aplicable relacionada a los Centros de Salud

En esta sub sección se presenta el marco legal existente y de aplicación a algunas de las acciones del proyecto bajo evaluación ambiental.

- Ley Orgánica N° 9202 del año 1934, en la cual se establece la competencia del Ministerio de Salud Pública en la Organización y Dirección de los Servicios de Asistencia e Higiene. Se lo faculta para la adopción de todas las medidas que estime necesario para mantener la salud colectiva y su ejecución por el personal a sus órdenes, dictando todos los reglamentos y disposiciones necesarias para ese fin primordial.
- Decreto del Poder Ejecutivo N° 135, del 18/05/1999 “Gestión de Residuos Sólidos Hospitalarios”. Las competencias del Decreto recaen en el Ministerio de Salud Pública y en la Dirección Nacional de Medio Ambiente, del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA). Corresponden al Ministerio de Salud las actividades de control del cumplimiento de las disposiciones del manejo integral de residuos hospitalarios en los centros generadores de los mismos, expidiendo un certificado de manejo intrainstitucional de estos.

Al Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente le compete, aprobar las plantas y sistemas de tratamiento de residuos hospitalarios los cuales deben presentar un estudio de impacto ambiental, así como los planes de gestión integral de residuos que cada centro de salud deber realizar. Por ultimo, controla y autoriza el

transporte de los residuos desde los centros generadores hacia las plantas de tratamiento. Los residuos contaminados, una vez tratados y procesados, se disponen en las Usinas de disposición final de residuos sólidos urbanos municipales.

El Decreto establece la conformación de una Comisión Interinstitucional de residuos hospitalarios, con la función de asesorar y coordinar, constituida por representantes del MSP, MVOTMA, Congreso de Intendentes y 5 representantes de los Centros de Salud. Esto da cuenta de un sistema de controles cruzados entre instituciones con el fin de asegurar la correcta gestión de los residuos.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

El país cuenta con dos plantas de tratamiento de residuos hospitalarios bajo la tecnología de esterilización por autoclave y una por incineración. Las plantas de esterilización por autoclave procesan el 80% de los residuos. La capacidad de procesamiento de ambos sistemas supera las 600 Toneladas/mes, lo que presenta un margen extra de un 35 -40 % para eventuales nuevas necesidades del país, dado que en total se generan 450 toneladas mensuales de residuos hospitalarios.

Se estima que el eventual incremento en el desarrollo de residuos que pueda promover este proyecto será absorbido por el actual sistema de gestión de residuos, sin necesidad de incurrir en nuevas inversiones.

Se anexan formularios, planillas de control y protocolos utilizados.  
(Anexo Pág. 42 y [http://www.msp.gub.uy/categoria\\_75\\_1\\_1.html](http://www.msp.gub.uy/categoria_75_1_1.html))

Los formularios, planillas de control y protocolos utilizados por el Depto. de Salud Ambiental y Ocupacional, se encuentran disponibles en la siguiente dirección electrónica:

[http://www.msp.gub.uy/noticia\\_399\\_1.html](http://www.msp.gub.uy/noticia_399_1.html)

Se concluye finalmente, que el sistema de salud del Uruguay opera aceptablemente, junto con otras instituciones, en la gestión de residuos hospitalarios y de centros de salud, y se encuentra en condiciones de afrontar eventuales incrementos en la generación y procesamiento de los mismos.

### **3.3 Legislación aplicable relativa a los equipos de tecnología médica, salud y seguridad de los trabajadores**

En esta sub sección se sintetiza el marco legal aplicable a varias de las adquisiciones de equipamiento médico del proyecto.

Dadas las características de los equipos que serán incorporados (Anexo Pág. 52 a 127), parte de los mismos están sujetos al régimen de autorización, habilitación y control según la siguiente normativa:

- Ley N° 9744, del 13/12/1937: Servicios de Rayos X Control del funcionamiento del equipo de Rayos X. Se establecen beneficios jubilatorios al personal expuesto a radiaciones de Rayos X o Radium. El MSP deberá estudiar y reglamentar las condiciones de protección y seguridad del personal expuesto, así como las medidas de prevención.
- Ley 15325, del 30/09/1982: Aprueba el Convenio Internacional del Trabajo N° 115 relativo a la protección de los trabajadores contra las



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

radiaciones ionizantes, adoptado por la Conferencia General de la Organización Internacional del Trabajo.

- Ley 16736, del 12/01/1996: Se declara Obligatoria la dosimetría personal para todas las personas Ocupacionalmente expuestas a las radiaciones ionizantes. El Control de los equipos y dosímetros es realizado por la DINATEN (Dirección Nacional de Tecnología Nuclear, del Ministerio de Industria, Energía y Minería).
- Decreto 402, del 29/08/1989 Incorporación de Equipamiento Médico. Se establece la obligatoriedad de presentar una solicitud ante el MSP para incorporar equipamiento medico, la que deberá estar sujeta a evaluaciones técnicas, como paso previo a la aprobación de la inversión. La Tecnología a importar deberá ser de reconocida aceptación y difusión nacional y/o internacional. No podrán extenderse autorizaciones en relación a equipos que se encontraren en la fase de experimentación y/o desarrollo.

Las diferentes solicitudes de autorización para la incorporación de equipamiento médico, deberán estar en correlación con la Política de Salud determinada por el Ministerio de Salud Pública y deberá justificarse su incorporación en función de las prioridades sanitarias del país (servicios prioritarios).

El equipamiento a incorporar deberá ser nuevo o reciclado y en este caso el equipo debe corresponder a modelos recientes; a tales efectos deberán aportarse los protocolos de reciclaje, suministrados por la empresa productora (casa matriz). Los equipos deberán ser reacondicionados preferentemente en origen, en caso contrario se requerirá de la empresa fabricante documentación que avale la capacidad técnica del instituto u organización que realiza el proceso de reacondicionamiento. Los protocolos de reciclaje deberán ser analizados en forma conjunta con el Departamento de Tecnología Médica e Investigación y los técnicos que la empresa oferente designe. Se realiza una evaluación técnica del equipamiento en gestión, a través del Depto. de Tecnología Médica así como la verificación de la correspondencia de las solicitudes presentadas con los lineamientos de la política tecnológica y de Salud.

- Decreto 165/1999. Se determinan los requisitos a los cuales deben ajustarse los Reactivos para Diagnostico, Equipos Médicos y Dispositivos Terapéuticos. Se establecen sus definiciones, propósitos y categorías, así como las competencias del MSP para la habilitación de las empresas responsables y sus locales de almacenamiento. A los efectos de la fabricación, registro, importación, comercialización, uso y



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

contralor, se establecen las siguientes categorías: A) reactivos para diagnóstico; B) equipos médicos y C) dispositivos terapéuticos. Se entiende como Reactivos para Diagnóstico, aquellas sustancias químicas o biológicas - solas o asociadas, o presentadas como sistemas (exceptuando los equipos de lectura)-, que se usen para la investigación de una dolencia física o psíquica de un ser humano, sean de lectura directa o por medio de aparatos especiales, que pueden ser de dos tipos diferentes: para uso "in Vitro" o "in vivo". Se entiende como Equipos Médicos, los instrumentos o aparatos, sean mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos ("hardware o software"), utilizados con fines de diagnóstico químico, biológico, imagenológico o terapéuticos. Los Equipos y Materiales para Diagnóstico Químico o Biológico, permiten visualizar directamente o mediante uso de alguna sustancia, la integridad o alteración de tejidos, órganos, aparatos o sistemas, o sus funciones.

La norma presenta en su ANEXO, la descripción detallada de los reactivos, equipos y dispositivos terapéuticos.

- Decreto 416, del 29/10/2002. Habilitación de Establecimientos Asistenciales.

Se establecen definiciones, clasificaciones y constitución de los establecimientos de salud. Se implantan las normas a la que deberán ajustarse todos los establecimientos de salud tanto públicos como privados en todo el territorio nacional, así como los procedimientos y requisitos para solicitar su habilitación.

- Decreto 43/004 Equipos emisores de radiaciones ionizantes.  
Se establece que la evaluación de todas las solicitudes de registros de equipos médicos que emitan radiaciones ionizantes, provenientes de las instituciones de salud, públicas o privadas, así como de las empresas que comercialicen productos médicos, deberán ser realizadas entre el Departamento de Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública y la DINATEN del Ministerio de Industria, Energía y Minería.  
La DINATEN evaluará los productos a registrar desde el punto de vista de la seguridad y el riesgo radiológico, según la normativa vigente, tanto a nivel nacional como internacional.
- Resolución Ministerio de Industria y Energía (MIEM), Norma UY 100, del 28/06/2002. Reglamento básico de protección y seguridad radiológica.  
Se establecen los requisitos de autorización, responsabilidades para la instalación de los equipos y fuentes de radiaciones ionizantes, tanto fijos como portátiles así como mamógrafos, los cuales requerirán Certificado de la Dirección Nacional de Tecnología Nuclear del Ministerio de Industria Energía y Minería (MIEM – DINATEN). Se normatiza la



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

exposición ocupacional, responsabilidades, límites de dosis, vigilancia médica y registros de exposición.

- Ordenanza del Ministerio de Salud Pública N° 337, del 01/07/2004. Vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a factores de riesgo laborales. Se establecen pautas para el monitoreo biológico de los trabajadores expuestos a sustancias químicas y riesgos físicos.

La información presentada, permite concluir que el MSP cuenta con un conjunto de normativa, procedimientos y protocolos disponibles para ser aplicados y dar respuesta a las eventuales necesidades del proyecto.

#### **4. ÁREA DE INFLUENCIA**

##### **4.1 Población Beneficiaria**

La población beneficiaria de la Administración de los Servicios de Salud del Estado, asciende a un total de 1.440.264 usuarios, con una distribución de 415.788 usuarios en Montevideo y 1.024.476 en el interior del país. Por lo tanto, se estima que este universo poblacional será potencialmente beneficiado por este proyecto de alcance nacional.

##### **4.2 Universo de Centros Involucrados**

Los equipos e insumos a ser adquiridos serán distribuidos en 36 Unidades Asistenciales de todo el país, de acuerdo a la planilla que se adjunta y su respectiva Georeferenciación. (Anexo Pág. 18 a 23)

Estas Unidades Asistenciales no se encuentran ubicadas en áreas protegidas ni franjas costeras.

La instalación y puesta a punto de los equipos, no requiere de ampliaciones ni remodelaciones de localizaciones existentes, por lo que su funcionamiento no revestirá un impacto ambiental de envergadura.

#### **5. IMPACTOS AMBIENTALES**

Los posibles impactos ambientales, entendidos como cualquier elemento o característica que derive de una actividad del emprendimiento o de cualquier sustancia o producto utilizado o generado por este, se corresponden con tres áreas principales.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

- Gestión de residuos sólidos hospitalarios.
- Emisión de radiaciones ionizantes.
- Efecto social.

En la tabla siguiente se presenta una síntesis de los principales impactos potenciales asociados al emprendimiento.

<b>Aspecto</b>	<b>Potencial Impacto Ambiental</b>
Generación de residuos sólidos sanitarios contaminados o riesgo.	Riesgo de contaminación de suelo y agua con materia orgánica y materiales peligrosos. Exposición ocupacional a los residuos y/o lesiones de operarios y/o usuarios.
Generación de residuos sanitarios no contaminados o sin riesgo, asimilable a residuos comunes.	Riesgo de contaminación de suelo y agua.
Emisión de radiaciones ionizantes	Riesgo de exposición ocupacional.
Efecto social	Percepción social positiva frente a la instalación de nuevos equipos y tecnología de salud.

## 6. CLASIFICACIÓN DEL PROYECTO

Dada la naturaleza, escala y magnitud del proyecto presentado, se espera que los impactos ambientales potencialmente adversos sean mínimos o nulos. Dadas las actividades previstas, los mismos podrían derivarse de la ampliación de generación de residuos asistenciales no contaminados y de la exposición a la emisión de radiaciones ionizantes a nivel ocupacional.

## 7. MEDIDAS DE MITIGACIÓN DISEÑADAS

Depto. Salud Ambiental y Ocupacional - [www.msp.gub.uy](http://www.msp.gub.uy) - [ambiental@msp.gub.uy](mailto:ambiental@msp.gub.uy)  
Av. 18 de Julio 1892 Of. 418 Tel-fax (598 2) 409 83 02 – Uruguay

Dra. Carmen Ciganda, Dra Susana Rodríguez, Ing. Q. Isabel Dol, Dr. Javier Mallet



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
 Salud Ambiental y Ocupacional  
 Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

En la tabla siguiente se presenta una síntesis de las medidas de prevención previstas para el control de los principales impactos potenciales asociados al proyecto:

Aspecto	Potencial Ambiental	Impacto	Medida de prevención y de mitigación
Generación de residuos sólidos asistenciales contaminados o de riesgo.	Riesgo de contaminación de suelo y agua con materia orgánica y materiales peligrosos.	Exposición ocupacional a los residuos y/o lesiones de operarios y/o usuarios.	(I) Plan de Gestión Intrainstitucional de Residuos. Gestión adecuada y correcta clasificación de residuos sólidos hospitalarios.
			(II) Transporte seguro de residuos contaminados por vehículo autorizado.
			(III) Tratamiento adecuado y disposición final en Centros de tratamiento y vertederos habilitados.
Generación de residuos asistenciales no contaminados o sin riesgo, asimilable a residuos comunes.	Riesgo de contaminación de suelo y agua.	Exposición ocupacional.	(I) Plan de Gestión Intrainstitucional de Residuos.
			(II) Gestión adecuada y correcta clasificación de residuos sólidos sanitarios.
			(III) Recolección Municipal segura para su disposición final.
Emisión de radiaciones ionizantes	Riesgo de exposición ocupacional.	Exposición ocupacional.	(I) Gestión técnica adecuada de equipos de radiaciones, incluyendo capacitación al personal.
			(II) Plan de monitoreo a trabajadores expuestos.
			(Ver aspectos de normativa y contralor presentados en este informe).
Efecto social	Percepción social positiva frente a la instalación de nuevos equipos y tecnología de salud.		(I) Plan de comunicación social a usuarios.

## 8. CONCLUSIONES



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Las actividades incluidas en el presente Proyecto, no se encuentran ceñidas dentro de las 34 situaciones, construcciones u obras, comprendidas en las actividades que requieren Autorización Ambiental Previa, por parte de la División Nacional y Medio Ambiente, según Reglamento de Evaluación de Impacto Ambiental (Decreto 349/2005) del Poder Ejecutivo.

El alcance del proyecto no requiere la creación de nuevos Centros de Salud o áreas que demanden un incremento en el número de recursos humanos en los establecimientos de ASSE. Tampoco requiere que se remodelen o se programe la ampliación de los mismos, por lo que se descarta la posibilidad de generar situaciones de reasentamiento involuntario.

Los Centros de Salud involucrados con el proyecto, no se encuentran en zonas de importancia ecológica (humedales, bosques u otros habitats naturales), ni despiertan percepción negativa por parte de la población.

Las instalaciones de los Centros de Salud están en condiciones de incorporar y readecuar su funcionamiento ante la adquisición de la tecnología proyectada. El proyecto prevé la capacitación de los trabajadores de la salud en el uso de los nuevos equipamientos y tecnologías.

La organización actual de gestión de residuos contaminados y no contaminados es adecuada y no evidencia situaciones que no permitan ser asimiladas por posibles expansiones de servicios a la población que surjan en el sistema sanitario. Por el contrario, de existir un incremento en la generación de residuos, el sistema de gestión, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final de los mismos, cuenta con la infraestructura necesaria para afrontar ese posible aumento en la generación de estos, por lo que entendemos que este posible aspecto de impacto potencial del proyecto es ambientalmente viable.

Dada la naturaleza, escala y magnitud del proyecto presentado, se espera que los impactos ambientales adversos sean mínimos o nulos. Asimismo se cuenta con la normativa apropiada y capacidad técnica adecuada para realizar el seguimiento ambiental por parte del Ministerio de Salud para el contralor de dichas actividades.

En función del análisis realizado, dado que las medidas de prevención y mitigación para el control de los impactos más importantes son bien conocidas y fácilmente aplicables y que el país cuenta con normativa y sistemas de fiscalización y contralor adecuados, concluimos que el proyecto es ambientalmente viable de ejecutar.

## Anexos





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**Anexo 1**

<b>Georeferenciación, mapas y cuadro de inversiones</b>	Pág. 18
Mapa del Uruguay , con las principales ciudades del interior del país que cuentan con Centros Asistenciales	Pág. 18
Mapa de Uruguay por Departamentos y sus capitales	Pág. 19
Mapas de Montevideo con su Zona Urbana	Pág. 19
Centros de atención de salud en Montevideo urbano	Pág. 20
Cuadro de Inversiones en Unidades - Listado de equipos a ser incorporados, según unidades asistenciales de Montevideo	Pág. 21
Cuadro de Inversiones en Unidades - Listado de equipos a ser incorporados, según unidades asistenciales del Interior	Pág. 22
Cuadro de Inversiones en Unidades - Listado de equipos a ser incorporados, según unidades asistenciales del Interior	Pág. 23

**Anexo 2**

Normativa vigente relacionada con la Legislación Nacional sobre Evaluación de Impacto Ambiental:	Pág. 24
Decreto del Poder Ejecutivo N° 349/2005 – Reglamento de Evaluación de Impacto Ambiental	Pág. 24

Legislación aplicable relacionada a los Centros de Salud:

Ley orgánica N° 9202	Pág. 37
Decreto Poder Ejecutivo N° 135 – Gestión de Residuos Sólidos Hospitalarios	Pág. 42

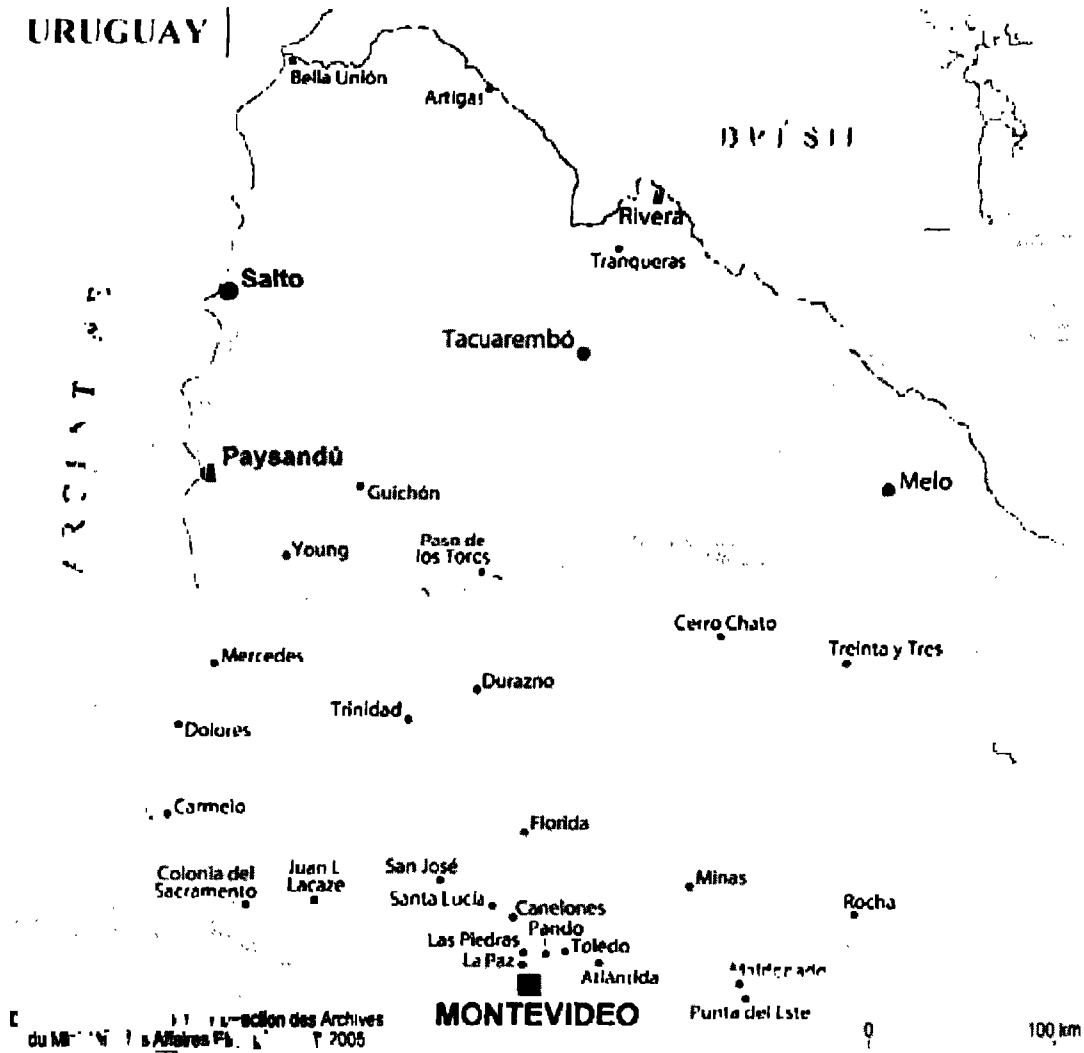
Legislación aplicable relacionada a los equipos de tecnología médica, salud y seguridad de los trabajadores:

Ley N° 9744 - Servicios de Rayos X y Control del Funcionamiento	Pág. 52
Ley N° 15.325 - Aprobación del Convenio Internacional del trabajo N° 115	Pág. 53
Ley N° 16.736 – Disimetrías personales	Pág. 53
Decreto N° 402/1989 – Incorporación de Equipamiento Médico	Pág. 53
Decreto N° 165/1999 – Requisitos para Reactivos Diagnósticos	Pág. 57
Decreto N° 416/2002 – Habilitación de Establecimientos Asistenciales	Pág. 71
Decreto N° 43/2004 – Equipos emisores de radiaciones ionizantes	Pág. 87
Norma UY 100 /2002 - Reglamento Básico de Protección Radiológica	Pág. 89
Ordenanza 337/ 2004 - Vigilancia Sanitaria de trabajadores	Pág. 119
Requisitos para Iniciar Tramite de Solicitud Residuos Hospitalarios	Pág. 123

Pagina web del MSP con formularios de habilitaciones, tecnología, etc.  
[http://www.msp.gub.uy/categoria\\_75\\_1\\_1.html](http://www.msp.gub.uy/categoria_75_1_1.html)

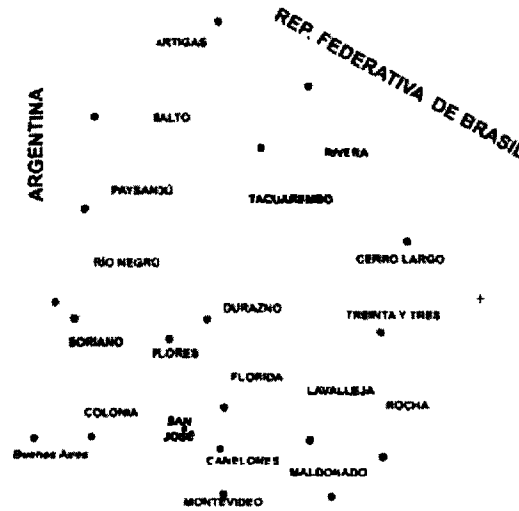


Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

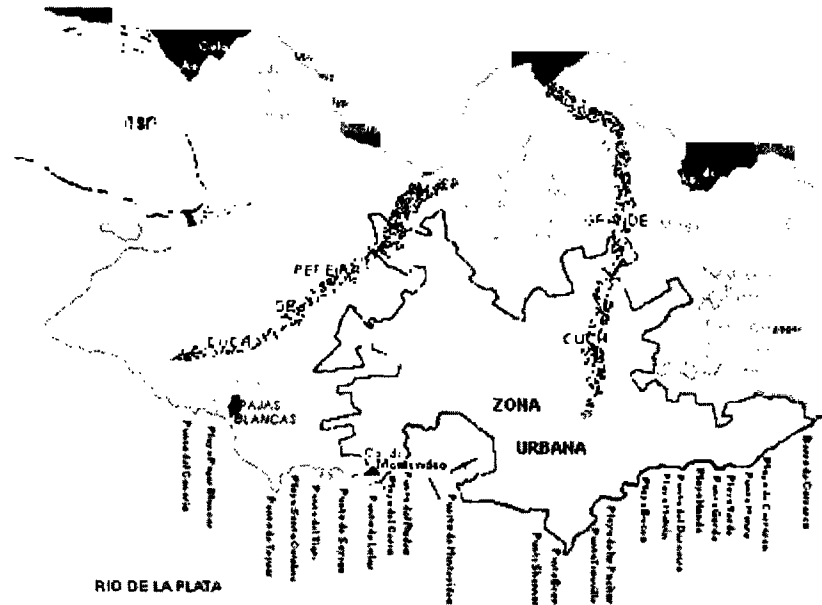




Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial



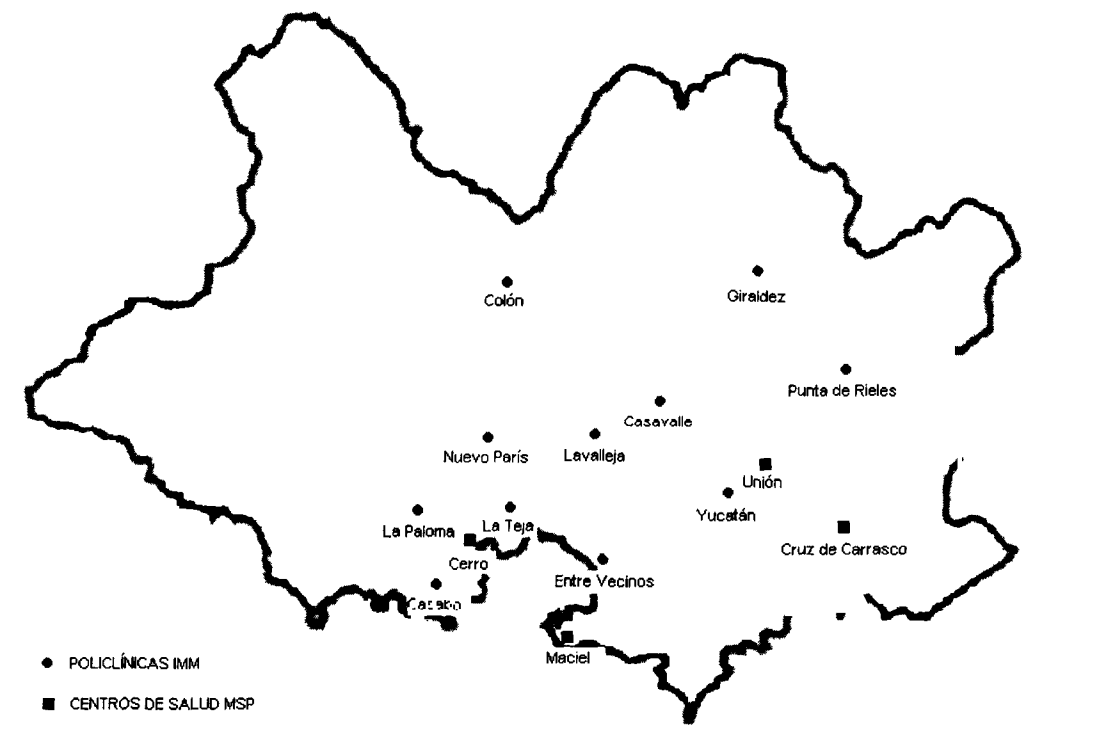
Montevideo





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**Centros de atención de salud en Montevideo urbano**





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

CUADRO DE INVERSIONES EN UNIDADES A REALIZAR CON FONDOS DEL BANCO MUNDIAL

EQUIPAMIENTO NECESARIO	UNIDADES ASISTENCIALES A INCLUIR EN EL PROGRAMA													TOTAL IZQUIERDA			
	HOSPITAL MACIEL	HOSPITAL PASTEUR	GIORDANO	JARDINES	LA CRUZ	CRAPS	MACIEL	PIEDRAS BLANCAS	SAYAGO	UNION	MONTERREY	CERRO	MARONAS		MISURRACO	SAINT BOIS	MOVILES
<b>Población Usuaría</b>																	<b>415788</b>
Arco en C	1	1													1		3
Aspirador				2		2	2			1	2				5	6	20
Bandas sin fin (cinta para ergometría)						1				1	1				1		4
Cajas de traumatología *																	
Canal de marcha			1							1					1		3
Citoscopio						1				1	1				2		5
Colposcopio			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2		14
Crioterapia (Balón N2 y aplicador)						1				1	1				1		4
Dermatoscopio			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		13
Desfibrilador portátil				1		1		1		1	1				1	7	13
Ecógrafo con doppler						1				1	1				1		4
Ecógrafo para realización de estudios funcionales	1	1													1		2
Ecógrafo portátil con transductores			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Electrocardiógrafos portátiles			1	2	1	2	1	2	1	1	1	3	1	1	1	2	20
Electroencefalógrafo multifuncional															1		1
Endoscopia - endoscopia urológica	1	1													1		2
Endoscopio - endoscopia respiratoria	1	1													1		2
Endoscopio - Unidad de endoscopia digestiva (video gastroscopio, videocolonoscopio, torre de videoendoscopia con videoimpresor, monitor carro y video procesador con lámpara)	1	1													1		2
Fibrolaringoscopio	1	1													1		2
Fuentes de iluminación			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		13
Equipamiento para ergometría						1				1	1				1		4
Equipo para Hoyer (detector de episodios) (1)						2				1	1				1		5
Equipo para MAPA - Equipo de grabación (2)	8	8				8				8	8				8	2	56
Equipo para MAPA - Software (3)	1	1				1				1	1				1		6
Equipo Rx fijo (mesa basculante simple + base mural, ambas con potter-bucky)					1	1		1			1				1		5
Equipos radiológicos móviles y portátiles (estudios simples y contrastados)	0	0		0		0		0		0	0			0			0
Mamógrafo												1					1
Oftalmoscopios (uno por oftalmólogo)					2					2	2				2		6
Sacabocados y equipamiento para biopsias																	0
Tanque de Hidromasajes			0							1					1		2
Ambulancia de alta complejidad															2		2
Ambulancia de traslado															6		6
Tomógrafo		1															1
Micoscopio para cirugía ORL															1		1



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

CUADRO DE INVERSIONES EN UNIDADES A REALIZAR CON FONDOS DEL BANCO MUNDIAL

EQUIPAMIENTO NECESARIO	UNIDADES ASISTENCIALES A INCLUIR EN EL PROGRAMA																TOTAL INTERIOR	TOTAL				
	ARTIGAS	SALTO	PAYSANDU	RIO NEGRO	SORIANO	COLONIA	RIVERA	TACUAREMBO	DURAZNO	FLORES	FLORIDA	SAN JOSE	CANELONES OESTE	CANELONES ESTE	CERRO LARGO	T Y TRES			ROCHA	LAVALLEJA	MALDONADO	
Población Usuaría	53 013	52 700	65 436	37 355	50 545	67 568	64 249	61 519	32 517	16 152	38 346	51 886	205 205	827 827	58 510	32 599	37 650	30 529	68 075	476 476	1 111 264	
Arco en C	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	18	21
Aspirador	0	2	2	2	3	6	3	3	1	1	2	3	4	3	0	2	5	3	4	4	49	69
Bandas sin fincinta para ergometría	2	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	3	2	3	1	1	1	1	2	2	29	33
Cajas de traumatología *	2	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	21	21
Canal de marcha					1	1	1		1			1		1				1			4	14
Citoscopio	3	1	2	2	3	3	3	3	1	1	1	3	4	3	2	1	2	1	2	4	41	46
Colposcopio	4	1	2	2	3	3	3	3	1	1	2	3	4	3	3	2	2	1	2	4	45	59
Crioterapia (Baño H <sub>2</sub> O) y aplicador	1	1	1	2	1	3	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	23	27
Dermatoscopio	2	1	2	2	3	3	2	2	1	1	1	2	2	3	2	1	2	1	1	1	34	47
Desfibrilador portátil	2	2	0	3	5	4	5	4	2	1	3	4	6	4	3	2	5	2	4	4	61	74
Ecógrafo con doppler	0	1	0	0	1	2	1	1	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	1	1	11	15
Ecógrafo para realización de estudios funcionales		1		0															0	1	4	4
Ecógrafo portátil con transductores	0	2	2	0	1	1	0	0	1	0	1	2	4	3	2	2	0	1	0	2	21	22
Electrocardiógrafos portátiles	5	6	6	4	6	8	6	5	4	4	4	6	8	8	6	5	7	4	6	100	128	
Electroencefalógrafo multicanal	1	1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	2	25	26	
Endoscopia - endoscopia urológica	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12	22	
Endoscopio - endoscopia respiratoria	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	22	
Endoscopio - unidad de endoscopia digestiva, video gastroscopio, video colonoscopia, torre de videoendoscopia con	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	19	22	



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

CUADRO DE INVERSIONES EN UNIDADES A REALIZAR CON FONDOS DEL BANCO MUNDIAL

EQUIPAMIENTO NECESARIO	UNIDADES ASISTENCIALES A INCLUIR EN EL PROGRAMA																	TOTAL IN (L.1) M\$	TOTAL			
	ARTIGAS	SALTO	PAYSANDU	RIO NEGRO	SORIANO	COLONIA	RIVERA	TACUAREMBO	DURAZNO	FLORES	FLORIDA	SAN JOSE	CANELONES OESTE	CANELONES ESTE	CERRO LARGO	T Y TRES	ROCHA			LAVALLEJA	MALDONADO	
videopresor, monitor carro y video procesador con lampara																					19	22
Fibrolaringoscopio	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	37	50	
Fuentes de iluminación	2	2	2	2	3	2	2	2	1	1	1	2	2	3	3	2	2	1	2	29	33	
Equipamiento para ergometria	2	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	3	2	3	1	1	1	1	2	25	30	
Equipo para Holter (detector de episodios) (1)	2	1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	28	33	
Equipo para M-F - Equipo de grabación (2)	8	16	16	8	12	24	12	12	8	8	8	24	32	24	16	16	16	8	12	44	60	
Equipo para MAPA - Software (3)	2	2	2	2	3	3	2	3	1	1	1	3	4	3	2	2	4	2	2	21	26	
Equipo Rx fijo (mesa basculante simple - base muro - ambas con potter-bucky)	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	21	26	
Equipos radiológicos móviles y portátiles (estudios simples y contrastados)	1	2	0	1	1	2	2	0	0	1	0	2	2	3	2	0	2	1	0	21	23	
Mamografo	2	1	2	2	3	3	1	1	1	1	2	3	2	3	2	2	2	1	2	36	37	
Oftalmoscopios (uno por oftalmólogo)	6	8	6	2	6	0	6	4	3	3	6	6	7	6	4	3	5	4	6	91	99	
Sacabocados y equipamiento para biopsias	2	1	2	2	3	2	2	1	1	1	1	1	2	3	1	1	2	1	1	30	30	
Tronque de Hidromasajes					1	1	1		1			1			1			1		7	9	
Ambulancia de alta complejidad		1		2	2	1		1		1	1	2	3	3			2	1	1	21	23	
Ambulancia de traslado		2			1			1	1			1	3	3		1	3		3	19	25	
Tomógrafo																					1	
Microscopio para cirugía ORL																						



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

## ANEXO 2

### Decreto del Poder Ejecutivo N° 349/2005 – Reglamento de Evaluación de Impacto Ambiental

VISTO: el proceso de revisión del Reglamento de Evaluación de Impacto Ambiental dispuesto por el Decreto No. 119/005, de 21 de marzo de 2005;

RESULTANDO: I) que la Ley No. 16.466, de 14 de enero de 1994, estableció un régimen de evaluación de impacto ambiental de alcance nacional, que fue reglamentado por el Decreto No. 435/994, de 21 de setiembre de 1994, modificado parcialmente por el Decreto No. 270/003, de 3 de julio de 2003;

II) que por Decreto No. 119/005, de 21 de marzo de 2005, se suspendió la aplicación del Decreto No. 100/005, de 28 de febrero de 2005, de actualización del Reglamento de Evaluación de Impacto Ambiental, encomendado a la Dirección Nacional de Medio Ambiente, ponerlo a consideración de la Comisión Técnica Asesora de la Protección del Medio Ambiente (COTAMA);

III) que dicha Comisión, especialmente a través de un grupo técnico multidisciplinario e interinstitucional constituido al efecto, revisó los decretos de 1994 y 2005, coincidiendo en la necesidad de su modificación y formulando una serie de propuestas de mejoramiento, en base a las cuales, la Dirección Nacional de Medio Ambiente elaboró un nuevo texto de reglamento;

CONSIDERANDO: I) que la política ambiental nacional debe basarse en la prevención de los efectos perjudiciales de las actividades sobre el ambiente, como principio prioritario previsto por la Ley No. 17.283, de 28 de noviembre de 2000 (Ley General de Protección del Ambiente);

II) que la evaluación de impacto ambiental cumple un importante rol en ese sentido, pero su adecuación, junto con la creación de nuevos instrumentos de gestión ambiental, son elementos fundamentales para la articulación de la política ambiental y de las políticas de desarrollo productivo y social, tendientes a propiciar un modelo de desarrollo sostenible;

III) que el texto reglamentario diseñado, a la vez que actualiza el régimen de evaluación de impacto ambiental de proyectos, prevé mecanismos específicos para el análisis de su localización y el contralor de la operación y funcionamiento de actividades, contemplando de manera particular, situaciones especiales y preexistentes;

IV) que a este reglamento se ha llegado mediante un proceso respaldado técnicamente y con la participación de las distintas entidades y sectores involucrados, adecuándose además, a los avances constitucionales y legales en la materia;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por los artículos 47 y 168 numeral 4° de la Constitución de la República, por la Ley No. 16.466, de 19 de enero de 1994, y, por la Ley No. 17.283, de 28 de noviembre de 2000;

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

actuando en Consejo de Ministros

Depto. Salud Ambiental y Ocupacional - [www.msp.gub.uy](http://www.msp.gub.uy) - [ambiental@msp.gub.uy](mailto:ambiental@msp.gub.uy)  
Av. 18 de Julio 1892 Of. 418 Tel-fax (598 2) 409 83 02 – Uruguay

Dra. Carmen Ciganda, Dra Susana Rodríguez, Ing. Q. Isabel Dol, Dr. Javier Mallet





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

DECRETA:

**REGLAMENTO DE EVALUACION DE IMPACTO AMBIENTAL Y AUTORIZACIONES  
AMBIENTALES**

**Capítulo I**

**Disposiciones generales**

Artículo 1.- (Objeto). El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente tramitará y otorgará la Autorización Ambiental Previa, prevista en el artículo 7° de la Ley No. 16.466, de 19 de enero de 1994, así como las demás autorizaciones que se establecen, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento de Evaluación del Impacto Ambiental y Autorizaciones Ambientales.

Artículo 2.- (Ambito de aplicación). Requerirán la Autorización Ambiental Previa, las actividades, construcciones u obras que se detallan a continuación, sean las mismas de titularidad pública o privada:

1) Construcción de carreteras nacionales o departamentales y toda rectificación o ensanche de las existentes, salvo respecto de las carreteras ya abiertas y pavimentadas, en las que la rectificación o ensanche deberá modificar el trazado de la faja de dominio público, con una afectación superior a 10 (diez) hectáreas.

2) Construcción de tramos nuevos de vías férreas y toda rectificación de las existentes en áreas urbanas o suburbanas, o fuera de ellas cuando implique una afectación de la faja de dominio ferroviario superior a 5 (cinco) hectáreas.

3) Construcción de nuevos puentes o la modificación de los existentes cuando implique realizar nuevas fundaciones.

4) Construcción de nuevos aeropuertos de uso público o remodelaciones de los existentes cuando incluyan modificaciones en las pistas.

5) Construcción de nuevos puertos, tanto comerciales como deportivos o remodelaciones de los existentes donde existan modificaciones de las estructuras de mar, ya sean escolleras, diques, muelles u obras que impliquen ganar tierra al mar.

6) Construcción de terminales de trasvase de petróleo o productos químicos.

7) Construcción de oleoductos y gasoductos que superen una longitud de 10 (diez) kilómetros.

8) Construcción de emisarios de líquidos residuales, cuando la tubería que conduce los líquidos hacia el cuerpo receptor, posee una longitud de más de 50 (cincuenta) metros dentro de éste.

9) Construcción de plantas de tratamiento y disposición final de residuos tóxicos y peligrosos.

10) Instalación de plantas para el tratamiento de residuos sólidos y la apertura de sitios de disposición final de los mismos o la ampliación de los existentes, cuando su capacidad sea mayor o igual a 10 (diez) toneladas/día. Se exceptúa la ampliación de sitios de disposición final

25



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

de residuos sólidos dentro de los 3 (tres) primeros años de vigencia de este decreto, siempre que la suma de las ampliaciones del respectivo sitio no aumenten su capacidad actual en más del 50 % (cincuenta por ciento).

11) Construcción de plantas de tratamiento de líquidos cloacales diseñada para servir a más de 10.000 (diez mil) habitantes.

12) Construcción de plantas de tratamiento de líquidos y/o lodos de evacuación barométrica o ampliación de las existentes.

13) Extracción de minerales a cualquier título, cuando implique la apertura de minas (a cielo abierto, subterráneas o subacuáticas), la realización de nuevas perforaciones o el reinicio de la explotación de minas (a cielo abierto, subterráneas o subacuáticas) o perforaciones que hubieran sido abandonadas y cuya autorización original no hubiera estado sujeta a evaluación del impacto ambiental. Se exceptúa la extracción de materiales de la Clase IV prevista en el artículo 7° del Código de Minería (Decreto Ley No. 15.242, de 8 de enero de 1981), cuando se realice en álveos de dominio público, o, cuando se extraiga menos de 500 (quinientos) metros cúbicos semestrales de la faja de dominio público de rutas nacionales o departamentales, así como de canteras destinadas a obra pública bajo administración directa de organismos oficiales.

14) Extracción de materiales de la Clase IV prevista en el artículo 7° del Código de Minería (Decreto Ley No. 15.242, de 8 de enero de 1981), de los álveos de dominio público del Río Uruguay, Río de la Plata, Océano Atlántico y Laguna Merín, así como la extracción en otros cursos o cuerpos de agua en zonas que hubieran sido definidas como de uso recreativo o turístico por la autoridad departamental o local que corresponda.

15) Explotación de combustibles fósiles cualquiera sea su método de extracción.

16) Construcción de usinas de generación de electricidad de más de 10 (diez) Megavatios, cualquiera sea su fuente primaria, así como la remodelación de las existentes, cuando implique un aumento en la capacidad de generación o el cambio de la fuente primaria utilizada.

17) Construcción de usinas de producción y transformación de energía nuclear, sin perjuicio de lo establecido por el artículo 215 de la Ley No. 16.226, de 29 de octubre de 1991.

18) Construcción de líneas de transmisión de energía eléctrica de 150 (ciento cincuenta) kilovoltios o más o la rectificación del trazado de las existentes.

19) Construcción de unidades o complejos industriales o agroindustriales, o puesta en funcionamiento de unidades que no hubieren operado continuamente por un período ininterrumpido de más de 2 (dos) años, que presenten alguna de las siguientes características:

a. más de una hectárea de desarrollo fabril, incluyendo a esos efectos, el área construida, las áreas de operaciones logísticas y los sistemas de tratamiento de emisiones y residuos;

b. fundición de metales con una capacidad de procesamiento mayor o igual a 50 (cincuenta) toneladas anuales;

c. fabricación de sustancias o productos químicos peligrosos cualquiera sea su capacidad de producción;

d. fraccionamiento y almacenamiento de sustancias o mercaderías peligrosas. La Dirección Nacional de Medio Ambiente determinará a estos efectos, el listado de los productos y mercaderías peligrosas, pudiendo establecer cantidades o capacidades específicas.

26



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

20) Instalación de depósitos de sustancias o mercaderías peligrosas, realicen o no fraccionamiento de las mismas. El listado de tales sustancias y mercaderías será determinado por la Dirección Nacional de Medio Ambiente, la que podrá establecer cantidades o capacidades específicas.

21) Construcción de terminales públicas de carga y descarga y de terminales de pasajeros.

22) Construcción de ampliación de zonas francas y parques industriales.

23) Construcción de complejos turísticos y recreativos.

24) Implantación de complejos y desarrollos urbanísticos de más de 10 (diez) hectáreas y aquellos de menor superficie cuando se encuentren a una distancia de hasta 2000 (dos mil) metros del borde de la suburbana de un centro poblado existente, incluyendo los fraccionamientos con destino a la formación o ampliación de un centro poblado y el establecimiento de clubes de campo o fraccionamientos privados.

25) Construcción de represas con una capacidad de embalse de más de 2 (dos) millones de metros cúbicos o cuyo espejo de agua supere las 100 (cien) hectáreas.

26) Construcción de canales, acueductos, sifones o estaciones de bombeo que se utilicen para riego, cuando conduzcan más de 2 (dos) metros cúbicos por segundo.

27) Instalación de tomas de agua, con capacidad para extraer más de 500 (quinientos) litros por segundo respecto de los cursos de agua superficiales y más de 50 (cincuenta) litros por segundo para las tomas de agua subterránea.

28) Explotaciones hortícolas, frutícolas o vitícolas de más de 100 (cien) hectáreas, en un único establecimiento o unidad de producción.

29) Dragado de cursos o cuerpos de agua con fines de navegación; con excepción de los dragados de mantenimiento de las vías navegables.

30) Nuevas plantaciones forestales de más de 100 (cien) hectáreas en un establecimiento o unidad de producción.

31) Construcción de muelles, escolleras o espigones.

32) Instalación de cementerios, sean públicos o privados.

33) Toda construcción u obra que se proyecte en la faja de defensa de costas, definida por el artículo 153 del Código de Aguas (Decreto Ley No. 14.859, de 15 de diciembre de 1978, en la redacción dada por el artículo 193 de la Ley No. 15.903, de 10 de noviembre de 1987).

34) Las actividades, construcciones u obras que se proyecten dentro de las áreas naturales protegidas que hubieran sido o sean declaradas como tales y que no estuvieren comprendidas en planes de manejo aprobados con sujeción a lo dispuesto en la Ley No. 17.234, de 22 de febrero de 2000. La enumeración precedente, es sin perjuicio de aquellas otras actividades, construcciones u obras que sean incorporadas por el Poder Ejecutivo, actuando en acuerdo del Presidente de la República con el Ministro de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente y el Ministro del área al que corresponda la actividad, construcción u obra que se incorpora.



**Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial**

Artículo 3.- (Del procedimiento). El procedimiento para el dictado de la Autorización Ambiental Previa, constará de las siguientes etapas:

- a) comunicación del proyecto;
- b) clasificación del proyecto;
- c) solicitud de la Autorización Ambiental Previa;
- d) puesta de manifiesto;
- e) audiencia pública; y,
- f) resolución.

## **Capítulo II**

### **Clasificación del Proyecto**

Artículo 4.- (Comunicación del proyecto). El interesado en la realización de alguna de las actividades, construcciones u obras sujetas a Autorización Ambiental Previa, según lo dispuesto en el artículo segundo, deberá comunicar el proyecto a la Dirección Nacional de Medio Ambiente mediante la presentación de la información siguiente:

- a) la identificación precisa del o los titulares del proyecto;
- b) la identificación precisa del o los propietarios del predio donde se ejecutará el proyecto;
- c) la identificación de los técnicos responsables de la elaboración y ejecución del proyecto;
- d) la localización y descripción del área de ejecución e influencia del proyecto, incluyendo la localización del proyecto en la cartografía oficial del Servicio Geográfico Militar;
- e) la descripción del proyecto y del entorno, conteniendo todos los elementos necesarios para su correcta consideración;
- f) el detalle de los posibles impactos ambientales que pudieran producirse, indicando para los impactos negativos o nocivos, las medidas de prevención, mitigación o corrección previstas; y
- g) la clasificación del mismo a criterio del técnico responsable de la comunicación del proyecto y del proponente, según las categorías que se establecen en el artículo siguiente; y,
- h) la ficha ambiental del proyecto, conteniendo un resumen de la información anterior, cuyo contenido será definido por resolución de la Dirección Nacional de Medio Ambiente. Toda la información será presentada impresa y en formato digital, según las especificaciones y formatos que se determine por resolución de la Dirección Nacional de Medio Ambiente.

Artículo 5.- (Categorías). Todo proyecto deberá ser clasificado en alguna de las categorías siguientes:

- a) Categoría "A": incluye aquellos proyectos de actividades, construcciones u obras, cuya ejecución sólo presentaría impactos ambientales negativos no significativos, dentro de lo tolerado y previsto por las normas vigentes.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

b) Categoría "B": incluye aquellos proyectos de actividades, construcciones u obras, cuya ejecución pueda tener impactos ambientales significativos moderados, cuyos efectos negativos pueden ser eliminados o minimizados mediante la adopción de medidas bien conocidas y fácilmente aplicables. En estos casos, deberá realizarse un estudio de impacto ambiental sectorial.

c) Categoría "C": incluye aquellos proyectos de actividades, construcciones u obras, cuya ejecución pueda producir impactos ambientales negativos significativos, se encuentren o no previstas medidas de prevención o mitigación. Dichos proyectos requerirán un estudio de impacto ambiental completo.

Artículo 6.- (Clasificación). El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente dispondrá de un plazo de 10 (diez) días hábiles a partir de la presentación de la comunicación del proyecto, para evaluar la información aportada junto con la misma y ratificar o rectificar la clasificación propuesta por el interesado. Cuando el proyecto sea clasificado en la categoría "A", podrá condicionarse su ejecución a la introducción de modificaciones en el proyecto o a la adopción de medidas de prevención o mitigación que sean necesarias para mantener esa categoría. Si se clasificara el proyecto en la categoría "B", la resolución deberá contener la definición del alcance del estudio de impacto ambiental. En caso que se omitiere el pronunciamiento de la Administración dentro del plazo establecido, se tendrá por ratificada la clasificación propuesta por el interesado. La comunicación del proyecto podrá ser rechazada, previa vista del interesado, cuando no cumpliera los requisitos aplicables a la misma o cuando el proyecto planteara actividades prohibidas por la legislación nacional.

Artículo 7.- (Interrupción). Cuando se entendiera que la información suministrada por el interesado es incorrecta o incompleta, se interrumpirá el plazo previsto en el inciso 1° del artículo anterior, confiriendo vista al interesado. Una vez presentada la información en forma correcta o completa, se iniciará un nuevo plazo de 10 (diez) días hábiles para que el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente se expida acerca de la clasificación propuesta por el interesado.

Artículo 8.- (Consecuencias). Una vez ratificada o rectificada la clasificación propuesta por el interesado para el proyecto (literal g del artículo 4°), se le expedirá el certificado de clasificación ambiental correspondiente; el que además, será comunicado a los organismos con competencia sectorial en la materia principal sobre la que versare el proyecto, a la Intendencia del departamento en el que se localizará y a la Junta Departamental correspondiente. Cuando el proyecto fuera clasificado en la Categoría "A", se procederá a otorgar la Autorización Ambiental Previa, sin más trámite; sin perjuicio de la imposición de condiciones para el mantenimiento de la clasificación, según lo previsto en el artículo 6°. Cuando el proyecto fuera clasificado en la Categoría "B" o "C", el interesado deberá realizar a su costo, el Estudio de Impacto Ambiental y solicitar la Autorización Ambiental Previa.

### Capítulo III

#### De la Solicitud de Autorización Ambiental Previa

Artículo 9.- (Contenido). La solicitud de Autorización Ambiental Previa, deberá contener como mínimo los documentos del proyecto y el Estudio de Impacto Ambiental. La información anterior se presentará impresa y en formato digital en tres documentos separados.

Artículo 10.- (Los documentos del proyecto). Los documentos del proyecto que sean presentados conjuntamente con la solicitud de Autorización Ambiental Previa, deberán contener como mínimo:



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

- a) El resumen ejecutivo del proyecto, conteniendo una memoria descriptiva y los planos básicos del mismo.
- b) El marco legal y administrativo de referencia, identificando las normas aplicables y los permisos o autorizaciones necesarios.
- c) La localización y área de influencia del proyecto, desde el punto de vista de su ubicación geográfica y político - administrativa.
- d) Descripción de las distintas actividades previstas en el proyecto, personal a utilizar, materias primas e insumos, emisiones y desechos. Esta se realizará para todas las fases del proyecto (construcción, operación y abandono) y tanto para las actividades directas como derivadas. Aquella parte del proyecto que el interesado considere que constituye secreto industrial o comercial, según lo previsto en el artículo 15 de la Ley No. 16.466, de 19 de enero de 1994, deberá presentarse en un documento separado. La Dirección Nacional de Medio Ambiente resolverá sobre la pertinencia de tratar la información presentada en el documento separado como secreto industrial o comercial. La información finalmente mantenida en reserva en mérito a ello, deberá ser la mínima posible y su exclusión no deberá impedir la comprensión del proyecto.

Artículo 11.- (Estudio de Impacto Ambiental). El Estudio de Impacto Ambiental debe abarcar el proyecto y su posible área de influencia, incluyendo un encuadre general macroambiental: realizándose una comparación objetiva entre las condiciones anteriores y posteriores a la ejecución del proyecto, en sus etapas de construcción, operación y abandono.

Artículo 12.- (Contenido del Estudio de Impacto Ambiental). El documento que recoja los resultados del Estudio de Impacto Ambiental, deberá contener como mínimo, las partes siguientes:

Parte I (Características del ambiente receptor): en la que se describirán las principales características del entorno, se evaluarán las afectaciones ya existentes y se identificarán las áreas sensibles o de riesgo; todo ello en tres aspectos:

- a) Medio físico: agua, aire, suelo, paisaje, etc.
- b) Medio biótico: fauna, flora, biota acuática, etc.
- c) Medio antrópico: población, salud, actividades, usos del suelo, sitios de interés histórico y cultural, etc.

Parte II (Identificación y evaluación de impactos): en la que se identificarán y evaluarán los impactos ambientales tanto negativos como positivos, debiéndose considerar los siguientes aspectos:

- a) Previsión de impactos directos e indirectos, simples y acumulativos; así como la evaluación de los riesgos derivados de la situación ambiental resultante de la ejecución del proyecto.
- b) Predicción de la evolución de los impactos ambientales negativos, comparando la situación del ambiente con y sin la ejecución del proyecto.
- c) Cuantificación de los impactos ambientales identificados, tanto geográfica como temporalmente.
- d) Comparación de los resultados con la situación actual y con los estándares admitidos.

30



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Parte III (Determinación de las medidas de mitigación): en la que se identificarán y desarrollarán las medidas de mitigación a ser adoptadas y se presentará el cálculo de impacto ambiental residual, en caso que las medidas se adoptasen. Se deberán considerar los siguientes aspectos:

- a) las medidas de mitigación que se deberán aplicar par disminuir los impactos ambientales identificados;
- b) los planes de prevención de riesgos y de contingencias;
- c) las medidas compensatorias o restauradoras que será necesario adoptar;
- d) los planes de gestión ambiental del proyecto; y
- e) los programas de abandono que será necesario adoptar.

Parte IV (Plan de seguimiento, vigilancia y auditoría): en la que se presentará un plan de monitoreo sobre los factores ambientales relevantes dentro del área de influencia del proyecto.

Parte V (Información y técnicos intervinientes): en el Estudio de Impacto Ambiental deberán explicitarse claramente las deficiencias de información o conocimientos de base, así como las incertidumbres que se hubieran padecido en su elaboración. Se identificarán además todos los técnicos que hubieran intervenido en su elaboración. Cuando el proyecto hubiera sido clasificado de Categoría "B", el Estudio de Impacto Ambiental deberá poner mayor énfasis en los elementos o en el sector que específicamente hubiera sido señalado, manteniendo en lo pertinente la estructura que surge del presente artículo. De conformidad con lo establecido en el art. 10 y con los mismos criterios, aquella parte del Estudio de Impacto Ambiental que el interesado considere que constituye secreto industrial o comercial deberá presentarse en un documento separado, manteniéndose en reserva según lo que disponga la Dirección Nacional de Medio Ambiente.

#### Capítulo IV

##### Tramitación de la Solicitud de Autorización Ambiental Previa

Artículo 13.- (Control de admisibilidad y asesoramiento). Una vez recibida la Solicitud de Autorización Ambiental Previa por la Dirección Nacional de Medio Ambiente, se verificará si la misma contiene la información requerida por este Reglamento; confiriendo vista al interesado, en caso de que fuera necesaria cualquier corrección o complementación y a los efectos de la presentación del Informe Ambiental Resumen, según lo que se establece en el artículo siguiente. Según la naturaleza y características del proyecto para el que se solicita autorización, el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, requerirá de aquellos organismos que estime pertinente, los asesoramientos que considere necesarios. La Solicitud de Autorización Ambiental Previa podrá ser rechazada sin otro trámite, previa vista del interesado, cuando no cumplieren los requisitos aplicables a la misma o cuando el proyecto planteara actividades prohibidas por la legislación nacional.

Artículo 14.- (Informe Ambiental Resumen). El Informe Ambiental Resumen deberá contener en forma sucinta la información contenida en los documentos del proyecto y en el Estudio de Impacto Ambiental, con las correcciones y complementaciones que se hubieran realizado en la tramitación. Deberá presentar un capítulo de conclusiones sobre los principales impactos identificados en el estudio y cuáles serían las medidas que se adoptarían en cada caso. El Informe Ambiental Resumen debe ser redactado en términos fácilmente comprensibles, sin perder por ello su exactitud y rigor técnico.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Artículo 15.- (Manifiesto). El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente pondrá de manifiesto en sus oficinas, el Informe Ambiental Resumen, para que cualquier interesado pueda acceder a la vista del mismo y formular por escrito, las apreciaciones que considere convenientes. A tales efectos, librará el texto del aviso que deberá ser publicado por el interesado, en el Diario Oficial, en un diario de circulación nacional, y en un diario de la localidad más cercana al emplazamiento del emprendimiento de todo lo cual deberá quedar expresa constancia en la tramitación. Con excepción de aquel correspondiente al Diario Oficial, los avisos deberán ser publicados con un tamaño mínimo de 7 centímetros por dos columnas. El plazo de manifiesto será de 20 (veinte) días hábiles, contados a partir del día inmediato siguiente de la última publicación prevista en el inciso anterior.

Artículo 16.- (Audiencia Pública). El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente dispondrá la realización de una audiencia pública para todos los proyectos que se hubieren clasificado en la categoría C. En todo otro caso podrá disponerla, considerando las repercusiones de orden cultural, social o ambiental del proyecto. A tales efectos determinará la forma de convocatoria y demás aspectos inherentes a la realización de la audiencia pública.

Artículo 17.- (Resolución). El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente evaluará si el proyecto presenta impactos negativos residuales que puedan considerarse admisibles, teniendo en cuenta el Estudio de Impacto Ambiental y demás información generada en la tramitación. A tales efectos, se considerarán admisibles aquellos impactos negativos que no provoquen contaminación, depredación o destrucción del ambiente. El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente deberá otorgar la Autorización Ambiental Previa, cuando del proyecto sólo se deriven impactos ambientales negativos que puedan ser considerados admisibles. En caso que del proyecto se deriven impactos ambientales negativos que puedan ser eliminados o reducidos a niveles admisibles, el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente podrá otorgar la Autorización Ambiental Previa, condicionándola a la introducción de modificaciones en el proyecto o a la adopción de medidas de prevención o mitigación que considerare necesarias para ello. En cualquier caso, la resolución que otorgue la Autorización Ambiental Previa deberá incluir plazos de vigencia a criterio de la Administración. Cuando el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente considerare que del proyecto se derivarían impactos ambientales residuales negativos no admisibles, deberá negar la solicitud de autorización.

Artículo 18.- (Plazo). El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente dispondrá de un plazo de 120 (ciento veinte) días para pronunciarse sobre la solicitud de Autorización Ambiental Previa.

Dicho plazo se suspenderá cuando se requiera del solicitante la corrección, complementación o ampliación de información, dejándose constancia en el expediente. El vencimiento de dicho plazo, sin que mediare resolución expresa se reputará como denegatoria ficta de la solicitud de autorización.

Artículo 19.- (Profesionales intervinientes). La propuesta de clasificación incluida en la comunicación del proyecto, el Estudio de Impacto Ambiental y el Informe Ambiental Resumen, deberán ser avalados por la firma de un técnico profesional universitario con idoneidad en la materia y cuya profesión sea afín al proyecto en cuestión. Sin perjuicio de la intervención multidisciplinaria de diversos técnicos, el que lo haga según lo dispuesto en el inciso anterior, será responsable ante el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, a los efectos de las gestiones correspondientes a la Autorización Ambiental Previa. No podrán intervenir ni suscribir los documentos referidos en el primer inciso de este artículo, los funcionarios y quienes se desempeñen bajo otras asimilables en:

- a) el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente; y,

Depto. Salud Ambiental y Ocupacional - [www.msp.gub.uy](http://www.msp.gub.uy) - [ambiental@msp.gub.uy](mailto:ambiental@msp.gub.uy)  
Av. 18 de Julio 1892 Of. 418 Tel-fax (598 2) 409 83 02 – Uruguay

Dra. Carmen Ciganda, Dra Susana Rodríguez, Ing. Q. Isabel Dol, Dr. Javier Mallet





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

b) los organismos públicos que soliciten la Autorización Ambiental Previa o que deban decidir en otras autorizaciones que directamente requiera el proyecto. Quedan exceptuados de la referida prohibición, los funcionarios de los organismos públicos titulares de un proyecto incluido en el artículo 2° del presente, respecto de la comunicación del mismo al amparo del artículo 4°.

## Capítulo V

### Viabilidad ambiental de la localización

Artículo 20.- (Especialidades de la comunicación). Los interesados en la realización de las actividades, construcciones u obras comprendidas en los numerales 6, 9 a 12, 16 y 17, 19 a 23 y 32 del artículo 2° del presente decreto, deberán comunicar a la Dirección Nacional de Medio Ambiente su intención lo antes posible en el proceso de formulación del respectivo proyecto, con constancia de haber presentado copia de la misma comunicación en la o las Intendencias correspondientes a los departamentos de emplazamiento del proyecto. Dicha comunicación deberá realizarse en la forma establecida en el artículo 4°, con las siguientes especialidades:

a) No será exigible la identificación del o de los propietarios de los predios donde se ejecutará el proyecto, según lo previsto en el literal "b" de dicho artículo, aunque deberá especificarse el tipo de tenencia actual y el vínculo jurídico previsto para el proyecto con relación a los predios.

b) La localización y descripción del área de ejecución e influencia, prevista en el literal "d" del artículo 4°, deberá incluir un estudio de localización o selección del sitio donde habrá de ejecutarse el proyecto, comprendiendo el análisis de distintas alternativas si las hubiere. Los criterios y guías para esos estudios serán establecidos por el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente.

Artículo 21.- (Del plazo especial de clasificación). Respecto de las actividades, construcciones u obras previstas en el artículo anterior, el plazo de clasificación establecido en el artículo 6° será de 40 (cuarenta) días hábiles, contados a partir de la presentación de la comunicación del proyecto a la Dirección Nacional de Medio Ambiente. Dentro de los primeros 20 (veinte) días hábiles de dicho plazo:

a) La comunicación será puesta de manifiesto en las oficinas del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, de conformidad con lo establecido en el artículo 15 del presente decreto. El plazo de manifiesto en este caso será de 10 (diez) días hábiles, contados a partir del día inmediato siguiente al de la última publicación.

b) Las Intendencias a las que refiere el inciso primero de este artículo, podrán expedirse sobre el estudio y las alternativas de localización presentadas. Vencido dicho término sin que las mismas se hubieran manifestado ante la Dirección Nacional de Medio Ambiente, se considerará que no existen observaciones de parte de aquellas a la localización del proyecto, de acuerdo con la normativa departamental o local aplicable.

Artículo 22.- (Declaración de viabilidad). El certificado de clasificación ambiental correspondiente a los proyectos comprendidos en este capítulo, incluirá una declaración sobre la viabilidad ambiental, a juicio de la Dirección Nacional de Medio Ambiente, de una o más de las localizaciones propuestas, así como los criterios generales de evaluación a utilizar en el correspondiente Estudio de Impacto Ambiental.

La inviabilidad de una o más de las localizaciones propuestas, impedirá la presentación de la Solicitud de Autorización Ambiental Previa del proyecto localizado en las mismas.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**Capítulo VI**

**De la Autorización Ambiental de Operación**

Artículo 23.- (Operación y funcionamiento). La operación y funcionamiento de las actividades, construcciones u obras que hubieran recibido Autorización Ambiental Previa, comprendidas en los numerales 5 y 6, 9 a 13, 15 a 17 y 19 a 23 del artículo 2° del presente decreto, quedará sujeta a la obtención de la Autorización Ambiental de Operación y su renovación cada 3 (tres) años, salvo que se introduzcan modificaciones, reformas o ampliaciones significativas, según se establece.

Artículo 24.- (Otorgamiento y renovación). La Autorización Ambiental de Operación será otorgada inicialmente por el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, una vez constatado el cumplimiento de las condiciones previstas en la Autorización Ambiental Previa respectiva, el proyecto y el Estudio de Impacto Ambiental. Las renovaciones, incluirán la revisión y actualización de los planes de gestión ambiental y las demás aprobaciones de emisiones y tratamiento de residuos de competencia de dicho Ministerio, así como el análisis ambiental de las modificaciones, reformas o ampliaciones operativas o de funcionamiento que no requieran Autorización Ambiental Previa.

El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, en el plazo de 180 (ciento ochenta) días corridos y siguientes, establecerá los requerimientos y demás condiciones para la tramitación y otorgamiento de la Autorización Ambiental de Operación.

**Capítulo VII**

**De la Autorización Ambiental Especial**

Artículo 25.- (Estudio ambiental y autorización especial). Declárase objeto de estudio ambiental y autorización especial, de conformidad con el artículo 17 de la Ley No. 16.466, de 19 de enero de 1994, las actividades siguientes, siempre que hubieran sido construidas, autorizadas o puestas en operación sin haber requerido Autorización Ambiental Previa:

a) Las unidades o complejos industriales o agroindustriales en operación a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, que de cualquier forma ampliaran sus instalaciones o su capacidad productiva y que por sus características anteriores o las resultantes de la ampliación, quedarán comprendidas en cualquiera de las previstas para el numeral 19 del artículo 2°. Tales ampliaciones podrán ser ejecutadas bajo responsabilidad del titular, aun encontrándose en trámite la autorización referida, siempre que el proyecto de ampliación hubiera sido comunicado a la Dirección Nacional de Medio Ambiente, con por los menos 30 (treinta) días de anticipación a la fecha prevista para el comienzo de las obras.

b) Las unidades o complejos industriales o agroindustriales en operación a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, que presentaran cualquiera de las características previstas para el numeral 19 del artículo 2°.

c) La minas a cielo abierto, a cualquier título, en operación a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto. A los efectos de las actividades previstas en los literales "b" y "c" de este artículo, el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, elaborará y publicará un plan de aplicación gradual por ramos, sectores, zonas o tipos.

Artículo 26.- (Requisitos y tramitación). A los efectos de la realización del estudio ambiental y de la tramitación de la autorización especial a la que refiere este capítulo, serán de aplicación las disposiciones de este decreto en lo compatible. Lo dispuesto en este capítulo es sin perjuicio de la aplicación de las medidas previstas en el artículo 14 de la Ley No. 17.283, de



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

28 de noviembre de 2000 y demás atribuciones del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente.

**Capítulo VIII**

**Otras disposiciones**

Artículo 27.- (Del registro). El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento territorial y Medio Ambiente llevará un registro de información de relevancia ambiental, en el que se incluirán: los proyectos que sean comunicados, la clasificación que de los mismos resulte, las solicitudes de Autorización Ambiental Previa, los Estudios de Impacto Ambiental y los profesionales intervinientes, los Informes Ambientales Resumen, las resoluciones que otorguen autorizaciones y otras informaciones vinculadas a las materias de este Reglamento. El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente establecerá las características operativas de dicho registro, así como podrá disponer su accesibilidad por medios electrónicos, salvo respecto de aquella información que hubiera sido declarada reservada según lo previsto en este decreto y normas concordantes.

Artículo 28.- (Otros estudios). Aquel organismo público que realice un estudio de impacto ambiental o cualquier evaluación ambiental de similares características, respecto de actividades, construcciones u obras no incluidas en el artículo 2º de este Reglamento, deberá comunicarlo al Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, dentro de los 30 (treinta) días de su finalización, a los efectos de su registro.

Artículo 29.- (Incumplimiento y sanciones). Las infracciones a las disposiciones del presente decreto, serán sancionadas por el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, según lo establecido en el artículo 6º de la Ley No. 16.112, de 30 de mayo de 1990, y, en el artículo 15 de la Ley No. 17.283, de 28 de noviembre de 2000. A los efectos de la aplicación de sanciones, se considerarán infracciones graves las que se detallan a continuación:

a) Ejecutar cualquiera de las actividades, construcciones u obras incluidas en el artículo 2º del presente decreto, sin contar con la Autorización Ambiental Previa, cuando el proyecto correspondiente pudiera ser clasificado en las categorías "B" ó "C" del artículo 5º.

b) Operar, poner en funcionamiento o librar al uso, las actividades, construcciones u obras previstas en el artículo 23 del presente decreto, sin haber solicitado la Autorización Ambiental de Operación.

c) Ejecutar las actividades o ampliaciones previstas en el artículo 25 del presente decreto, sin haber solicitado la Autorización Ambiental Especial.

d) Omitir información ambiental o presentar información falsa o incorrecta, en la comunicación del proyecto o en las solicitudes correspondientes de las autorizaciones previstas en este decreto, incluyendo los documentos que las componen.

e) Incumplir las condiciones previstas en las autorizaciones dispuestas en virtud del presente afectando o poniendo en riesgo el ambiente, incluyendo la salud humana.

f) Incumplir los monitoreos o las garantías establecidas por la Administración.

g) Obstaculizar la labor de contralor de la Dirección Nacional de Medio Ambiente. Las demás infracciones serán consideradas de leves a graves en función del grado de apartamiento de las obligaciones establecidas en el presente reglamento o en las



**Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial**

autorizaciones correspondientes, así como de los antecedentes administrativos de los involucrados en las mismas. La reiteración de faltas consideradas leves se reputará como grave.

Artículo 30.- (Multas). Las multas que corresponda imponer por el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, como consecuencia de infracciones al presente decreto, serán aplicadas según los siguientes criterios:

a) Infracciones consideradas leves, entre 10 (diez) y 1000 (un mil) UR (unidades reajustables).

b) Por la primera infracción considerada grave entre, 200 (doscientas) y 3500 (tres mil quinientas) UR (unidades reajustables).

c) Por la segunda y subsiguientes infracciones consideradas graves entre, 300 (trescientas) y 5000 (cinco mil) UR (unidades reajustables). El monto de la multa será establecido en cada caso en particular en función de la magnitud de la infracción y sus consecuencias ambientales, así como los antecedentes del infractor.

Artículo 31.- (Otras medidas).- Lo dispuesto en los artículos anteriores, es sin perjuicio de la adopción de las medidas complementarias previstas en el artículo 14 de la Ley No. 17.283, de 28 de noviembre de 2000, así como de las facultades conferidas por el artículo 435 de la Ley No. 16.170, de 28 de diciembre de 1990 y artículo 4º de la Ley No. 16.466, de 19 de enero de 1994. Cuando corresponda, el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, revocará la autorización que se hubiera otorgado.

Artículo 32.- (Modificación). Las enumeraciones de actividades, construcciones u obras incluidas en el régimen de viabilidad ambiental de la localización (artículo 20) y en la Autorización Ambiental de Operación (artículo 23), podrán ser modificadas por el Poder Ejecutivo, actuando en acuerdo del Presidente de la República con el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente y el Ministro del área al que corresponda la actividad, construcción u obra que se modifica.

Artículo 33.- (Vigencia). Las especialidades del régimen de viabilidad ambiental de la localización, previstas en los artículos 20 a 23 del presente reglamento, entrarán en vigencia a los 90 (noventa) días corridos y siguientes al de su publicación en el Diario Oficial. El régimen de Autorización Ambiental Previa previsto en este decreto, salvo lo dispuesto en los artículos 20 a 23, entrará en vigencia a los 30 (treinta) días corridos y siguientes al de su publicación en el Diario Oficial. Hasta esa fecha, continuará siendo de aplicación el Decreto No. 435/994, de 21 de setiembre de 1994, modificado por el Decreto No. 270/003, de 3 de julio de 2003. La exigencia de estudio ambiental y autorización especial, prevista en el literal "a" del artículo 25, entrará en vigencia a los 30 (treinta) días corridos y siguientes al de la publicación de este reglamento en el Diario Oficial.

Artículo 34.- (Derogación). Derógase el Decreto No. 100/005, de 28 de febrero de 2005, y, a partir de la vigencia del régimen de Autorización Ambiental Previa previsto en este reglamento, el Decreto No. 435/994, de 21 de setiembre de 1994 y el Decreto No. 270/003, de 3 de julio de 2003.

Artículo 35.- Comuníquese, publíquese, etc.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
Ley 9202 del 12.1.34**

Depto. Salud Ambiental y Ocupacional - [www.msp.gub.uy](http://www.msp.gub.uy) - [ambiental@msp.gub.uy](mailto:ambiental@msp.gub.uy)  
Av. 18 de Julio 1892 Of. 418 Tel-fax (598 2) 409 83 02 – Uruguay

Dra. Carmen Ciganda, Dra Susana Rodríguez, Ing. Q. Isabel Dol, Dr. Javier Mallet



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**LEY ORGANICA  
CAPITULO I**

Artículo 1º.- Compete al Poder Ejecutivo por intermedio de su Ministerio de Salud Pública, la organización y dirección de los servicios de Asistencia e Higiene.

En materia administrativa, el Ministerio de Salud Pública se regirá por lo dispuesto en esta Ley y en el Decreto Orgánico de los Ministerios, en cuanto fuera aplicable.

Artículo 2º.- En materia de Higiene, el Ministerio de Salud Pública ejercerá los siguientes cometidos:  
1º.- La adopción de todas las medidas que estime necesario para mantener la salud colectiva y su ejecución por el personal a sus órdenes, dictando todos los reglamentos y disposiciones necesarias para ese fin primordial.

2º.- En caso de epidemia o de serias amenazas de invasión de enfermedades infecto-contagiosas, el Ministerio adoptará de inmediato las medidas conducentes a mantener indemne el país o disminuir los estragos de la infección. En este caso, el Poder Ejecutivo dispondrá la intervención de la fuerza pública, para garantizar el cumplimiento de las medidas dictadas.

3º.- Determinará, cuando fuere necesario, por intermedio de sus oficinas Técnicas, el aislamiento y detención de las personas que por sus condiciones de salud, pudieran constituir un peligro colectivo.

4º.- La determinación de las condiciones higiénicas que deben observarse en los establecimientos públicos

o privados o habitaciones colectivas, tales como cárceles, asilos, salas de espectáculos públicos, escuelas públicas o privadas, talleres, fábricas, hoteles y todo local de permanencia en común, etc.; disponer su inspección y la vigilancia del cumplimiento de lo dispuesto. El Ministerio de Salud Pública ejercerá sobre los Municipios superintendencia en materia sanitaria.

5º.- Difundir el uso de las vacunas o sueros preventivos como agentes de inmunización, imponer su uso en casos necesarios y vigilar el cumplimiento de las leyes que imponen la obligatoriedad de vacunación y revacunación antivariólica. El Ministerio de Salud Pública contraloreará la preparación oficial y privada de sueros y vacunas.

6º.- Reglamentar y contralorear el ejercicio de la Medicina, la Farmacia y profesiones derivadas, y los establecimientos de asistencia y prevención privados.

7º.- Ejercer la policía higiénica de los alimentos y atender y contralorear el saneamiento y abastecimiento de agua potable en el país.

8º.- Adoptar las medidas necesarias para evitar la propagación de los males venéreo-sifilíticos.

9º.- Propender por todos los medios a la educación sanitaria del pueblo  
**Sustituído por la ley 15903, Artº 266.-**

10º.- El Ministerio de Salud Pública ser siempre consultado en la conclusión de tratados o convenciones internacionales que interesen a la salud pública. Las leyes aprobatorias de estos tratados serán refrendadas por el Ministro de Relaciones Exteriores y el de Salud Pública.

11º.- Corresponde al MSP, hacer formar y mantener la estadística sanitaria nacional.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

12°.-El MSP podrá nombrar Comisiones de asesoramiento y cooperación.

Artículo 3°.- En materia de Asistencia, compete al MSP, la organización, administración y funcionamiento de los servicios destinados al cuidado y tratamiento de enfermos y la administración de los establecimientos destinados a la protección de incapaces y menores desamparados, que no quedaren sujetos al Ministerio de Protección a la Infancia.

Artículo 4°.- Todo habitante del país tiene la obligación de someterse a las medidas profilácticas o de asistencia que se le impongan cuando su estado de salud estime necesario, la denuncia y tratamiento obligatorio de las afecciones que por su naturaleza o el género de ocupaciones a que se dedica la persona que la padezca, pueda tener una repercusión sobre la sociedad.

Artículo 5°.- El obligado a someterse a tratamiento podrá hacerlo en los establecimientos públicos, con sujeción a las condiciones que se le impongan, o privadamente, con el contralor de la autoridad, salvo el caso en que se disponga del aislamiento o la internación en un establecimiento o lugar determinado.

Artículo 6°.- Las Intendencias Municipales coadyuvarán dentro de sus respectivas jurisdicciones, al cumplimiento de las decisiones tomadas por los organismos centrales de Salud Pública.

Artículo 7°.- Los servicios de asistencia prestados por el Estado cuando fueran solicitados por los interesados o impuestos por la Autoridad Sanitaria, obligarán a la compensación pecuniaria de quien reciba los beneficios o de las personas obligadas a prestarlos en razón del parentesco en proporción a su estado de fortuna. Unicamente serán gratuitos en los casos de pobreza notoria. El MSP, al reglamentar la presente ley, establecer el procedimiento a seguirse para justificar las condiciones económicas del beneficiado.

Artículo 8°.- Facúltase al Poder Ejecutivo para establecer en sus Reglamentos Administrativos sobre salud pública, penas hasta de quinientos pesos de multa, para el caso de omisión o incumplimiento de las disposiciones que tome en materia de salubridad y asistencia pública.

Artículo 9°.- Igualmente se podrá disponer de la facultad de clausurar cualquier establecimiento que por sus condiciones de insalubridad pueda constituir un peligro.

**CAPITULO II :**  
**DE LA SANIDAD MARITIMA, AEREA Y DE FRONTERAS.**

Artículo 10°.- El MSP, velará por intermedio de sus oficinas respectivas, del cumplimiento fiel de los Tratados, Convenciones y Acuerdos Internacionales relativos a sanidad pública, y dispondrá las medidas necesarias para facilitar su cumplimiento o para intervenir en los casos no previstos por acuerdos internacionales.

Artículo 11°.- Le corresponde también intervenir por vía de reglamentación para fijar las condiciones de salud de las personas que pretendan ingresar al país sean o no inmigrantes.

Artículo 12°.- En materia de inmigración le corresponde al MSP, por intermedio de sus Oficinas Técnicas, disponer el rechazo de los inmigrantes que no se ajusten a las condiciones de salud fijadas por las leyes vigentes o por las disposiciones que se tomen en lo sucesivo.

**CAPITULO III:**  
**DE LA POLICIA DE LA MEDICINA Y PROFESIONES DERIVADAS**

Depto. Salud Ambiental y Ocupacional - [www.msp.gub.uy](http://www.msp.gub.uy) - [ambiental@msp.gub.uy](mailto:ambiental@msp.gub.uy)  
Av. 18 de Julio 1892 Of. 418 Tel-fax (598 2) 409 83 02 – Uruguay

Dra. Carmen Ciganda, Dra Susana Rodríguez, Ing. Q. Isabel Dol, Dr. Javier Mallet



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Artículo 13°.- Nadie podrá ejercer la profesión de Médico-cirujano, Farmacéutico, Odontólogo y Obstétrico, sin inscribir previamente el título que lo habilite para ello, en las Oficinas del MSP.

Artículo 14°.- Corresponde al MSP reglamentar y vigilar el ejercicio de las profesiones mencionadas en el Artículo anterior, y de todas las auxiliares de la medicina. También le corresponde reglamentar y vigilar el funcionamiento de la Instituciones Privadas de Asistencia, de las Sociedades Mutualistas y de las instituciones de carácter científico y gremial cuando se refiere a los profesionales mencionados en este capítulo.

Artículo 15°.- Ejerce ilegalmente la medicina el que, careciendo de título regularmente expedido o revalidado de acuerdo con las leyes de la Nación, se dedicare al tratamiento de las enfermedades ejerciendo actos reservados a las personas habilitadas por el Estado para tal fin.

Artículo 16°.- Se considera también ejercicio ilegal de la medicina, a los efectos de esta ley, la atribución de condiciones para curar enfermedades por cualquier medio aun cuando no sean los habitualmente empleados por la ciencia.

Artículo 17°.- En que teniendo un título legalmente expedido para ejercer la medicina o cualquiera de los ramos anexos del arte de curar, lo utilizare para cohonestar o encubrir las actividades de un curandero o para sustraerlo de la aplicación de las sanciones de esta ley, será pasible de la aplicación de esas mismas sanciones.

Artículo 18°.- No caen dentro de lo dispuesto en los Artículos anteriores, las actividades de practicantes de medicina y enfermeros, que serán reglamentados por la Autoridad Sanitaria.

**CAPITULO IV :  
POLICIA DE LOS ALIMENTOS.-**

Artículo 19°.- La determinación de las condiciones que deben llenar los alimentos puestos en el comercio y las normas que fijen su calidad y su pureza, compete exclusivamente al Ministerio de Salud Pública. La fiscalización y contralor se ejercer por los funcionarios del Ministerio encargados de ese cometido, sin perjuicio de la intervención municipal y de las oficinas de la aduana que corresponda.

Artículo 20°.- Las mismas atribuciones tendrá el Ministerio de Salud Pública para fijar, contralorear y fiscalizar las drogas y todo producto medicamentoso que se ponga en el comercio, atribuyéndosele propiedades curativas.

Artículo 21°.- A los efectos consignados en el Artículo anterior, entiéndase por alimento, además de todos los productos que se usan para la alimentación del hombre, las bebidas, dulces y condimentos habituales.

**CAPITULO V:  
POLICIA DE LA PROSTITUCION Y DE LOS VICIOS SOCIALES.**

Artículo 22°.- En materia de prostitución, el Poder Ejecutivo establecerá la sustitución del régimen actual de reglamentación, por otro basado en la supresión del prostíbulo, la denuncia y el tratamiento obligatorio de las enfermedades venéreo-sifilíticas de acuerdo con la facultad asignada en el inciso 3° del Artículo 2° de esta Ley, y propondrá al Parlamento, el establecimiento del delito de contagio intersexual y nutricio.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Artículo 23º.- Extender la acción profiláctica en materia de prostitución, a los vicios sociales en general, que disminuyen la capacidad de los individuos o atentan contra la salud, tales como las toxicomanías, el alcoholismo, etc.

**CAPITULO VI:  
DE LA COMISION DE SALUD PUBLICA.-**

Artículo 24º.- En el Ministerio de Salud Pública, funcionará la Comisión de Salud Pública, de carácter honorario, que ser presidida por el Ministro y constituida por quince miembros, que ser n designados por el Poder Ejecutivo, aplicando la proporcionalidad fijada para la elección de miembros de servicios descentralizados.

Artículo 25º.- Corresponde a la Comisión:

- a) Dictaminar sobre todas las cuestiones técnicas y administrativas relacionadas con la Asistencia e Higiene Pública, que le sean sometidas por el Ministerio de Salud Pública.
- b) Proponer al Ministro de Salud Pública Ordenanzas de carácter sanitario.

Artículo 26º.- Corresponde también a esta Comisión, constituida en tribunal disciplinario, juzgar y reprimir las faltas cometidas por los médicos y los que ejercen profesiones anexas en el ejercicio de su profesión, cuando éstos se aparten del cumplimiento de las normas generales que determinen las Ordenanzas y Reglamentos.

Artículo 27º.- La Comisión ejercer también la función de reprimir el ejercicio ilegal de la medicina, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo III de esta Ley.

Artículo 28º.- La averiguación de las faltas previstas en esta Ley se llevar acabo por intermedio de las oficinas técnicas del Ministerio de Salud Pública, y la aplicación de las sanciones correspondientes, es del resorte de la Comisión de Salud Pública. Contra las decisiones que dicte esa autoridad, sólo podrá interponerse el recurso de apelación para ante el Ministro de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días previa consagración y garantía suficiente, de la multa impuesta.

Artículo 29º.- La Comisión de Salud Pública queda facultada para solicitar las medidas tendientes a la averiguación de las faltas a que se refiere esta ley. Terminado el sumario administrativo, la Comisión de Salud Pública lo elevara al Ministerio de Salud Pública, el cual dara vista en la Oficina, al o a los inculpados quienes en el plazo de ocho días evacuaran la vista o solicitar n la ampliación de las pruebas producidas.

Artículo 30º.- Los inspectores en quienes se delegue la averiguación de los hechos castigados por esta Ley, podrán inspeccionar los consultorios y establecimientos donde se preste asistencia médica, o los lugares donde se presume que se cometan infracciones castigadas por ésta disposición.

Artículo 31º.- Los que cometieren las faltas prevista en los Artículos 1º, 15, 16 y 17 de esta Ley, serán llamados por la primera vez ante la Comisión de Salud Pública, para ser apercibidos siempre que de la investigación practicada no resultare haberse producido algún daño en la salud de terceras personas; en caso de reincidencia, incurrirán en la pena de 100 a 500 pesos (Cien a quinientos pesos) de multa. La Comisión de Salud Pública podrá disponer, además de la multa, la publicación de la resolución con mención del infractor y de la pena impuesta, todo a costa del infractor.





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Artículo 32º.- Toda vez que, al realizarse el procedimiento fijado en los Artículos precedentes, se sospechare la comisión de algún hecho delictuoso previsto por las leyes penales, se suspenderá el procedimiento y se formulará sin más trámite la denuncia correspondiente a la Justicia del Crimen.

Artículo 33º.- Corresponde también a la Comisión de Salud Pública proceder a la tasación de los honorarios reclamados judicialmente por los profesionales mencionados en el Artículo 13º. Los Jueces de la República remitirán a la Comisión, una vez dictada sentencia definitiva en los asuntos de esta naturaleza los respectivos expedientes, para que este organismo proceda a la tasación de los servicios reconocidos en la sentencia judicial.

**CAPITULO VII:  
DE LOS FUNCIONARIOS DE SALUD PUBLICA.**

Artículo 34º.- En el personal del Ministerio de Salud Pública se distinguirán tres categorías:

- a) Personal técnico.
- b) Personal administrativo.
- c) Personal secundario especializado.

Artículo 35º.- El ingreso a un cargo técnico por vacancia de éste se realizará mediante concurso de oposición entre los aspirantes. Entiéndase por cargo técnico a los efectos de esta Ley, aquél para cuyo ejercicio necesite el aspirante poseer un título universitario que lo habilite para desempeñarlo y los cargos que sin ser desempeñados por profesionales, exigen por naturaleza, una preparación científica adecuada, como el de ayudante técnico.

Artículo 36º.- Vacante un cargo de esta naturaleza, el Ministerio de Salud Pública designar un tribunal técnico para recibir la prueba de los aspirantes, mediante el concurso de oposición.

Artículo 37º.- El ascenso dentro de esta categoría, se realizará mediante concurso de méritos o de oposición, entre los funcionarios que aspiren al ascenso.

Artículo 38º.- La provisión de los cargos administrativos se hará con sujeción a los siguientes principios, sin perjuicio de lo establecido expresamente en el Artículo 41º:

- a) El ingreso a la Administración Sanitaria se realizará por la jerarquía inferior;
- b) Los aspirantes deberán someterse a un concurso de oposición en las condiciones que determine el Ministerio, de una manera general, para esta clase de pruebas.
- c) Se deberá acreditar en todos los casos, prueba de moralidad y buena conducta.

Artículo 39º.- Los ascensos del personal administrativo, se efectuarán de la jerarquía inferior a la inmediata superior, previa la realización del concurso de méritos o de oposición. En los ascensos se tendrán en cuenta las condiciones de aptitud demostradas en el desempeño del cargo inferior.

Artículo 40º.- Con la designación del personal secundario especializado, se comprenden los que desempeñan aquellas funciones dentro de la Administración Sanitaria, para las que es preciso acreditar

condiciones de idoneidad en materia hospitalaria o de profilaxis: nurses, enfermeras, visitadores, así como todos los cargos que tengan relación con el servicio sanitario y social. Los cargos de esta naturaleza, serán provistos mediante pruebas de suficiencia, en las condiciones que fije el Ministerio, y mediando también la justificación de poseer el peticionante condiciones de moralidad y buena conducta, todo ello sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 41º.

Artículo 41º.- Créase en el Ministerio de Salud Pública, una Escuela de Sanidad Pública y Servicio Social. Los aspirantes a cualquier cargo en la Administración Sanitaria deberán presentar certificados de

suficiencia, mediante pruebas realizadas en esa escuela. El Ministerio podrá disponer que los funcionarios de su dependencia realicen cursos de revisión y perfeccionamiento. El funcionamiento



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

de la Escuela de Sanidad Pública y Servicio Social no deber importar aumento de ninguna clase en el presupuesto actual.

Artículo 42º.- El Ministerio de Salud Pública no admitirá de ninguna manera el ingreso a un cargo de la Administración Sanitaria de cualquier naturaleza que sea, si no es con sujeción a los principios contenidos en los Artículos de esta Ley.

Artículo 43º.- Los actuales empleados de Salud Pública mantendrán su posición jerárquica dentro del Ministerio de Salud Pública, y seguirán desempeñando sus funciones en las condiciones en que lo hacen actualmente; pero quedarán sujetos a lo prescripto en esta Ley.

Artículo 44º.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley.

Artículo 45º.- Deróganse todas las disposiciones que se opongan a la presente Ley.

Artículo 46º.- Comuníquese, etc..

## Decreto N° 135/999 - Residuos sólidos hospitalarios

**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**

**MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE**

**VISTO:** la necesidad de establecer normas reglamentarias de la gestión de los residuos sólidos hospitalarios;

**RESULTANDO:** I) que los residuos sólidos hospitalarios, particularmente aquellos con características infecciosas u otras peligrosas, representan un riesgo para la salud de los operadores, la comunicad en su conjunto y el ambiente; II) que es necesario contar con un programa que aborde el problema en forma global, con una visión integral de la gestión de esos residuos y que tenga como objetivo la minimización de las afectaciones que los mismos puedan generar; III) que a tal fin, fue creada por iniciativa del Ministerio de Salud Pública, una Comisión Interinstitucional integrada por representantes del citado Ministerio, del Ministerio de vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, del Congreso Nacional de Intendentes y de las instituciones privadas de asistencia médica;

**CONSIDERANDO:** I) que la Comisión Interinstitucional formuló una propuesta técnica para la reglamentación de la gestión de los residuos sólidos hospitalarios, habilitando un manejo integral y ambientalmente sostenible; II) que ello implica la asunción de sus respectivas responsabilidades por los sectores involucrados y la articulación de los cometidos de las entidades públicas competentes; III) que la Dirección General de la Salud y la Dirección Nacional de Medio Ambiente, así como sus respectivos asesores jurídicos, compartieron la propuesta formulada;

**ATENTO:** a lo dispuesto por la Ley 9202, del 12 de enero de 1934, la Ley 16112 del 30 de mayo de 1990, por el artículo 453 de la Ley 16170 del 28 de diciembre de 1990 y por el artículo 3º de la Ley 16466 del 19 de enero de 1994;



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA  
DECRETA:**

**Capítulo I**

**Disposiciones Introductorias**

**ART. 1º.-**

(Definiciones). A los efectos del presente decreto se entiende por Residuo sólido cualquier material sólido o semisólido del cual su generador se desprende o del que tenga la intención o la obligación de desprenderse.

- a) Residuo sólido hospitalario: todo residuo sólido generado en los centros de atención a la salud en mérito a la prestación de servicios asistenciales, incluyendo los generados en los laboratorios de análisis clínicos.
- b) Residuo sólido hospitalario contaminado: todo residuo sólido hospitalario que presente o que potencialmente pudiera presentar características infecciosas, corrosivas, reactivas, tóxicas, explosivas, inflamables, irritantes y/o radiactivas y que pueda en consecuencia constituir un riesgo para la salud o para el ambiente.
- c) Residuo sólido hospitalario común: es aquel residuo sólido hospitalario que no reviste ni potencialmente puede revestir ninguna de las características establecidas en el literal anterior.
- d) Centros de atención de salud: todo aquel establecimiento público o privado donde se preste cualquier nivel de atención a la salud, con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, investigación o enseñanza
- e) Transporte: toda operación de movimiento de residuos hospitalarios contaminados desde el centro de atención de salud donde se generan hasta cualquier otro punto.
- f) Tratamiento: toda operación de transformación de residuos sólidos hospitalarios contaminados, realizada con el objeto de anular o minimizar las características peligrosas inherentes a los residuos tratados.
- g) Instalación de tratamiento: toda aquella instalación que realice el tratamiento de residuos sólidos hospitalarios contaminados, cualquiera sea la tecnología que se utilice.
- h) Disposición final: es el confinamiento de residuos en el suelo, realizado bajo criterios de diseño y operación específicos para minimizar los impactos de los mismos a la salud humana y al ambiente.
- i) Manejo integral de residuos sólidos hospitalarios: todas las actividades involucradas en la gestión de residuos sólidos hospitalarios, desde su generación hasta su disposición final, incluyendo en consecuencia, las actividades de manejo intrainstitucional (segregación, envasado o embalaje y almacenamiento transitorio), recolección, transporte, tratamiento y disposición final.

**ART. 2º.-**

(Ámbito de aplicación). El presente decreto será de aplicación a los centros de atención de salud de titularidad de personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, en cuya actividad se generen residuos sólidos hospitalarios contaminados, cualquiera sea la cantidad de los mismos.

Asimismo, deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el presente, las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, que realicen el transporte, tratamiento y/o disposición final de residuos sólidos hospitalarios contaminados.

**Capítulo II**



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**Del manejo integral de residuos sólidos hospitalarios**

**ART. 3º.-**

(Del plan de manejo integral). Todo centro de atención de salud generador de residuos sólidos hospitalarios deberá contar con un plan de gestión de residuos sólidos hospitalarios, que comprenda el manejo intrainstitucional, el transporte, el tratamiento y la disposición final en forma adecuada para la salud y el ambiente y de conformidad con lo previsto en el presente decreto.

Las distintas operaciones correspondientes al manejo integral de los residuos sólidos hospitalarios según el plan de gestión correspondiente, podrán ser cumplidas directamente por el centro de atención de salud generador de los mismos o mediante la contratación con terceros habilitados o autorizados según lo requerido por el presente.

**ART. 4º.-**

(Responsabilidad de los sujetos). Los sujetos que intervengan en el manejo integral de los residuos sólidos hospitalarios serán responsables por las actividades incluidas en las operaciones que a cada uno le correspondan; especialmente serán responsables de mantener las instalaciones, vehículos e instrumentos y realizar la totalidad de los procedimientos de acuerdo con lo previsto en el presente decreto y las condiciones de aprobación, previniendo daños a la salud y al ambiente.

**ART. 5º.-**

(Responsabilidad por daños). Sin perjuicio de las autorizaciones, aprobaciones o habilitaciones que puedan otorgarse, las personas y entidades serán siempre responsables por los daños que por su manejo de los residuos sólidos hospitalarios puedan causar a la salud o al ambiente.

**Capítulo III**

**Clasificación y manejo intrainstitucional**

**ART. 6º.-**

(Clasificación). Los centros de atención de salud en el momento de su generación, deberán clasificar sus residuos sólidos hospitalarios contaminados, según las categorías que se describen a continuación, preparándolos para su transporte o tratamiento según corresponda.

**ART. 7º.-**

(Categorías). Los residuos sólidos hospitalarios contaminados se clasificarán según las siguientes categorías:

a) Infecciones: aquellos generados durante las diferentes etapas de la atención a la salud (diagnóstico, tratamiento, cirugía, inmunización, investigación, etc.) y que comprendan algunos de los siguientes grupos:

i. Materiales provenientes del tratamiento de pacientes con enfermedades infectocontagiosas, como por ejemplo los residuos biológicos, excreciones, exudados o materiales de desecho provenientes de salas de aislamiento de pacientes con enfermedades altamente transmisibles, así como cualquier tipo de material desechable que haya estado en contacto con los pacientes de estas salas, etc.

ii. Materiales biológicos, como por ejemplo cultivos, muestras almacenadas de agentes infecciosos, medios de cultivo, instrumentos usados para manipular, mezclar e inocular microorganismos, vacunas vencidas o inutilizadas, filtros de áreas altamente contaminadas, etc.

iii. Sangre humana, productos derivados y otros fluidos orgánicos, como por ejemplo sangre de pacientes, bolsas con sangre con plazo de utilización vencido o serología positiva, muestras de



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

sangre para análisis, suero, plasma y otros subproductos, incluyendo materiales empapados o saturados con sangre, aún cuando se hayan secado, comprendiendo el plasma, el suero y otros, así como los recipientes que los contuvieron o contaminaron, como las bolsas plásticas, tubuladuras, intravenosas y similares, generados en salas de cirugía, obstetricia, block operatorio, servicios de hemodiálisis, sectores de enfermería sucia, en servicios de emergencia, áreas de intensivos, laboratorios de análisis clínicos, anatomía patológica, laboratorios de hemoterapia, laboratorios de investigación, policlínicas, etc.

iv. Piezas anatómicas, patológicas y quirúrgicas, como por ejemplo los tejidos, órganos, partes y fluidos corporales que se remueven durante las autopsias, la cirugía u otros, incluyendo las muestras para análisis clínicos, anatomía patológica, laboratorios de investigación, etc.

v. Residuos de animales, como por ejemplo los cadáveres, órganos, partes o fluidos de animales utilizados para experimentación, etc.;

b) Punzantes o cortantes: aquellos elementos punzo-cortantes aún cuando se desecharan sin haber sido utilizados, como por ejemplo las agujas, jeringas de vidrio, bisturís, etc.

c) Especiales: aquellos generados en las actividades auxiliares de centros de atención de salud que, si bien no han entrado en contacto con agentes infecciosos, constituyen un riesgo para la salud o el ambiente por sus propiedades de corrosividad, reactividad, toxicidad, explosividad, inflamabilidad, irritabilidad y/o radiactividad y, que queden comprendidos en alguno de los siguientes grupos:

i. químicos y farmacéuticos, como por ejemplo las sustancias o productos químicos con alguna de las características referidas o que sean genotóxicos o mutagénicas, medicamentos vencidos, contaminados, deteriorados o desactualizados, aún cuando se desechen sin haber sido utilizados;

ii. medicación oncológica, y,

iii. radiactivos, los cuales quedan excluidos de las disposiciones del presente decreto, pero sujetos a la normativa en la materia establecida por la autoridad competente.

**ART. 8°.-**

(Residuos sólidos hospitalarios comunes). Se clasificarán como residuos sólidos hospitalarios comunes, todos aquellos residuos que no queden comprendidos en ninguna de las categorías establecidas en el artículo anterior, cuyas características sean similares a los residuos sólidos, domésticos comunes, como por ejemplo los residuos generados en actividades administrativas y auxiliares, restos de cocina y alimentación provenientes de salas generales, residuos provenientes de barrido, aspiración y limpieza de salas comunes de circulación, de espera, papeles, cartones, cajas, plásticos y envases de medicamentos, excepto los de medicación oncológica.

**ART. 9°.-**

(Envasado). Los residuos sólidos hospitalarios deberán ser envasados para su posterior recolección, según el siguiente detalle:

- a) Los contaminados deberán depositarse en bolsas de polietileno virgen, de espesor mínimo de 80 (ochenta) micras y de tamaño mínimo de 60 (sesenta) centímetros de largo y 80 (ochenta) centímetros de alto, de color amarillo, con pictograma de color negro e identificación del generador, que puedan ser cerradas con un dispositivo que garantice su hermeticidad durante su traslado.
- b) Los comunes deberán ser envasados en bolsas negras de polietileno o en contenedores compatibles con los equipos utilizados por los servicios de recolección y transporte de los residuos sólidos urbanos.

**ART. 10.-**

(Actividades previas al envasado). A los efectos del envasado de los residuos sólidos hospitalarios contaminados que se establecen a continuación, en forma previa a lo dispuesto por el literal a del artículo anterior, se deberá:

Depto. Salud Ambiental y Ocupacional - [www.msp.gub.uy](http://www.msp.gub.uy) - [ambiental@msp.gub.uy](mailto:ambiental@msp.gub.uy)  
Av. 18 de Julio 1892 Of. 418 Tel-fax (598 2) 409 83 02 – Uruguay

Dra. Carmen Ciganda, Dra Susana Rodríguez, Ing. Q. Isabel Dol, Dr. Javier Mallet



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

- a) los punzo-cortantes, colocarlos en recipientes rígidos, con un distintivo o adhesivo de color amarillo, con pictograma en color negro;
- b) los químicos, farmacéuticos y los oncológicos, neutralizarlos o desactivarlos en forma previa a su colocación en recipientes rígidos, según las instrucciones del fabricante y/o importador, teniendo en cuenta el sistema de tratamiento al que serán sometidos.

**ART. 11.-**

(Almacenamiento). Los residuos sólidos hospitalarios deberán ser almacenados en forma transitoria, dentro de las instalaciones del propio generador, en lugares de capacidad suficiente, accesibles para su retiro y en condiciones que aseguren la seguridad e higiene del local (techo, pisos de fácil limpieza, rejillas, etc.), de forma de prevenir daños a la salud y al ambiente. La necesidad de contar con sistemas de almacenamiento transitoria refrigerado, será establecida en función de la frecuencia de la recolección. En ningún caso los residuos sólidos hospitalarios contaminados podrán quedar expuestos en la vía pública o al libre acceso por terceros ajenos al personal asignado para su manejo.

**ART. 12.-**

(Control). El Ministerio de Salud Pública controlará el cumplimiento de las disposiciones del presente capítulo. La autorización o la habilitación de los centros de atención de salud por parte de esa Secretaría de Estado, quedará supeditada a la certificación del adecuado manejo intrainstitucional de los residuos sólidos hospitalarios. A tales efectos, cuando así corresponda, el Ministerio de Salud Pública expedirá una constancia de manejo intrainstitucional de los residuos sólidos hospitalarios.

**Capítulo VI  
Del transporte**

**ART. 13.-**

(Condiciones del transporte). El transporte de residuos sólidos hospitalarios contaminados deberá efectuarse de acuerdo con las condiciones que se establecen a continuación:

- a) Sólo podrá ser realizado por transportistas públicos o privados debidamente habilitados para la prestación de esos servicios, de conformidad con lo que se establece en el presente decreto. Las mismas disposiciones serán de aplicación a los centros de atención de salud generadores que realicen directamente el transporte de sus propios residuos.
- b) Deberá realizarse desde el centro de atención de salud generador a la planta de tratamiento, sin interferencia, almacenamiento o depósito intermedio.
- c) Sólo podrán ser recolectados y transportados aquellos residuos que hubieran sido clasificados, envasados y almacenados de conformidad con lo establecido en el presente decreto. En ningún caso los residuos transportados podrán quedar expuestos en la vía pública o al libre acceso por terceros ajenos al personal asignado para su manejo.
- d) De conformidad con los demás requisitos que establezca la normativa nacional o departamental.

**ART. 14.-**

(Características de los vehículos). Los vehículos que sean utilizados en el transporte de residuos sólidos hospitalarios contaminados, deberán:

- a) Ser utilizados exclusivamente para el transporte de este tipo de residuos, salvo excepción expresa contenida en la respectiva habilitación de funcionamiento.
- b) Poseer caja de carga rígida, completamente cerrada, impermeable y de una altura mínima de 1 (un) metro con 80 (ochenta) centímetros; cuya superficie interior sea lisa, sin cantos ni vivos interiores pero con ángulos sanitarios, de fácil limpieza y desinfección, quedando prohibido los mecanismos de compactación o trituración.
- c) Permitir el transporte de los recipientes con los residuos hasta el lugar de tratamiento en

46



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

forma adecuada, así como su descarga en condiciones de seguridad e higiene.  
d) Contar con sistemas refrigerados de conservación, cuando así se establezca en función de la antigüedad de los residuos recolectados y del tiempo de transporte.  
e) Ser lavados y desinfectados después de cada descarga y antes de abandonar las instalaciones de tratamiento.

**ART. 15.-**

(Otras obligaciones de los transportistas). Los transportistas deberán además:  
a) Adoptar las precauciones necesarias para que el personal cuente con la indumentaria, los elementos de higiene y protección personal correspondientes, y, para que reciba las instrucciones necesarias para el adecuado manejo de los residuos, sin entrar en contacto directamente con los mismos durante la carga, la descarga o el transporte.  
b) Implementar sistemas de control de las operaciones, mediante el uso de recibos, hojas de ruta y partes diarios que acompañen en todo momento el vehículo y la carga, según los casos. Tales documentos deberán permitir identificar y acreditar el origen, la cantidad y el destino de los residuos, la fecha y hora del retiro y la entrega de los mismos, y, todo otro dato relevante para el servicio.  
c) Contar con planes de contingencia para el caso de deficiencias o accidentes en la prestación del servicio, los que deberán ser aprobados conjuntamente con la respectiva habilitación de funcionamiento.  
d) Mantener su flota y el cumplimiento de las operaciones involucradas en el transporte, en forma adecuada, de acuerdo con las condiciones estipuladas en la habilitación correspondiente y previniendo daños a la salud y al ambiente.

**ART. 16.-**

(Control). El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente controlará el cumplimiento de las disposiciones del presente capítulo.

**Capítulo V  
Del tratamiento**

**ART. 17.-**

(Condiciones del tratamiento). El tratamiento de residuos sólidos hospitalarios contaminados deberá efectuarse de acuerdo con las condiciones que se establecen a continuación:  
a) Únicamente podrá realizarse en instalaciones públicas o privadas que hubieran sido autorizadas para la prestación de esos servicios, de conformidad con lo que se establece en el presente decreto. Las mismas disposiciones serán de aplicación a los centros de atención de salud generadores que realicen directamente el tratamiento de sus propios residuos.  
b) Sólo podrán ser sometidos a tratamiento, aquellos residuos recolectados y transportados por transportistas debidamente autorizados de conformidad con lo establecido en el presente decreto: En ningún caso los residuos a ser tratados podrán quedar expuestos en la vía pública o al libre acceso por terceros ajenos al personal asignado para su manejo.  
c) El personal deberá contar con la indumentaria y con los elementos de higiene y protección personal correspondientes, así como haber recibido las instrucciones necesarias para el adecuado manejo de los residuos, sin entrar en contacto directamente con los mismos, durante su descarga y tratamiento.  
d) Implementar sistemas de control de las operaciones, mediante registros de entradas y salidas de vehículos y cargas y partes diarios de los procesos, que en todos los casos permitan identificar y acreditar el origen, la cantidad y el transportista de los residuos, la fecha y hora del retiro, la entrega y el procesamiento de los mismos, y, todo otro dato relevante para el servicio.  
e) Posibilitar el lavado y la desinfección de los vehículos utilizados para el transporte de los residuos, después de cada descarga y antes de abandonar las instalaciones de tratamiento.  
f) Contar con planes de contingencia para el caso de deficiencia o accidentes en la prestación del servicio, los que deberán ser aprobados conjuntamente con la respectiva autorización.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

g) Mantener las instalaciones y el cumplimiento de las operaciones en forma adecuada, de acuerdo con las condiciones estipuladas en la autorización correspondiente y previniendo daños a la salud y al ambiente.

**ART. 18.-**

(De las plantas incineradoras). Los sistemas de tratamiento de residuos sólidos hospitalarios basados en tecnología de incineración, deberán ajustar sus emisiones a la atmósfera a los límites máximos permitidos que se detallan a continuación:

Contaminante	Límite de Emisión	
	Capacidad Menor de 90 kg/h	Capacidad Mayor de 90 kg/h
Opacidad	10%	10%
Material particulado (MP)	70 mg/m <sup>3</sup>	35 mg/m <sup>3</sup>
Monóxido de carbono (CO)	40 ppmv	40 ppmv
Dioxinas/furanos (CET)	2.5 mg/m <sup>3</sup>	1 mg/m <sup>3</sup>
Acido Clorhídrico (HCl)	15 ppmv	15 ppmv
Dióxido de azufre (SO <sub>2</sub> )	55 ppmv	55 ppmv
Oxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )	250 ppmv	250 ppmv
Plomo (Pb)	1.2 mg/m <sup>3</sup>	0.1 mg/m <sup>3</sup>
Cadmio (Cd)	0.2 mg/m <sup>3</sup>	0.05 mg/m <sup>3</sup>
Mercurio (Hg)	0.55 mg/m <sup>3</sup>	0.55 mg/m <sup>3</sup>

**Referencias:**

Los valores expresados en mg/m<sup>3</sup> o ng/m<sup>3</sup>, son miligramos o nanogramos de contaminante por metro cúbico de gas seco en condiciones estándar (T = 0° C.P = 1 atm) corregidos a 7% de O<sub>2</sub>.

CET: Cantidad Equivalente Tóxica de 2, 3, 7, 8 tetracloro dibenzo p-dioxina utilizando los factores de equivalencia de toxicidad internacionales. Dentro de los 120 (ciento veinte) días de la entrada en vigencia del presente decreto, la Dirección Nacional de Medio Ambiente en coordinación con la Comisión Interinstitucional que se prevé en el artículo 30, elaborará las guías técnicas correspondientes para los sistemas de monitoreo y control de las emisiones generadas por los sistemas de tratamiento térmico.

**ART. 19.-**

(Otros sistemas de tratamiento y disposición final). La solicitud de autorización de la instalación de cualquier otro sistema de tratamiento y/o de disposición final de residuos sólidos hospitalarios contaminados, distinto del de incineración, que sea solicitada por primera vez al Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, deberá ser sometida a estudio de la Comisión Interinstitucional que se prevé en el artículo 30, integrada además con un representante de la Intendencia Municipal del departamento donde dicho sistema se instalará. A tales efectos, el Ministerio de vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente remitirá copia de los antecedentes a la Comisión Interinstitucional, la que dispondrá de un plazo de 30 (treinta) días hábiles para expedirse, vencido el cual se considerará que no existen observaciones de su parte.

**ART. 20.-**

(Reuso o reciclaje). Con el objetivo de salvaguardar la salud y la seguridad de la población y de evitar potenciales problemas de contaminación, prohíbase el reuso o reciclaje de residuos sólidos hospitalarios contaminados.





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**ART. 21.-**

(Control). El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente controlará el cumplimiento de las disposiciones del presente capítulo. Asimismo, con carácter excepcional y cuando las condiciones lo ameriten, podrá modificar en coordinación con la Comisión Interinstitucional que se prevé en el artículo 30 los límites de emisión a la atmósfera previstos para plantas de incineración en el artículo 18°.

**Capítulo VI**  
**De los procedimientos administrativos**

**ART. 22.-**

(Respecto de los centros de atención de salud). Los centros de atención de salud públicos o privados, deberán contar con un plan de gestión de residuos sólidos hospitalarios, aprobado por el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente. A tales efectos, se deberá presentar a esa Secretaría de Estado, la solicitud correspondiente, acompañada de:

- a) el proyecto de plan, comprendiendo el diseño previsto para el manejo intrainstitucional, la forma y las características previstas para el transporte, tratamiento y disposición final de sus residuos sólidos hospitalarios.
- b) La conformidad del transportista y del titular de la instalación de tratamiento y disposición final, en caso que tales servicios se obtuvieran de terceros.
- c) La constancia de manejo intrainstitucional de los residuos sólidos hospitalarios, expedida por el Ministerio de Salud Pública.
- d) Demás documentación y estudios que acrediten el cumplimiento de las disposiciones del presente decreto.

**ART. 23.-**

(Respecto de los transportistas). Las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas que realicen o proyecten realizar el transporte de residuos sólidos hospitalarios contaminados, deberán presentarse ante el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente para obtener su correspondiente habilitación. A los efectos de la tramitación de la misma, dicha Secretaría de Estado remitirá copia de la solicitud y sus antecedentes a la Intendencia Municipal del departamento que corresponda, la que dispondrá de un plazo de 30 (treinta) días hábiles para expedirse, vencido el cual se considerará que no existen observaciones de su parte. Dicho mecanismo no será de aplicación cuando el transportista que solicita la habilitación sea la propia Intendencia Municipal.

**ART. 24.-**

(Respecto de las instalaciones de tratamiento). Las instalaciones de tratamiento de residuos sólidos hospitalarios contaminados, públicas o privadas, aún cuando sean de titularidad del propio centro de atención de salud generador, deberán contar con la autorización del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, de conformidad con lo dispuesto por la Ley 16466 del 19 de enero de 1994 (Ley de Evaluación del Impacto Ambiental), su reglamentación y lo que se establece en el presente decreto. En forma simultánea con la puesta de manifiesto prevista en el artículo 13 de la Ley 16466, dicha Secretaría de Estado remitirá copia de la solicitud y sus antecedentes a la Intendencia Municipal del departamento donde se emplazará la planta de tratamiento, la que dispondrá de un plazo de 45 (cuarenta y cinco) días para expedirse, vencido el cual se considerará que no existen observaciones de su parte. Dicho mecanismo no será de aplicación cuando el titular de la planta de tratamiento que solicita autorización sea la propia Intendencia Municipal. De conformidad con lo previsto en el artículo 17 de la Ley 16466 declárase objeto de estudio de impacto ambiental y comprendida en las disposiciones del Reglamento de Evaluación de Impacto Ambiental (Decreto 435/994 del 21 de setiembre de 1994), toda instalación de tratamiento y disposición final de residuos sólidos hospitalarios contaminados establecida con



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

anterioridad a la fecha de vigencia del presente decreto, que a partir de la misma pretenda ser o continuar siendo utilizada por sus titulares. Quedan igualmente comprendidas dentro de esta declaración, aquellas instalaciones que a la misma fecha ya contaran con Autorización Ambiental Previa, pero a los efectos de compatibilizar las condiciones de la misma a las del presente decreto.

**ART. 25.-**

(Plazos de adecuación y de presentación). Establécese un plazo de 1 (un) año, para que los sujetos alcanzados por el mismo se adecuen a sus disposiciones y obtengan las autorizaciones y habilitaciones en el previstas. A tales efectos, deberán presentar:

- a) los centros de atención de salud en funcionamiento (habilitados o no), dentro de los 90 (noventa) días, la solicitud de emisión de la constancia de manejo intrainstitucional por el Ministerio de Salud Pública, y en un plazo no mayor de 180 (ciento ochenta) días, el plan de gestión de residuos sólidos hospitalarios para su aprobación por el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente.
- b) los transportistas, dentro de los 120 (ciento veinte) días, la solicitud de habilitación de los servicios de transporte de residuos sólidos hospitalarios, ante el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente.
- c) los titulares de las instalaciones de tratamiento, en un plazo no mayor de 90 (noventa) días, comunicarán al Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, el detalle técnico de la planta, sus condiciones de operación y ubicación y, dentro de los 180 (ciento ochenta) días el estudio de impacto ambiental. Todos los plazos establecidos en este artículo se computarán desde la fecha de entrada en vigencia del presente decreto.

**Capítulo VII  
De las sanciones**

**ART. 26.-**

(Multas). Las infracciones a las disposiciones del presente decreto, serán sancionadas con multas, cuyo monto se graduará de acuerdo con la gravedad de la infracción y los antecedentes del infractor, según los siguientes criterios:

- I) Por el Ministerio de Salud Pública por:
  - a) no haber obtenido o renovado la constancia de manejo intrainstitucional de los residuos sólidos hospitalarios, entre 50 y 200 U.R. (Unidades Reajustables);
  - b) la inadecuada clasificación o incorrecto manejo intrainstitucional de los residuos sólidos hospitalarios, entre 20 y 300 U.R.
- II) Por el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente; por:
  - a) no contar con un plan aprobado de gestión de residuos sólidos hospitalarios entre 200 y 5000 U.R.;
  - b) el incumplimiento del plan aprobado de gestión de residuos sólidos hospitalarios, entre 50 y 2500 U.R. por la primera infracción y entre 150 y 5000 por la segunda y siguientes;
  - c) el transporte de residuos sólidos hospitalarios contaminados sin la debida habilitación, entre 50 y 500 U.R.;
  - d) el transporte de residuos sólidos hospitalarios contaminados en condiciones inadecuadas, entre 20 y 500 U.R. por la primera infracción y entre 100 y 1000 U.R. por la segunda y siguientes;



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

e) el tratamiento no autorizado de residuos sólidos hospitalarios contaminados, entre 100 y 3000 U.R.;

f) el funcionamiento inadecuado de una instalación de tratamiento de residuos sólidos hospitalarios contaminados, entre 50 y 2500 U.R. por la primera infracción y entre 150 y 5000 por la segunda y siguientes;

g) el funcionamiento de una instalación de residuos sólidos hospitalarios contaminados fuera de las condiciones de autorización, entre 50 y 1500 U.R. por la primera infracción y entre 100 y 3000 por la segunda y siguientes.

**ART. 27.-**

(Otras medidas). Lo dispuesto en el artículo anterior, es sin perjuicio de la revocación de las autorizaciones o habilitaciones que se hubieran otorgado, así como de las facultades conferidas por el artículo 453 de la Ley 16170 del 28 de diciembre de 1990 (suspensión de actividades y clausura del establecimiento) y lo dispuesto por el artículo 4º de la Ley 16466 del 19 de enero de 1994 (acciones de recomposición ambiental).

**Capítulo VIII  
Otras disposiciones**

**ART. 28.-**

(Obligación de informar). Los sujetos alcanzados por el presente decreto, quedan obligados a proporcionar al Ministerio competente, los datos y demás informaciones de sus operaciones relativas a la generación, clasificación, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos sólidos hospitalarios contaminados, para su uso con fines estadísticos y de contralor. Especialmente deberán ser conservados y a disposición de esa Secretaría de Estado, los recibos, hojas de ruta y partes diarios de los transportistas, así como los registros de entradas y salidas de vehículos y cargas y partes diarios de los procesos de instalaciones de tratamiento.

**ART. 29.-**

(Del registro y comunicación). El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente llevará un registro de transportistas e instalaciones de tratamiento autorizados, sus características y antecedentes; el que podrá ser consultado por cualquier interesado. Dicha Secretaría de Estado establecerá las características operativas de ese registro y la fecha precisa de su puesta en funcionamiento.

El Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente comunicarán a las Intendencias Municipales que corresponda, las autorizaciones expedidas, sus características y antecedentes.

**ART. 30.-**

(De la Comisión Interinstitucional). Créase la Comisión Interinstitucional de Residuos Hospitalarios, como órgano de asesoramiento y coordinación de las entidades competentes en la gestión de residuos hospitalarios. La Comisión Interinstitucional que funcionará en la órbita del Ministerio de Salud Pública, estará integrada por:

- a) dos representantes del Ministerio de Salud Pública, uno designado a propuesta de la Dirección General de la Salud, que la presidirá, y, el otro a propuesta de la Asesoría de Planificación de los Servicios de Salud;
- b) dos representantes del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, designados a propuesta de la Dirección Nacional de Medio Ambiente, uno de los cuales



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

actuarán como presidentes alternos;  
c) dos representantes del Congreso de Intendentes;  
d) cuatro representantes de los centros de atención de salud, designados cada uno de ellos por la Unión Mutual del Uruguay (UMU), la Federación Médica del Interior (FEMI), el Plenario de Instituciones de Asistencia Médica Colectiva y la Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE). (Ampliación)

**ART. 31.-**

(Otros requerimientos). Las disposiciones contenidas en este decreto son sin perjuicio de los requerimientos que surgen de otras normas aplicables a la materia objeto del presente.

**ART. 32.-**

Comuníquese, publíquese, etc.

**SANGUINETTI - GUSTAVO AMEN - JUAN CHIRUCHI**

**Ley 9.744**

**SERVICIOS DE RAYOS X Y RADIUM**

**SE DECLARAN COMPRENDIDAS EN UN COMPUTO JUBILATORIO A LAS PERSONAS QUE  
LOS  
REALICEN.**

El Senado y la Cámara de Representantes de la República Oriental del Uruguay, reunidos en Asamblea General,

**DECRETAN:**

**Artículo 1º.**

Decláranse comprendidos en los beneficios establecidos en el inciso 2º del artículo 20 de la ley 7.986 de 26 de Agosto de 1926, a todas las personas con derecho a jubilación que realicen habitualmente tareas que las expongan a las radiaciones de Rayo X o Radium, cualquiera sea la Caja que administre su derecho jubilatorio.

**Artículo 2º.**

Las personas comprendidas en la presente ley, que adquieran lesiones profesionales crónicas e incurables, tendrán derecho al goce de la pasividad íntegra que les hubiera correspondido con 15 años de servicios efectivos.

**Artículo 3º.**

El Poder Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud Pública, designará una Comisión para que estudie y reglamente las condiciones de protección y seguridad del personal que manipula con Rayos X y Radium comprendidos en la presente ley, así como las medidas de profilaxis para evitar las lesiones profesionales. Esta Comisión deberá expedirse en el plazo de 6 meses. La vigilancia del cumplimiento de esa reglamentación corresponderá a la Dirección de Radiología del Ministerio de Salud Pública.

**Artículo 4º.**

Los beneficiados por esta ley, denunciarán dentro del término de tres meses, contados desde la fecha de promulgación de esta ley, los años que han estado expuestos a las radiaciones consideradas peligrosas y en qué instituciones han realizado estos servicios. Sin perjuicio de esa disposición las autoridades de éstas deberán testimoniar, bajo su responsabilidad, los servicios prestados por esas personas cuando ellas se acojan a la jubilación.

**Artículo 5º.**

Las bonificaciones de servicio concedidas por esta ley y las que se concedan en el futuro devengarán el aporte del Estado o patronal y el montepío correspondiente calculado sobre el sueldo respectivo y por el tiempo ficto computado reintegrándose las sumas adeudadas por tal concepto, sin recargos y en las condiciones establecidas en las leyes respectivas.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Los afiliados a que se refiere esta ley, cuando computen treinta años de servicios, si desearan continuar en el cargo sólo abonarán aportes simples.

**Artículo 6°.**

Los beneficios que instituye esta ley se retrotraen a la fecha de vigencia de la ley 7.986.

**Artículo 7°.**

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley y de modo particular en lo que se refiere a la habitualidad establecida por el artículo 1°.

**Artículo 8°.**

Comuníquese, etc.

Montevideo, Diciembre 17 de 1937.

Publicada D.O. 6 oct/982 - N° 21331

\*Denominada Decreto-Ley por Ley N° 15.738

**Ley N° 15.325\***

**CONVENIO INTERNACIONAL DEL TRABAJO N° 115**

**SE APRUEBA EN LO RELATIVO A LA PROTECCION DE LOS TRABAJADORES CONTRA LAS  
RADIACIONES IONIZANTES**

El Consejo de Estado ha aprobado el siguiente

**PROYECTO DE LEY**

Artículo 1°.- Apruébase el Convenio Internacional del Trabajo N° 115, relativo a la protección de los trabajadores contra las radiaciones ionizantes, adoptado por la Conferencia General de la Organización

Internacional del Trabajo el 22 de junio de 1960, en el transcurso de su cuadragésima cuarta reunión.

Artículo 2°.- Comuníquese, etc.

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Montevideo, 30 de setiembre de 1982.

. Publicada D.O. 12 ene/996 - N° 24457

**Ley N° 16.736**

**PRESUPUESTO NACIONAL**

....

**Artículo 302.-** Declárase obligatorio el servicio de dosimetría personal para todas las personas ocupacionalmente expuestas a las radiaciones ionizantes.

La Dirección Nacional de Tecnología Nuclear queda autorizada a establecer excepciones en aquellos casos en que exista una justificación técnica para ello.

Los servicios de dosimetría personal sean ellos de carácter público o privado deberán remitir a la Dirección Nacional de Tecnología Nuclear toda la información que al respecto ésta establezca por reglamento que al efecto deberá dictar.

**Decretos**

REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

Ministerio de Salud Pública

**Decreto del P.E. N° 402/89 (29/08/89) (Ordenanza N° 24/89) (Decreto Interno N° 324/89)**

Se realizara en forma coordinada entre la dirección de planificación y la dirección coordinación y control del M.S.P, la evaluación de todas las solicitudes de incorporación de equipamiento medico provenientes de las instituciones de asistencia medica colectiva (en adelante I.A.M.C.) y de las instituciones de asistencia medica privada particular.

Montevideo, 29 de agosto de 1989.-



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**VISTO:** el proyecto realizado por el Departamento de Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública para normatizar la incorporación de equipamiento médico de alta complejidad y/o costo de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (I.A.M.C.) y de las Instituciones de Asistencia Médica Privada Particular;

**RESULTANDO:** I) que la legislación vigente prevé que las Instituciones del subsector privado deben solicitar previamente autorización al Poder Ejecutivo a través de dicha Secretaría de Estado para proceder a realizar la incorporación de equipamiento médico;

II) que por resolución del Ministerio de Salud Pública de fecha 16 de noviembre de 1988, N° 1184/88, se estableció la evaluación de todas las solicitudes de incorporación de equipamiento médico proveniente de las citadas instituciones;

**CONSIDERANDO:** I) que es necesario que dichas incorporaciones sean analizadas en el contexto del Sector con la finalidad de evitar duplicaciones y sobredimensionamientos que provoquen una inadecuada utilización de los recursos tecnológicos;

II) que a tales efectos es necesario definir en forma precaria los cometidos y funciones de cada una de las reparticiones del Ministerio de Salud Pública vinculadas con el análisis y evaluación de las inversiones del subsector privado;

III) que la Dirección de Planificación y la Dirección Coordinación y Control de dicho Ministerio favorablemente sobre el referido proyecto;

IV) lo manifestado al respecto por la Dirección General de la Salud y la División Asuntos Legales de la referida Secretaría de Estado;

**ATENTO:** a lo dispuesto en el Decreto-Ley N° 15.181 de 21 de agosto de 1981 y a las potestades otorgadas al Ministerio de Salud Pública por la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934;

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA  
D E C R E T A :**

**CAPITULO I**

**DE LAS ESTRUCTURAS QUE EVALUAN LA TECNOLOGIA MEDICA**

**Artículo 1°:** La evaluación de todas las solicitudes de incorporación de equipamiento médico, provenientes de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (en adelante I.A.M.C.) y de las Instituciones de Asistencia Médica Privada Particular, será realizada en forma coordinada entre la Dirección de Planificación y la Dirección Coordinación y Control del Ministerio de Salud Pública.

**CAPITULO II**

**DE LAS COMPETENCIAS EN LA EVALUACION DE LA TECNOLOGIA MEDICA**

**Artículo 2°:** Será cometido de la Dirección de Planificación del Ministerio de Salud Pública, a través de su Departamento de Tecnología Médica e Investigación, realizar la evaluación técnica del equipamiento médico a incorporar y asesorar a las instituciones, en caso de éstas solicitarlo oficialmente a esta Secretaría de Estado, como forma de racionalizar sus inversiones.

**Artículo 3°:** Será cometido de la Dirección Coordinación y Control la constatación y cumplimiento de los

aspectos atinentes a las disposiciones legales que las instituciones del Subsector Privado, deben cumplir para estar habilitadas para su funcionamiento.

**Artículo 4°:** El análisis de la factibilidad económica de la inversión será competencia de la Dirección Coordinación y Control, el mismo será efectuado:

a) En todas aquellas solicitudes que impliquen incorporación de equipamiento médico aun inexistente en el país.

b) En aquellos casos en que la solicitud fuera realizada por una I.A.M.C. y donde se manifieste que no habrá de brindar servicios a terceros y el monto de la inversión supere los U\$S 15.000 (dólares americanos quince mil).

c) En aquellos casos en que la solicitud fuera realizada por una persona física o jurídica que brinda asistencia médica privada o particular o una I.A.M.C. que venda servicios a terceros cuando el precio de la técnica o procedimiento a brindar supere los U\$S 50 (dólares americanos cincuenta).

**Artículo 5°:** Las incorporaciones de equipamiento médico de alto costo y/o complejidad destinadas a las diferentes unidades ejecutoras del Ministerio de Salud Pública, estarán sujetas a evaluaciones técnicas, por parte de la Dirección de Planificación del Ministerio de Salud Pública, como paso previo a la aprobación de la inversión.

**CAPITULO III**

**DE LOS REQUISITOS PARA LA INCORPORACION DE EQUIPAMIENTO MEDICO**

54



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**Artículo 6º:** Las solicitudes de la incorporación de equipamiento médico por parte de las I.A.M.C. y de las Instituciones de Asistencia Médica Privada Particular, deberán presentarse al Ministerio de Salud Pública acompañadas del "Formulario Encuesta" correspondiente, que deberá ser completado por la Institución o profesional solicitante.

**Artículo 7º:** La/s tecnología/s a importar deberá/n ser de reconocida aceptación y difusión nacional y/o internacional. No podrán extenderse autorizaciones en relación a equipos que se encontraren en la fase de experimentación y/o desarrollo, la negativa debe ser fundamentada.

**Artículo 8º:** Las diferentes solicitudes de autorización para la incorporación de equipamiento médico, deberán estar en correlación con la Política de Salud determinada por el Ministerio de Salud Pública. Deberá justificarse la incorporación en función de las prioridades sanitarias del país (servicios prioritarios).

**Artículo 9º:** Las solicitudes de incorporación de equipamiento médico orientado a la prestación de servicios no prioritarios de acuerdo a la Política de Salud del Ministerio de Salud Pública, deberán justificar la necesidad dejando claramente definido los aspectos relacionados con la demanda potencial de este tipo de servicios en función de la población a cubrir y las posibilidades de oferta potencial del equipamiento a emplazar.

**Artículo 10º:** Se deberá asegurar un acceso universal, equitativo y de calidad técnica incuestionable. Las limitantes o restricciones que pudieran existir en relación a las dos primeras condicionantes, deberán ser explicitadas y documentadas por la institución o profesional solicitante. Será responsabilidad del Ministerio de Salud Pública definir alternativas que minimicen estas limitaciones.

**Artículo 11º:** Deberá contarse con la infraestructura de servicios, o estar en vías de desarrollo (planta física, recursos humanos y equipamiento) adecuado para lograr una utilización plena de la capacidad del equipo a incorporar.

**Artículo 12º:** El equipamiento a incorporar deberá ser nuevo o reciclado y en este caso el equipo debe corresponder a modelos recientes; a tales efectos deberán aportarse los protocolos de reciclaje, suministrados por la empresa productora (casa matriz). Los equipos deberán ser reacondicionados preferentemente en origen, en caso contrario se requerirá de la empresa fabricante documentación que avale la capacidad técnica del instituto u organización que realiza el proceso de reacondicionamiento. Los protocolos de reciclaje deberán ser analizados en forma conjunta con el Departamento de Tecnología Médica e Investigación y los técnicos que la empresa oferente designe.

**Artículo 13º:** Las condiciones de garantía y mantenimiento deberán asegurar:

- a) Continuidad, no solo en la fabricación del equipamiento, sino en la producción de repuestos por un periodo igual o mayor al de la vida útil del equipamiento a adquirir.
- b) Continuidad en la prestación del servicio, a través de contar en el país con un stock de partes, repuestos y accesorios.
- c) El aporte de los manuales de operación y servicio del equipamiento a incorporar.

**Artículo 14º:** Deberá considerarse al momento de la autorización y en relación a la empresa oferente del equipamiento médico:

- a) Que se cuente en el país con un Departamento Técnico que asegure al equipo un servicio correcto en tiempo y forma.
- b) Que permita capacitar técnicos nacionales en la operación y otros aspectos que hacen al funcionamiento y producción del equipo.

#### CAPITULO IV

##### DE LAS INCORPORACIONES CON DESTINO AL INTERIOR DEL PAIS

**Artículo 15º:** Cuando el destino de la Tecnología Médica a incorporar sea el interior del país, al margen de las pautas anteriormente explicitadas el Centro que albergue el equipamiento médico en gestión, deberá tener carácter de Centro de Referencia Regional a tales efectos la Dirección de Planificación deberá elevar una propuesta debidamente fundamentada y con alternativas para su aprobación por parte de la Dirección General de la Salud.

**Artículo 16º:** El equipamiento médico a incorporar, deberá asegurar condiciones de funcionamiento y calidad técnica iguales a las que se brindan en la capital del país.

**Artículo 17º:** En caso de que la solicitud sea realizada por una IAMC o Institución Privada Particular



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

(emplazamiento privado) el Ministerio de Salud Pública podrá exigir previo a la autorización y en función del interés sanitario comprometido, una propuesta en la cual se asegure el acceso en igualdad de condiciones a todos los potenciales usuarios de la tecnología en gestión.

La propuesta deberá contemplar aspectos organizativos y funcionales que definan claramente las instancias de coordinación con el resto de las instituciones públicas y privadas de la región, de modo de asegurar una accesibilidad universal y que la institución revista el carácter de Centro de Referencia Regional. El Ministerio de Salud Pública podrá participar, de ser requerido por la institución o profesional solicitante del equipamiento médico, en la elaboración de la citada propuesta a través de los técnicos que esta Secretaría de Estado designe.

**Artículo 18°:** Podrá plantearse como alternativa de emplazamiento, una dependencia del Ministerio de Salud Pública que se hallare en condiciones de albergar la tecnología en causa y que se establezcan a través de convenios el sistema de prestaciones, arrendamiento y otras obligaciones que correspondan.

#### CAPITULO V

**Artículo 19°:** Ante las solicitudes de recambio del equipamiento médico emplazado, deberá explicitarse y documentarse, previa a toda autorización el destino del equipo a sustituir.

**Artículo 20°:** Aquellos equipos que al momento de la solicitud de sustitución hubieran cumplido su período de vida útil o se encontraran muy próximos a cumplirlo, no podrán ser donados, enajenados o arrendados a instituciones nacionales de salud. Podrá autorizarse su uso como apoyo al servicio que incorpora la nueva tecnología, por un período que será determinado por una pormenorizada evaluación técnica del equipamiento.

#### CAPITULO VI

##### DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

**Artículo 21°:** Las solicitudes de autorización para la adquisición de equipamiento médico a ser presentadas ante el Ministerio de Salud Pública, deberán contar básicamente de la siguiente documentación:

- Carta al Señor Ministro de Salud Pública donde se explicitará el alcance del proyecto
- "Formulario Encuesta" para la incorporación de equipamiento médico, completo.
- Factura Proforma
- Información sobre el financiamiento de la inversión que permita realizar una evaluación económica-financiera
- Información detallada sobre la tecnología a adquirir suministrada por la empresa oferente.

**Artículo 22°:** La Dirección de Coordinación y Control distribuirá y recepcionará el "Formulario Encuesta",

constatará el cumplimiento de todos los aspectos legales por parte de la institución o profesional solicitante, procederá de así corresponder al análisis de la factibilidad económica de la inversión.

**Artículo 23°:** La Dirección de Planificación, intervendrá posteriormente, procediendo a realizar la evaluación técnica del equipamiento en gestión, a través de su Departamento de Tecnología Médica e Investigación así como verificar la correspondencia de las solicitudes presentadas con los lineamientos de política tecnológica y de Salud.

**Artículo 24°:** La Dirección Coordinación y Control una vez en poder de la información elaborará un proyecto de resolución tentativo y con las evaluaciones correspondientes, se elevarán las actuaciones a la Dirección General de la Salud.

**Artículo 25°:** Toda la información relevada a través de los mecanismos precitados deberá contribuir al

desarrollo de un "banco de datos" sobre Tecnología Médica.

#### CAPITULO VII

##### DE LA INCORPORACION DE TECNOLOGIAS QUE AUN NO EXISTEN EN EL PAIS

**Artículo 26°:** Ante la incorporación de equipamiento médico de alto costo y/o complejidad, que aun no exista en el país, se autorizará la incorporación de solo un equipo, hasta que se haya podido determinar el impacto de esa tecnología en los servicios de salud, salvo que por razones de política sanitaria la Superioridad entienda que debe autorizarse más de un equipo, la evaluación será de carácter técnicomédico y económico-financiero. El período de evaluación inicial, del cual surgirán recomendaciones para la incorporación o no de nuevos equipos, no podrá exceder del año.

El Ministerio de Salud Pública creará a tales efectos un "consejo técnico" que evaluará





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

periódicamente el servicio creado, debiendo trimestralmente informar sobre el desarrollo de las actividades del mismo. El Ministerio de Salud Pública podrá establecer los controles arancelarios de las prestaciones a través de los organismos estatales competentes Dirección Nacional de Costos, Precios e Ingresos. (DINACOPRIN)

(Fdo.) SANGUINETTI, Raúl Ugarte Artola.

**Decreto 165/999 Recibido por D. O. el 24 de Mayo de 1999**

Se determinan los requisitos a que deben ajustarse los dispositivos terapéuticos.

Ministerio de Salud Pública.

Ministerio de Economía y Finanzas.

Ministerio de Industria, Energía y Minería.

Montevideo, 8 de junio de 1999.

Visto: la necesidad de un marco jurídico que atienda específicamente los requisitos a que deben ajustarse los dispositivos terapéuticos;

Resultando: I) que el Decreto N° 521/984 de 22 de noviembre de 1984, regula conjuntamente la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos y de productos afines de uso humano;

II) que los dispositivos terapéuticos, por sus características específicas, ameritan su regulación expresa;

Considerando: I) que se estima conveniente reglamentar separadamente la producción, importación, representación y comercialización de los dispositivos terapéuticos, estableciendo a su respecto requisitos específicos;

II) que la Comisión Permanente de Adecuación y Asesoramiento creada a tales efectos elevó el correspondiente Proyecto de Decreto con la aprobación unánime de sus miembros;

Atento: a lo expuesto, a lo previsto en el Decreto-Ley N° 15.443 de 26 de julio de 1983 y a lo aconsejado en el marco del Plan de Desregulación del Comercio Exterior y las Inversiones;

El Presidente de la República

DECRETA:

CAPITULO I

De su definición, propósito y categorías

Artículo 1°.- Cada uno de los sujetos definidos tienen como propósito su uso diagnóstico o terapéutico. Pueden ser usados "in vitro" o "in vivo", admitiéndose nuevos procesos y otros usos que la tecnología o la ciencia puedan aportar.

A los efectos de la fabricación, registro, importación, comercialización, uso y contralor, se establecen las siguientes categorías: A) reactivos para diagnóstico; B) equipos médicos y C) dispositivos terapéuticos.

A) REACTIVOS

REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

Se entiende por tales aquellas sustancias químicas o biológicas - solas o asociadas, o presentadas como sistemas (exceptuando los equipos de lectura)-, que se usen para la investigación de una dolencia física o psíquica de un ser humano, sean de lectura directa o por medio de aparatos especiales, que pueden ser de dos tipos diferentes: para uso "in vitro" o "in vivo".

B) EQUIPOS MEDICOS

A los efectos del presente Decreto se entiende por "equipos médicos" los instrumentos o aparatos, sean mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos ("hardware o software"), utilizados con fines de diagnóstico químico, biológico, imagenológico o terapéuticos.

EQUIPOS Y MATERIALES PARA DIAGNOSTICO QUIMICO O BIOLOGICO

Se entiende por tales aquellos que permitan visualizar directamente o mediante uso de alguna sustancia, la integridad o alteración de tejidos, órganos, aparatos o sistemas, o sus funciones.

C) DISPOSITIVOS TERAPEUTICOS

Se entiende por tales un instrumento, material o equipo, incluidos sus accesorios, para uso "in vitro" o "in vivo", destinado a la prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión, sustitución o modificación de la anatomía, o de un proceso fisiológico.

CAPITULO II



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

De la habilitación de locales para almacenamiento Artículo 2º.- Los locales destinados al almacenamiento de los sujetos definidos en el Artículo 1 del presente Decreto, serán habilitados por el Ministerio de Salud Pública. El acto de habilitación tendrá una validez de cinco (5) años.

Si las condiciones locativas se mantienen incambiadas la renovación será por igual período previa solicitud de nueva inspección.

Artículo 3º.- A los efectos de la habilitación de sus locales las empresas suministrarán la siguiente información y documentación:

- a) datos identificatorios de la empresa y de los responsables de la misma;
- b) ubicación de los locales de fabricación y/o almacenamiento;
- c) productos que se desea comercializar de acuerdo con la definición del Artículo 1 del presente Decreto;
- d) cuando corresponda, declaración jurada de el/los responsable/s de la empresa de estar en condiciones de brindar servicios de mantenimiento de los productos que comercializa u ofrece al mercado por sí o por Artículo 4º.- Los depósitos afectados al almacenamiento deberán, como mínimo, tener superficies susceptibles de ser blanqueadas, de fácil limpieza, libres de humedades y con circulación adecuada de aire.

Aquellos productos que requieran frío para su adecuada conservación, estarán acondicionados en lugares y temperaturas que garanticen su preservación.

Para la exigibilidad de requisitos adicionales en estos depósitos se seguirá el siguiente procedimiento:

- a) informe de los inspectores actuantes donde se fundamente la imprescindible necesidad de dicho requisito adicional para garantizar la correcta conservación de los productos almacenados;
- b) en caso de controversia, pase el informe de inspección a la Comisión Permanente de Adecuación y Asesoramiento definido en el Artículo 12 del presente Decreto, la que asesorará a las Autoridades al respecto;
- c) resolución del Ministerio de Salud Pública donde se establezca la obligatoriedad de ese requisito para todos aquellos locales en que se almacenen productos de tipo similar.

### CAPITULO III

#### Del Registro

Artículo 5º.- El Ministerio de Salud Pública llevará un registro de empresas, sean fabricantes, representantes, distribuidores y/o importadores de los productos que se comercializan en el mercado local. La validez del registro será de cinco (5) años. El listado de productos comercializados por las empresas antes mencionados se elaborará en base a lo establecido en el literal c) del Artículo 3 del presente Decreto. El Ministerio de Salud Pública tendrá como interlocutores válidos al/ los responsable/s de la empresa para cualquier gestión.

Artículo 6º.- Todos los productos definidos en el presente Decreto, deberán ser registrados en el Ministerio de Salud Pública. Dicho registro podrá ser realizado por fabricantes, representantes, distribuidores y/o importadores de los productos definidos en el presente Decreto, en su calidad de tales, e independientemente del grado de exclusividad con referencia a su comercialización en plaza.

A los efectos del registro, las empresas deberán suministrar la siguiente información y documentación:

- a) constancia del registro de la empresa y de la habilitación de sus locales, ante el MSP;
- b) copia de la documentación que se adjunta al producto al momento de su comercialización (folletos, instructivos, garantías, etc.);
- c) certificado de autorización de venta emitido por la institución acreditada en el país de origen. Si no existiera el mismo, certificado de calidad otorgados por organismos acreditados. En caso de que el producto no posea las certificaciones antes solicitadas en su orden, se podrá sustituir por una declaración jurada de la empresa que registra el producto asegurando calidad y seguridad del mismo.
- d) en el caso de los productos de Industria Nacional, la mera presentación significará una solicitud de autorización de venta, que se registrará con las mismas normas que los productos importados a excepción del inciso "c";
- e) documentación técnica específica del tipo de producto a registrar, según lo establecido en este reglamento;



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

f) declaración jurada, certificando que el equipo es nuevo o usado. En el caso de equipo usado, deberá estar acompañado del protocolo de reciclaje correspondiente, realizado por empresa habilitada y competente en la materia.

g) las solicitudes de registro deberán ser firmadas por el responsable de la Empresa y el Director Técnico de la misma.

Los funcionarios actuantes determinarán a partir de la documentación aportada por la empresa, si necesitan muestras o deben realizar inspecciones técnicas a fin de completar su estudio, en cuyo caso lo comunicarán a la empresa interesada.

De realizarse análisis se expedirá al interesado copia oficial de los exámenes realizados y del resultado de los mismos.

Artículo 7º.- Para el registro de dispositivos terapéuticos estériles se adjuntarán además los siguientes documentos:

- a) protocolo del proceso de esterilización;
- b) protocolo de control de esterilidad del producto terminado y su resultado.

Artículo 8º.- Para el registro de los reactivos clínicos se presentará un folleto explicativo en el que se exprese:

- a) tipo de método/s;
- b) fundamento;
- c) carácter de la muestra;
- d) forma de presentación del "kit";
- e) reactivos, donde se debe hacer mención a su forma de preparación, estabilidad y en el caso de que sean de origen humano y de corresponder especificar la no presencia de anticuerpos HIV y antígenos HIBsAg asegurando que han sido analizados tanto los donantes individuales como el lote íntegro obtenido;
- f) limitaciones del procedimiento, interferencias y formas de corregirlas.

Artículo 9º.- No será requisito necesario para el registro de los productos definidos en el presente Decreto, la realización de Análisis previo siempre que del estudio de la documentación presentada no surjan observaciones técnicas fundamentadas que ameriten la realización de los mismos por parte del Ministerio de Salud Pública.

A partir de la aceptación de la presentación de solicitud de registro, el Ministerio de Salud Pública tendrá un plazo de cuarenta (40) días para expedirse y emitir el certificado.

Pasado dicho plazo se podrá comercializar transitoriamente con el número de solicitud hasta la obtención del certificado definitivo, excepto en los casos en que del estudio de la solicitud surjan objeciones.

Artículo 10.- La información brindada al Ministerio de Salud Pública es confidencial y la misma deberá ser conservada en tal carácter.

#### CAPITULO IV

De los Directores Técnicos responsables

Artículo 11.- Toda empresa comprendida por el presente Decreto deberá contar con Director Técnico responsable, cargo que podrá ser ejercido por Profesional Médico, Odontólogo, Químico Farmacéutico, Ingeniero Químico, Ingeniero Electrónico y/o Ing. Mecánico y que tendrá las siguientes funciones:

- a) Evaluar y conocer los productos que comercializa la Empresa.
- b) Capacitación interna.
- c) Asesoramiento Técnico a usuarios, profesionales y Dependencias estatales en el uso, características, beneficios y limitaciones, de los productos que comercializa la empresa representada.
- d) Será responsable ante las autoridades correspondientes, de dar cumplimiento al artículo 19 del presente Decreto.
- e) Será co-responsable con la Dirección de la Empresa, en la vigilancia y cumplimiento del presente Decreto.

#### CAPITULO V

De la Comisión Permanente de Adecuación y Asesoramiento

Artículo 12.- Créase la Comisión Permanente de Adecuación y Asesoramiento del presente Decreto, la que estará integrada por cuatro (4) miembros titulares e igual número de suplentes; dos (2) de los cuales serán representantes del Ministerio de Salud Pública (uno de ellos la presidirá), un (1) representante de la Cámara de Instrumental y Especialidades Científicas (CIEC) y un (1) representante de la Cámara Dental.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Los miembros de la Comisión cuando lo juzguen conveniente, podrán concurrir acompañados de los Asesores Técnicos que fueren necesarios, así como hacer participar en sus sesiones a otros Organismos, Instituciones o personas, cuando el tema a tratar lo requiera.

Artículo 13.- La Comisión será convocada por el Presidente o ante la solicitud de dos (2) de sus miembros.

Dicha sesión deberá llevarse a cabo en un plazo no mayor de ocho (8) días hábiles.

Artículo 14.- La Comisión Permanente de Adecuación y Asesoramiento del presente Decreto, tendrá las siguientes funciones y cometidos:

- a) Proponer las iniciativas tendientes a la adecuación y actualización del mismo.
- b) Ser órgano de consulta para la consideración, análisis y recomendación en todos los temas referentes al uso, comercialización, relacionamiento con el MERCOSUR o entidades supranacionales creadas o a crearse y/o temas similares referidos a los productos motivo del presente Decreto a solicitud de las autoridades sanitarias.
- c) Asesorar, sugerir e informar a los organismos responsables a solicitud del Ministerio de Salud Pública sobre la planificación, adquisición e incorporación de productos y/o nuevas tecnologías.
- d) Aportar los elementos que se considere conveniente para un mejor cumplimiento de las potestades de policía sanitaria que al Ministerio de Salud Pública competen en la especie.
- e) En caso de controversias brindar asesoramiento a pedido de la Autoridad Sanitaria competente.
- f) Asesorar en caso de fraude o decomiso o cualquier otra situación enunciada en los artículos 19 al 23 del presente Decreto.

Artículo 15.- Todas las resoluciones se adoptarán por mayoría simple, siendo el quórum mínimo para sesionar de tres miembros. En caso de empate, el Presidente de la Comisión tendrá doble voto.

#### CAPITULO VI

De la rotulación de los productos

Artículo 16.- Todos los productos definidos en el presente Decreto, estarán rotulados. Dicha rotulación, en idioma español, contendrá la siguiente información:

- a) nombre y dirección del fabricante o del importador y el país de origen;
- b) número de registro ante el Ministerio de Salud Pública y nombre del Director Técnico responsable;
- c) fecha de esterilización (si corresponde), método y vencimiento;
- d) número de lote de fabricación;
- e) condiciones de preservación;
- f) en caso de corresponder deberá decir uso "in vitro".

Si la cantidad o superficie disponible para la rotulación de cada producto dificulta su etiquetado, el mismo podrá ser sustituido en cada entrega por una declaración jurada conteniendo los datos establecidos en los incisos de b) a f) de este artículo y/o número de registro ante el Ministerio de Salud Pública, en la factura de venta del importador o distribuidor.

Artículo 17.- En caso de ser necesario adaptarse a los cambios tecnológicos, (como código de barras, sistemas computarizados o del tipo que fueren), el Ministerio de Salud Pública instrumentará las modificaciones necesarias en materia de identificación de productos que den cumplimiento al presente

Decreto.

#### CAPITULO VII

De situaciones de emergencia para productos no registrados

Artículo 18.- Ante situaciones de urgencia o emergencia, las empresas proveedoras podrán importar y/o suministrar reactivos, reactivos para diagnósticos, equipos médicos y/o dispositivos terapéuticos aún no registrados, al contar con una solicitud de profesional competente en la materia y visto bueno del Ministerio de Salud Pública. Debiendo realizarse la solicitud de registro con un plazo no mayor de 30 días y sin perjuicio del cumplimiento de los incisos a) y c) del artículo 6 por parte de la Empresa Importadora o Distribuidora.

El profesional firmante es solidariamente responsable por eventuales deficiencias, hasta tanto no se haya aprobado el registro del mismo.

#### CAPITULO VIII

De la obligatoriedad de la comunicación ante la detección de productos cuestionados

Artículo 19.- Las empresas que comercialicen productos definidos en el presente Decreto, deberán comunicar al Ministerio de Salud Pública y a los correspondientes usuarios en el caso de detectar y/o recibir notificación por parte de los organismos de control de los países proveedores, o por parte

60



**Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial**

del fabricante, indicando que uno o más productos han sido cuestionados o retirados de su uso. Deberá especificarse la fecha de retiro del producto, la cantidad de unidades vendidas, nombre de los compradores, inventario aún a disposición y destino del mismo. Se considerará fraude la omisión en el cumplimiento a esta obligación.

**CAPITULO IX**

De la documentación en caso de inspección

Artículo 20.- Realizados los registros correspondientes, el representante o fabricante llevará una carpeta que será solicitada en caso de inspección por parte de funcionarios inspectivos del Ministerio de Salud Pública.

Dicha carpeta contendrá la siguiente información:

- a) certificado de Registro de Producto ante el Ministerio de Salud Pública;
- b) los protocolos correspondientes al lote, si corresponde;
- c) número de lote y cantidad de unidades que lo integran;
- d) copia de la documentación de la importación o fabricación.

**CAPITULO X**

Del etiquetado, adulteración y fraude de los productos

Artículo 21.- Se considera que un producto ha sido mal etiquetado, cuando se da alguna de las siguientes circunstancias:

- a) que sus datos no sean los que figuran en el registro;
- b) que en la etiqueta o declaración jurada, a la que hace referencia el Artículo 16 del presente Decreto, no consten en forma legible los textos allí establecidos.

Artículo 22.- Se configura adulteración cuando se da alguna de las siguientes circunstancias:

- a) que se aparte de las normas de calidad de su registro, o contenga sustancias descompuestas o cuerpos extraños;
- b) que haya sido fabricado, envasado o conservado en malas condiciones higiénicas;
- c) que por su acondicionamiento libere una sustancia nociva cualquiera;
- d) que en su formación se haya empleado una sustancia o material que disminuya su calidad o eficacia o una sustancia o material haya sido total o parcialmente sustituido.

Artículo 23.- A los efectos administrativos, se considera que existe fraude, cuando se da alguna de las siguientes circunstancias:

- a) que carezca de las propiedades que lo caracterizan como tal;
- b) que sea presentado como producto de un determinado establecimiento cuando no lo es;
- c) que haya sido importado, fabricado o comercializado bajo un nombre dado, cuando en realidad se trata de otro dispositivo;
- d) que en la etiqueta o declaración jurada adjunta al dispositivo terapéutico, figure como nombre del fabricante o productor uno ficticio o inexistente;
- e) que en la etiqueta, o prospectos o folletos consten propiedades sin fundamento o que éstas sean exageradas respecto a las reales;
- f) que se modifique la fecha de vencimiento del producto y/o de la esterilización con respecto a la original.

**CAPITULO XI**

De las sanciones

Artículo 24.- En los casos de adulteración se aplicarán las siguientes sanciones:

- a) decomiso preventivo de los productos definidos en el presente Decreto. Cuando no sean aptos para el uso al que están destinados o puedan significar un peligro para la salud humana, se procederá a su destrucción;
- b) multa, que puede llegar al doble del valor de venta de los productos decomisados definidos en el presente Decreto dependiendo de la gravedad de la sanción;
- c) suspensión o retiro del registro del producto.

Se podrá suspender el registro hasta un plazo máximo de 6 (seis) meses, pudiéndose llegar a la anulación del registro, dependiendo de la gravedad y reiteración de la infracción.

Artículo 25.- En los casos de fraude administrativo se aplicarán las siguientes sanciones, sin perjuicio de la radicación de denuncia penal si correspondiere:

- a) la sanción establecida en el literal a) del Artículo anterior;
- b) multa, igual al doble del valor de venta al público del/los lote/s de los productos decomisados;
- c) suspensión o anulación del registro del producto.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

En el caso en que la infracción conllevara peligro para la salud humana, se procederá a la anulación del registro, sin perjuicio de elevar los antecedentes a la Justicia Penal. En caso contrario se procederá a la suspensión del registro por un plazo de 6 (seis) meses y en caso de reiteración su anulación.

Artículo 26.- Previo a la aplicación de las sanciones establecidas en los literales b) y c) de los Artículos 24 y 25, se otorgará vista a la empresa por el término de 10 (diez) días.

La sanción de decomiso, se aplicará en forma inmediata a la constatación de los hechos configurativos de la infracción, no efectivizándose su destrucción por parte del Ministerio de Salud Pública, hasta tanto no venza el plazo de la vista o se evacúe ésta. En aquellos casos de infracción en que el valor de los dispositivos sin comercializar no se corresponda con la gravedad de la infracción cometida, el Ministerio de Salud Pública fijará el monto sobre el cual se aplicarán las sanciones.

#### CAPITULO XII

De las competencias

Artículo 27.- Compete a la Dirección General de la Salud, la ejecución de la presente reglamentación y el ejercicio de la correspondiente potestad sancionatoria.

Artículo 28.- Las disposiciones de la presente reglamentación rigen en todo el Territorio Nacional para la fabricación, importación almacenamiento, distribución y comercialización de los productos definidos en el Artículo 1 del presente Decreto, tanto nacionales como importados.

#### CAPITULO XIII

De la comercialización en casos extraordinarios

Artículo 29.- En caso de remates de productos comprendidos en el presente Decreto deberán ser previamente fiscalizados por personal competente del MSP a los efectos de establecer sus condiciones de aptitud y validez para la venta.

Artículo 30.- Los productos comprendidos en el Artículo 1 del presente Decreto, presentados a remate, podrán ser adquiridos por firmas autorizadas para su comercialización o por profesionales debidamente registrados ante el MSP. En ambos casos se deberá acreditar la documentación habilitante correspondiente ante el rematador.

#### CAPITULO XIV

Categorización de familias para el registro de productos

Artículo 31.- El registro de productos definidos en el Artículo 1 del presente Decreto se hará por familias de productos, aplicándose por tal concepto la siguiente escala de aranceles diferenciales, basada en los diferentes grados de complejidad de los productos definidos y comprendidos en las familias, de acuerdo a la categorización del Anexo que se adjunta:

#### CATEGORIA REGISTRO ESTERILIDAD CERTIFICADO

1- 5 UR 5 UR 1 UR

2- 10 UR 5 UR 2 UR

3- 15 UR 5 UR 3 UR

4- 20 UR 5 UR 4 UR

5- 25 UR 5 UR 5 UR

6- 30 UR 5 UR 10 UR

#### CAPITULO XV

Disposiciones transitorias

Artículo 32.- Las empresas que a la fecha de aprobación del presente Decreto tengan productos sin registro podrán hacerlo por familias de productos. Es condición indispensable probar su introducción al país o su fabricación local con anterioridad a la fecha de referencia.

El Ministerio de Salud Pública, cobrará por tal concepto la suma de U.R. 5 (Unidades Reajustables cinco) por familia y certificado. Realizando la inscripción según el orden establecido (ANEXO) de familias del presente Decreto.

Artículo 33.- Se establece un plazo de 365 días a partir de la aprobación del presente Decreto, a fin que las empresas comprendidas, regularicen su situación ante el Ministerio de Salud Pública.

#### CAPITULO XVI

Disposiciones Generales

Artículo 34.- Deróganse los Decretos 338/993 del 21 de julio de 1993 y el 460/997 del 8 de diciembre de

1997 y demás disposiciones que se opongan al presente Decreto.

Artículo 35.- Comuníquese, publíquese.

SANGUINETTI.- RAÚL BUSTOS.- LUIS MOSCA.- JULIO HERRERA.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

ANEXO

A. REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

A.1 Microbiología

A.1.1 - Cat. 1

\* Medios de cultivo y hemocultivos en todas sus fases físicas, presentados para su comercialización en envase original.

A.1.2 - Cat. 1

\* Reactivos y kits complementarios usados en identificación y antibiograma.

Equipo existente al día de hoy para esta disciplina conjuntamente con sus complementos necesarios para su funcionamiento con la salvedad de que deba ser reactivo dependiente.

A. 2 Bioquímica

A.2.1 - Cat. 1

\* Reactivos para dosificaciones específicas y rutina y sus controles.

Equipo existente al día de hoy para esta disciplina conjuntamente con sus complementos necesarios para su funcionamiento con la salvedad de que deba ser reactivo dependiente.

Se entiende como reactivo dependiente los equipos en los que solamente pueden ser utilizados los reactivos originales de fábrica.

A. 3 Inmunología

A.3.1 - Cat. 3

\* Inmunología y serología de reacciones. Antígenos y anticuerpos. Equipo existente al día de hoy para esta disciplina conjuntamente con sus complementos necesarios para su funcionamiento con la salvedad de que deba ser reactivo dependiente.

A.3.2. - Cat. 1

\* Inmuno histoquímica. Equipo existente al día de hoy para esta disciplina conjuntamente con sus complementos necesarios para su funcionamiento con la salvedad de que deba ser reactivo dependiente.

A.3.3. - Cat. 1

\* Inmunoematología

Equipo existente al día de hoy para esta disciplina conjuntamente con sus complementos necesarios para su funcionamiento con la salvedad de que deba ser reactivo dependiente.

A.4 Hematología

A.4.1 - Cat. 1

\* Reactivos de coagulación general. Marcadores y factores de la coagulación.

Equipo existente al día de hoy para esta disciplina conjuntamente con sus complementos necesarios para su funcionamiento con la salvedad de que deba ser reactivo dependiente.

A.4.2 - Cat. 1

\* Reactivos de dosificación y modificación de actividades hematométricas y agregometría.

Equipo existente al día de hoy para esta disciplina conjuntamente con sus complementos necesarios para su funcionamiento con la salvedad de que deba ser reactivo dependiente.

A.5 Biología molecular

A.5.1 - Cat. 3

\* Kits y sus accesorios

Equipo existente al día de hoy para esta disciplina conjuntamente con sus complementos necesarios para su funcionamiento con la salvedad de que deba ser reactivo dependiente.

A.6 Reactivos para determinaciones en pacientes en estado crítico.

A.6.1 Cat. 1

\* Reactivos para cuidados críticos, gases en sangre, electrolitos, cooximetría y química.

Equipo existente al día de hoy para esta disciplina conjuntamente con sus complementos necesarios para su funcionamiento con la salvedad de que deba ser reactivo dependiente.

A.7 Técnicas de diagnóstico secas

A.7.1 - Cat. 1

\* Tiras y soluciones de fluorosceína estéril y no estéril

Tiras de Test de Shimer

Tiras de diagnóstico por fluidos corporales y equipos reactivo dependientes lectores de tiras

A.8 Productos químicos

A.8.1 Cat. 1

\* Productos químicos envasados y cerrados en origen con pureza declarada y para uso exclusivo en



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

laboratorio analítico tanto químico, biológico o microbiológico.

Se prohíbe el fraccionamiento de estos productos, salvo en los casos que medie autorización del MSP.

El etiquetado de los productos deberá especificar: nombre del producto, nombre del importador o fabricante, nombre del director técnico, número de registro de empresa, condiciones de almacenamiento, si corresponde fecha de vencimiento. En caso de fraccionamiento: figurará fecha de fraccionamiento. Si de origen no trae etiqueta con los datos originales para incluir en nuevo frasco, incluirlas.

A.8.2 - Cat. 1

\* Colorantes para técnicas de diagnóstico.

- Todos estos productos no serán pasibles de registro individual.

- La solicitud de autorización de comercialización de los dispositivos terapéuticos, no pasibles de registro

individual, deberá estar acompañada del catálogo correspondiente y de declaración jurada que indique los ítems de dicho catálogo sobre los que se solicita autorización de comercialización.

El Ministerio de Salud Pública otorgará una autorización escrita para la comercialización de dichos productos, la que quedará en custodia de la empresa solicitante junto con la declaración jurada y el catálogo, los que estarán datados, firmados y sellados por la Autoridad Sanitaria competente, en forma

conjunta. Frente a actualizaciones y variaciones de los ítems de los catálogos mencionados se deberá, con carácter de obligatorio y previa a su comercialización, comunicar los mismos bajo forma de declaración jurada a la Autoridad Sanitaria competente, la que tomará conocimiento de los mismos autorizándolos.

## B. EQUIPOS MEDICOS

### B1. Emergencia y Cuidados Intensivos

B.1.1 - Cat. 2

\* Bombas de infusión y sus accesorios

B.1.2 - Cat. 3

\* Cardiodesfibriladores y sus accesorios

Electrocardiógrafos, y sus accesorios no descartables

Monitores de Signos Vitales y sus accesorios no descartables

Oxímetros y sus accesorios

Respiradores y sus accesorios

Capnógrafo y sus accesorios

B.1.3 - Cat. 2

\* Cunas térmicas y sus accesorios

Incubadoras: - de transporte

- para bebés y sus accesorios

Unidades de fototerapia

### B2. Imagenología

B.2.1 - Cat. 2

\* Bombas inyectoras de medios de contraste y sus accesorios

B.2.2 - Cat. 3

\* Equipos Rayos X de uso odontológico en todos sus tipos y sus accesorios

B.2.3 - Cat. 5

\* Equipos de Rayos X de uso médico en todos sus tipos y sus accesorios

B.2.4 - Cat. 5

\* Densitómetros óseos y sus accesorios

B.2.5 - Cat. 5

\* Ecógrafos en todos sus tipos y sus accesorios

B.2.6 - Cat. 4

\* Equipos de endoscopia y laparoscopia y sus accesorios

B.2.7 - Cat. 6

\* Resonancia magnética y sus accesorios

B.2.8 - Cat. 6

\* Tomógrafos y sus accesorios

B.2.9 - Cat. 5

\* Angiógrafos y sus accesorios





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

- B.2.10 - Cat. 5
  - \* Mamógrafos y sus accesorios
- B3. Block Quirúrgico
  - B.3.1 - Cat. 2
    - \* Aspiradores quirúrgicos y sus accesorios no descartables
  - B.3.2 - Cat. 5
    - \* Bombas de circulación extracorpórea
    - Oxigenadores para cirugía cardíaca
  - B.3.3 - Cat. 2
    - \* Electrobisturías y sus accesorios
    - Equipos de criocirugía en todos sus tipos y sus accesorios
  - B.3.4 - Cat. 3
    - \* Facoemulsificador/vitrectomo y combinaciones
  - B.3.5 - Cat. 5
    - \* Microscopios de uso quirúrgico y sus accesorios
  - B.3.6 - Cat. 4
    - \* Máquina de anestesia y sus accesorios
  - B.3.7 - Cat. 4
    - \* Monitores de gases medicinales
  - B.3.8 - Cat. 3
    - \* Mesas:- de cirugía y sus accesorios
    - de parto y sus accesorios
    - traumatología y ortopedia y sus accesorios
  - B.3.8 - Cat. 3
    - \* Lámparas cialíticas y sus accesorios
- B4. Hotelería
  - B.4.1 - Cat. 2
    - \* Camas de cuidado intensivo
  - B.4.2 - Cat. 3
    - \* Camas para quemados y sus accesorios
- B5. Equipos Varios
  - B.5.1 - Cat. 4
    - \* Equipos de Electroshock
  - B.5.2 - Cat. 2
    - \* Mantas de enfriamiento y calentamiento convectivo para uso hospitalario
  - B.5.3 - Cat. 4
    - \* Equipos de flujo laminar de seguridad biológica
  - B.5.4 - Cat. 4
    - \* Equipos Láser de uso médico y sus accesorios
  - B.5.5 - Cat. 6
    - \* Equipos para Litotricia y sus accesorios
  - B.5.6 - Cat. 5
    - \* Macro manipulador de gametos
  - B.5.7 - Cat. 4
    - \* Procesador celular
  - B.5.8 - Cat. 3
    - \* Equipo odontológico, sillones, focos, salivaderas, consolas, banquetas y sus repuestos.
  - B.5.9 - Cat. 2
    - \* Cavitadores ultrasónicos en todos sus tipos con sus accesorios.
  - B.5.10 - Cat. 1
    - \* Máquina destructora de descartables.
- B6. Hemoterapia
  - B.6.1 - Cat. 1
    - \* Agitadores de bolsas de sangre
  - Balanzas de bolsas
  - Selladores de bolsas
  - B.6.2 - Cat. 4
    - \* Centrifugas refrigeradas



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Equipos de plasmaféresis  
Heladeras conservadoras de bolsas de sangre  
B7. Diálisis  
B.7.1 - Cat. 3  
\* Dializadores de hemodiálisis y diálisis peritoneal, sus accesorios y equipos de apoyo.  
Monitores de diálisis peritoneal y sus accesorios  
B.7.2 - Cat. 2  
\* Dispositivos para hemoperfusión y sus accesorios  
B.7.3 - Cat. 3  
\* Equipos reprocesadores  
B.7.4 - Cat. 5  
\* Riñones artificiales y sus accesorios  
B8. Equipamiento de laboratorio y hospitalario  
B.8.1 - Cat. 3  
\* Contadores de rayo gama y/o beta para radioinmunoanálisis  
B.8.2 - Cat. 3  
\* Multianalizadores, Procesadores y Lectores (para cualquier técnica incluyendo Biología molecular)  
no  
reactivos dependientes.  
B.8.3 - Cat. 1  
\* Equipos dosificadores de medios de cultivos.  
B9. Rehabilitación  
B.9.1 - Cat. 3  
\* Equipos de Hidroterapia de uso médico y sus accesorios  
B.9.2 - Cat. 3  
\* Equipos de Terapia por:  
- Corrientes diadinámicas y sus accesorios  
- Iontoforesis y sus accesorios  
- Magneto y sus accesorios  
- Ondas cortas, micro-ondas y sus accesorios  
- TENS (Estimulación Eléctrica Transcutánea de los nervios) y sus accesorios  
- Ultrasonido y sus accesorios  
- Vacío y sus accesorios  
B10. Equipos de medición y diagnóstico  
B.10.1 - Cat. 1  
\* Aparatos de tomar presión arterial en todos sus tipos Audiómetros  
Espirómetros  
Fluorofotómetro  
Perímetro de proyección tipo Goldman  
Termómetros clínicos en todos sus tipos  
Tonómetros en todos sus tipos  
B.10.2 - Cat. 3  
\* Perímetro computarizado  
B.10.3 - Cat. 2  
\* Colposcopios y sus accesorios  
Contactoscopio  
Laringoscopios  
Oftalmoscopios, Retinoscopio, y sus combinaciones  
Otoscopios  
B.10.4 - Cat. 2  
\* Queratómetro en todos sus tipos  
Lámpara de hendidura y sus accesorios  
Lensómetro en todas sus modalidades  
Refractómetro oftalmológico en todos sus tipos  
Topógrafos corneanos  
B.10.5 - Cat. 2  
\* Kits de Screening  
Scanner para visión subnormal



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Screen tester  
B.10.6 - Cat. 5  
\* Angiógrafo y sus accesorios  
B.10.7 - Cat. 2  
\* Holter y sus accesorios no descartables  
B.10.8 - Cat. 2  
\* Miógrafos  
B.10.9 - Cat. 2  
\* Electroencefalograma  
C. DISPOSITIVOS TERAPEUTICOS  
C1. Catéteres, guías e introductores  
C.1.1 - Cat. 1  
\* Catéteres  
Kits de cateterismo  
Introductores  
Guías  
C2. Dispositivos implantables y no implantables  
C.2.1 - Cat. 2  
\* Cardiodesfibriladores implantables  
Marcapasos implantables y externos  
Electrodos para estimulación y sensado  
Programadores para marcapasos y para estimuladores  
C.2.2 - Cat. 2  
\* Estimuladores de electrofisiología en general  
Estimuladores neurológicos implantables y externos  
C.2.3 - Cat. 2  
\* Estimuladores gástricos  
C.2.4 - Cat. 1  
\* Dispositivos intrauterinos  
C.2.5 - Cat. 2  
\* Audífonos  
C3. Prótesis implantables  
C.3.1 - Cat. 3  
\* Corazón artificial  
Injertos vasculares  
Stents  
C.3.2 - Cat. 2  
\* Lentes intraoculares y soluciones viscolásticas  
Prótesis Oftalmológicas  
C.3.3 - Cat. 1  
\* Mallas  
Dura Madre  
Placas metálicas  
C.3.4 - Cat. 1  
\* Prótesis de Organos: suspensión vesical, peneanas, uretrales, esfínter urológico, esfínter anal, esofágica, traqueal, laríngea, mamarias, testiculares, cocleares.  
C.3.5 - Cat. 2  
\* Prótesis traumatológicas, inmovilizadores, sus kits y componentes  
C.3.6 - Cat. 1  
\* Válvulas cardíacas mecánicas y biológicas  
Válvulas de glaucoma  
Válvulas para hidrocefalia  
C.3.7 - Cat. 1  
\* Arco peine y riel de clavijo, cinta para ferulización.  
C.3.8 - Cat. 1  
\* Implantes odontológicos kits y sus componentes.  
C5. Instrumental médico y odontológico



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Definimos como instrumental, todas aquellas herramientas, manuales, rotativas, etc., que alimentadas o no por distintas fuentes de energía, utilizan los profesionales para el desempeño de sus labores técnicas. - Todos estos productos no serán pasibles de registro individual.

C.5.1 - Cat. 1

\* Instrumental médico y odontológico en general.

C.5.2 - Cat. 1

\* Fresas, fresones, piedras, cepillos, discos abrasivos, montados y para montar de uso odontológico con sus accesorios.

C.5.3 - Cat. 1

\* Instrumental de endodoncia.

La solicitud de autorización de comercialización de los dispositivos terapéuticos, no pasibles de registro

individual, deberá estar acompañada del catálogo correspondiente y de declaración jurada que indique los ítems de dicho catálogo sobre los que se solicita autorización de comercialización.

El Ministerio de Salud Pública otorgará una autorización escrita para la comercialización de dichos productos, la que quedará en custodia de la empresa solicitante junto con la declaración jurada y el catálogo, los que estarán datados, firmados y sellados por la Autoridad Sanitaria competente, en forma

conjunta. Frente a actualizaciones y variaciones de los ítems de los catálogos mencionados se deberá, con carácter de obligatorio y previa a su comercialización, comunicar los mismos bajo forma de declaración jurada a la Autoridad Sanitaria competente, la que tomará conocimiento de los mismos autorizándolos.

C6. Material de sutura y ligadura

C.6.1. - Cat. 1

\* Agrafes y clips

Agujas para sutura

C.6.2 - Cat. 3

\* Hilos de acero para sutura

Hilos de sutura enhebrados y no enhebrados:

- sintéticos: reabsorbibles no reabsorbibles

- naturales: reabsorbibles no reabsorbibles,

Ligaduras internas reabsorbibles y no reabsorbibles

C7. Material descartable Estéril y No estéril

C.7.1 - Cat. 3

\* Agujas, Lancetas

Agujas para acupuntura

Jeringas y jeringas Carpule Descartables

Sistema de extracción sanguínea por vacío

Kit de punción venenosa y/o sus accesorios

C.7.2 - Cat. 2

\* Cánulas:

- de traqueostomía y sus accesorios

Sondas:

- Alimentación

- Aspiración

- Endotraqueales

- Gastro-duodenales

- Rectales

- Urológicas

C.7.3 - Cat. 2

\* Domos y transductores de presiones

Hemofiltros y sus accesorios

Tubos, tubuladuras y sus accesorios (incluyendo filtros y transductores)

C.7.4 - Cat. 1

\* Humedificadores y Filtros para Respiradores

Máscaras

C.7.5 - Cat. 1

\* Lentes correctivos de contacto descartable



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

- C.7.6 - Cat. 3
  - \* Dosificadores de goteo
  - Equipo macrogotero de infusión
  - Equipo microgotero
  - Alargues, Prolongadores
  - Equipo Presión Venosa Central
- C.7.7 - Cat. 1
  - \* Equipo Presión de Líquido cefaloraquídeo
- C.7.8 - Cat. 1
  - \* Llaves de tres vías y rampas
- C.7.9 - Cat. 1
  - \* Cepillos para toma endocervical
  - Dispositivos para biopsia uterina
  - Espéculos vaginales
  - Perforador de membrana
- C.7.10 - Cat. 1
  - \* Pinzas umbilicales
- C.7.11 - Cat. 1
  - \* Recolector tipo "canastilla"
- C.7.12 - Cat. 3
  - \* Guantes para uso médico: de examen y cirugía
- C.7.13 - Cat. 3
  - \* Preservativos masculinos y femeninos en todos sus tipos
- C.7.14 - Cat. 1
  - \* Tubos: - de drenaje
  - de Kerr
  - de latex
- C.7.15 - Cat. 1
  - \* Electrodo descartables
- C.7.16 - Cat. 1
  - \* Gel y pasta conductora para electrocardiografía, ultrasonido y estudios paraclínicos
- C.7.17 - Cat. 1
  - \* Ropa descartable de uso médico estéril
- C.7.18 - Cat. 1
  - \* Ropa descartable de uso médico no estéril
  - Se incluyen: gorros, túnicas, zapatones, pantalones, saleas, baberos, campos de todo tipo.
- C.7.19 - Cat. 1
  - \* Bolsas de ostomía y sus accesorios
  - Bolsas de recolección de orina.
- C.7.20 - Cat. 1
  - \* Recipiente estéril para toma de muestras biológica.
- C.7.21 - Cat. 2
  - \* Recipientes de cualquier naturaleza para obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre y sus derivados, utilizados en los Bancos de Sangre. (Bolsas de sangre)
- C.7.22 - Cat. 1
  - \* Bisturíes estériles
- C.7.23 - Cat. 1
  - \* Hojas de bisturí estéril
- C.7.24 - Cat. 1
  - \* Kit de cirugía en general
- C8. Material curación y cuidado de la piel:
  - C.8.1 - Cat. 3
    - \* Algodón
  - C.8.2 - Cat. 3
    - \* Gasas y apósitos medicinales, mallas elástica tubular
    - Vendas y medias elásticas.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

- C.8.3 - Cat. 3
  - \* Pañales desechables
- C.8.4 - Cat. 3
  - \* Tampones
- C.8.5 - Cat. 3
  - \* Toallas femeninas en todos sus tipos
- C.8.6 - Cat. 1
  - \* Banditas autoadhesivas con y sin apósitos, sin principio activo
- C.8.7 - Cat. 1
  - \* Parches oculares
- C.8.8 - C.1
  - \* Piel sintética
- C.8.9 - C.1
  - \* Placas hidrocoloides
- C.8.10 - C.1
  - \* Sábanas, colchones, almohadas antiéscaras y sus accesorios
- C.8.11 - C.3
  - \* Tela autoadhesiva (microporosa, rayon, seda)
- C.8.12 - C.1
  - \* Vendas de yeso y materiales sintéticos
- C9. Productos para lentes de contacto
  - C.9.1 - Cat. 1
    - \* Conservadores
  - Desinfectantes
  - Humectantes
  - Limpiadores
  - C.9.2 - Cat. 1
    - \* Cepillos dentales e hilos dentales y accesorios.
  - C.9.3 - Cat. 1
    - \* Materiales de impresión de uso odontológico.
- Mercaptanos, Siliconas, Poliesteres, Alginatos, Polivinil-Siloxano, Compuestos de modelar, (Godivas),  
Zinquenolicos con y sin Eugenol. Instrumental para su uso y aplicación.
- C10. Materiales de restauración, obturación y cementado en Odontología
  - C.10.1 - Cat. 1
    - \* Materiales de Restauración de Inserción Plástica no Metálica: Resinas compuestas, Ionómeros de vidrio, compómeros y Resinómeros tanto químico, fotopolimerizables o duales, en todos sus tipos con sus componentes y accesorios.
    - Materiales de restauración de inserción plástica metálicos: aleación de plata para amalgama y sus accesorios.
    - Materiales de cementación y obturación:  
Cemento de ionomero de vidrio, cemento de fosfato de zinc de Oxifosfato), Cemento de Policarboxilato, Cemento de Silicato, Gutapercha, Cementos Temporarios con o sin Eugenol.  
Conos de Gutapercha y conos de plata.
  - C.10.2 - Cat. 1
    - \* Materiales de restauración en bloque:  
Metales semipreciosos, no preciosos, avios de cerámica y resinas termo preso polimerizables.  
Dientes artificiales de resina, de cerámica, carillas de resina, carillas de cerámica, coronas de policarbonato, coronas de acero estampadas y para estampar.
- C11. Ortodoncia y Ortopedia
  - C.11.1 - Cat. 1
    - \* Bandas y material para bandas en todas sus formas y tipos, Brackets Metálicas y de resina, arcos preformados, tubos, ganchos, tornillos, resortes, en avios y en presentaciones individuales con sus accesorios.
- C12. Especialidades Uso Odontológico



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Son aquellos productos de acción no invasiva de uso exclusivo profesional, que utiliza el odontólogo en los tratamientos para preservar las piezas dentarias y asegurar la salud del sistema estomatognático.

C.12.1 - Cat. 1

\* Pastas para obturar conductos. Desvitalizador pulpar. Pastas momificantes. Pastas y líquidos para tratamientos radiculares.

C.12.2 - Cat. 1

\* Líquidos y pastas para profilaxis (Uso profesional) detector de caries, detector de placa bacteriana. Blanqueadores para dientes pulpados y desulpados.

C.12.3 - Cat. 1

\* Calmante pulpar. Ensanchador de conductos radiculares. Lavado de conductos. Antisépticos cavitarios.

Revulsivo dentinario. Desodorante y antiséptico previo atención profesional. Barniz y gel fluorado (Uso profesional)

C.12.4 - Cat. 1

\* Retractor Gingival. Productos para procesos gingivales (Uso profesional), tópicos anestésicos. Productos para procesos alveolares.

\* Este asterisco al comienzo de cada grupo de productos indica una familia.

\* Este doble asterisco indica que el producto es solamente

\* inscripto.

Pubblicado en el Diario Oficial el 18 de junio de 1999

**DECRETO N° 416/002**  
**ACTUALIZACIÓN DE NORMATIVA PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES**

29/10/02 –

**VISTO:** la necesidad de actualizar la normativa vigente en materia de habilitaciones de establecimientos asistenciales;

**RESULTANDO:** I) que la normativa vigente fue aprobada por el Decreto del Poder Ejecutivo N° 355/965 (Ordenanza 613/65) de 10 de agosto de 1965;

II) que la mencionada norma resulta un marco normativo insuficiente para la habilitación de establecimientos asistenciales;

**CONSIDERANDO:** I) que es necesario reformar y actualizar dicha normativa, y fundamentalmente instaurar un marco que sirva de lineamiento para la construcción de los Establecimientos Asistenciales o Establecimientos de Salud, desde el punto de vista físico- funcional;

II) que la reglamentación en esta materia debe abarcar también el tipo de equipamiento a ser utilizado, los recursos humanos especializados con que deben contar, así como los criterios de garantía de calidad de los procedimientos realizados;

III) que el marco normativo propuesto se encuentra acorde con las actuales necesidades de los usuarios y de las técnicas que brindan los establecimientos de salud;

**ATENCIÓN:** a lo precedentemente expuesto y a la facultades conferidas por la Ley N° 9.202 del 12 de enero de 1934;

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**D E C R E T A:**

**CAPITULO I**

**CONCEPTO Y CLASIFICACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

**Artículo 1.- ( De los Establecimiento de Salud o Establecimientos Asistenciales):**

A los efectos de la presente reglamentación, se considera **establecimiento de salud o establecimiento asistencial**, a todo local (ámbito físico) destinado a la prestación de asistencia a la



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

salud, en régimen de internación y/o no internación, cualquiera sea su nivel de complejidad, de naturaleza pública o privada.

**Artículo 2.- ( De la constitución de los establecimientos de salud).**

Los establecimientos de salud podrán estar constituidos por uno o más módulos que se describen en el presente, conformando su propia estructura físico- asistencial, exceptuándose los Servicios de Emergencia que necesariamente deberán funcionar en Unidades Hospitalarias.

**Artículo 3.- (De los Módulos).**

Los establecimientos de salud, constituidos por los módulos que se indican, podrán funcionar en forma independiente o en conjunto de acuerdo a las posibles combinaciones, a excepción hecha de los Servicios de Emergencia, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 2°.

- a) Módulo ambulatorio (Consulta Externa).
- b) Módulo de urgencia y /o emergencia.
- c) Módulo de internación.
- d) Módulo de diagnóstico y tratamiento.

**1 Servicio ambulatorio.**

**2 Servicio de Internación.**

**3 Servicio de urgencia y emergencia.**

**4 Servicio de diagnóstico y tratamiento.**

**Artículo 4.- (De los Hospitales o Sanatorios)**

Se entenderá por Hospital o Sanatorio a todo Establecimiento de Salud que brinda servicios de internación, y podrá contar con uno o más módulos asistenciales, lo cual definirá su nivel de complejidad. Asimismo deberá contar, para su correcto funcionamiento y de acuerdo a la complejidad del establecimiento a habilitar, con los servicios intermedios que se requieran (farmacia interna, registros médicos, alimentación, etc.). –

## CAPITULO II

### DE LA AUTORIZACION DE INSTALACION Y HABILITACION

**Artículo 5.- (Ámbito de aplicación).**

La presente norma, a la que deberán ajustarse todos los establecimiento de salud tanto públicos como privados, regirá en todo el territorio nacional.

A tales efectos, las autoridades de los establecimientos de salud deberán solicitar la correspondiente habilitación para funcionar de acuerdo a lo establecido en la presente reglamentación.

**Artículo 6.- (De la habilitación).**

Se considera Habilidadación al acto administrativo dictado por el Ministerio de Salud Pública que autoriza el funcionamiento de un establecimiento, una vez culminados los procedimientos técnicos a fin de constatar el cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente reglamentación.

Ningún establecimientos de salud podrá funcionar sin haber obtenido previo a la apertura e inauguración la correspondiente habilitación.

La infracción a lo precedentemente dispuesto determinará la aplicación de sanciones.

La resolución que otorga la habilitación del establecimiento para funcionar deberá exhibirse al público.

**Artículo 7°.- (Solicitud de habilitación).**

La solicitud de habilitación, conteniendo los requisitos exigidos por esta norma, será efectuada y suscrita conjuntamente por los titulares o representantes de la Institución y por quien ejercerá la Dirección Técnica.

**Artículo 8.- (Procedimiento de habilitación).**

El procedimiento de habilitación, inspecciones técnicas de apertura e informes correspondientes estarán a cargo del Departamento de Habilitaciones de Servicios de Salud de la División Servicios de Salud del Ministerio de Salud Pública.-

Sin perjuicio de ello tratándose de establecimientos ubicados en el interior del país las inspecciones podrán llevarse a cabo por el Departamento de Habilitaciones de Servicios de Salud a través de la autoridad ministerial correspondiente.

El Ministerio de Salud Pública podrá solicitar cuando lo crea conveniente, el asesoramiento de cualquier otro organismo del Estado.

**Artículo 9.- ( de las observaciones)**

Los técnicos actuantes, cuyas funciones serán exclusivamente inspectivas y de control, formularán las observaciones en aquellos aspectos o elementos en que los servicios, cuya habilitación se

72





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

solicita, no se ajusten a lo requisitos exigidos, determinando concretamente las objeciones, modificaciones o adecuaciones que correspondan.

No compete a los funcionarios referidos definir soluciones o resolver los problemas planteados.

**Artículo 10.- (construcción de establecimientos)**

Toda vez que se presente un proyecto para la construcción de un establecimiento de salud, el mismo deberá ser aprobado por la División Servicios de Salud del Ministerio de Salud Pública.

Culminadas las obras, deberá solicitarse la correspondiente habilitación.

**Artículo 11.- (Exclusiones).**

No están comprendidos en la presente reglamentación los que se denominan como Consultorios, salvo en lo expresamente dispuesto, que en todo caso funcionarán bajo responsabilidad de los técnicos en el libre ejercicio de su profesión.

**CAPITULO III**

**DEL PLAZO DE VIGENCIA DE LA HABILITACION**

**Artículo 12.- (Vigencia de la habilitación)**

La habilitación concedida a los servicios tendrá una vigencia de cinco años contados a partir de su otorgamiento por parte del Ministerio de Salud Pública.

Una vez transcurrido dicho plazo se deberá solicitar y obtener la renovación o una nueva habilitación, según corresponda.

**Artículo 13.- (Renovación o nueva habilitación)**

Procederá la renovación de la habilitación en los casos en que no se hubieran producido cambios en la planta física, en el funcionamiento de los servicios, o cuando no se haya alterado la condiciones de funcionamiento o estructurales consideradas al momento de otorgarse la habilitación original.

Si se hubieran producido obras de reforma, ampliación, cambios estructurales, deberá solicitarse la habilitación de las mismas o de todos los servicios según correspondiere.---

**Artículo 14.- (Cambio de titularidad).**

De haberse producido la transferencia de titularidad de un establecimiento de salud, el plazo de cinco años quedará sin efecto, debiéndose solicitar una nueva habilitación.

**CAPITULO IV**

**SOLICITUDES DE HABILITACION**

**Artículo 15.- ( Requisitos).**

La solicitud de habilitación se efectuará de acuerdo al formulario que suministra la División Servicios de Salud del Ministerio de Salud Pública, acompañada de la siguiente documentación:

- 1.-) Características del establecimiento de salud a habilitar, tipo de servicios a brindar, organización y funcionamiento de los mismos.
- 2.-) Personería Jurídica otorgada por la autoridad competente.
- 3.-) Copia de Planos (plantas y cortes) de cada nivel, actualizado ,a escala 1/100 o 1/50, firmado por Arquitecto o Ingeniero Civil. En las Plantas se indicarán: cotas, niveles, dimensiones de aberturas (porcentaje de iluminación y ventilación), denominación de locales y número de camas, adjuntando copia. Indicando flujo de personal y de insumos limpios y sucios.
- 4.-) a) Memoria Descriptiva indicando: terminaciones de piso y paredes (revestimiento, pintura) de cada local, tipo de instalaciones sanitarias, eléctricas, mecánicas, calefacción y aire acondicionado.  
b) Las Instituciones que dispongan de Instalaciones Especiales (calefacción, gases medicinales, tratamiento de agua para diálisis, esterilización por óxido de etileno, etc.), deberán presentar:  
b.1.-) memoria descriptiva de las instalaciones, avalada por la firma de ingeniero especializado (con su firma y timbre profesional vigente).  
b.2.-) plan de mantenimiento y control de funcionamiento de dichos equipos (con firma y timbre profesional)
- 5.-) Antecedentes de habilitaciones anteriores o Proyecto de Construcción aprobado por el Ministerio de Salud Pública.
- 6.-) Certificado de inicio de trámite de Bomberos. (Asesoramiento Primario)
- 7.-) Listado de Recursos Humanos y Dirección Técnica responsable.
- 8.-) Equipamiento técnico.
- 9.-) Certificado de la Dirección Nacional de Tecnología Nuclear del Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM-DINATEN) si correspondiere.
- 10.-) Normas de manejo y disposición final de residuos.
- 11.-) Inicio de trámite de Manejo Intrainstitucional de Residuos Sólidos Hospitalarios ante el Ministerio de Salud Pública.

**Artículo 16.- (Responsabilidad del trámite).**

Depto. Salud Ambiental y Ocupacional - [www.msp.gub.uy](http://www.msp.gub.uy) - [ambiental@msp.gub.uy](mailto:ambiental@msp.gub.uy)  
Av. 18 de Julio 1892 Of. 418 Tel-fax (598 2) 409 83 02 – Uruguay

Dra. Carmen Ciganda, Dra Susana Rodríguez, Ing. Q. Isabel Dol, Dr. Javier Mallet



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Será responsabilidad de los representantes de la institución y de Director Técnico la culminación de los trámites pendientes indicados en los numerales 6) y 11) del artículo precedente.

Del mismo modo serán responsables de la paralización del trámite debido a la falta de cumplimiento de los requisitos exigidos. La constatación de funcionamiento de un establecimiento de salud sin contar con la correspondiente habilitación, motivará la aplicación de sanciones.

#### CAPITULO V

#### REQUERIMIENTOS FISICO-FUNCIONALES

##### Artículo 17.- (Requisitos).

Las condiciones mínimas exigibles para los establecimientos de salud, se establecerán de acuerdo a los cuatro módulos de servicios directos, conjuntamente con los servicios indirectos de apoyo.

#### CAPITULO VI

#### SERVICIO AMBULATORIO O DE CONSULTA EXTERNA

##### Artículo 18.- (Definición).

Se denomina Servicio Ambulatorio o de Consulta Externa al local o locales, donde se presta asistencia médica y/o asistencia odontológica u otras vinculadas a la salud, a pacientes en régimen de no internación. Estos servicios podrán estar o no, vinculados físicamente a Servicios con Internación (Hospitales o Sanatorios).

##### Artículo 19.- (Clasificación).

Los servicios definidos en el artículo anterior se clasificarán en:

a) **Consultorio:** es toda planta física destinada al ejercicio de las profesiones vinculadas al área de la salud, contando para ello con el equipamiento e instrumental necesario.

Los consultorios que podrán ser individuales o colectivos, funcionarán bajo responsabilidad de los profesionales, debidamente inscriptos en el Ministerio de Salud Pública, actuando en el libre ejercicio de su profesión.

b) **Policlínica:** es el conjunto de varios consultorios instalados en una misma planta física, que están vinculados entre sí, con una actividad en equipo, y que deberá contar con una Dirección Técnica responsable.

Deberá brindar atención médica al menos tres de las Especialidades Básicas: Medicina General, Pediatría y Ginecología, pudiendo prestar asistencia en otras especialidades, así como Odontología. Contará además con servicios intermedios de apoyo (enfermería, farmacia interna, etc.).

c) **Clínica o Centro:** es el establecimiento de salud ambulatorio, de complejidad variada, donde se realizan una o más técnicas de diagnóstico y/o tratamiento, de acuerdo a las especialidades médicas habilitadas por el Ministerio de Salud Pública, incluyendo aquellas que llevan a cabo técnicas odontológicas. La actividad se desarrollará en equipo y deberá contar con una Dirección Técnica responsable.

El Director Técnico deberá poseer el título de la especialidad principal que se desarrolle en la clínica. Deberá disponer de servicios intermedios de apoyo (enfermería, registros médicos, etc.).

Las clínicas o centros especializados que se regulan por normas específicas, deberán cumplir con lo dispuesto en las mismas, sin perjuicio de los establecido en la presente reglamentación.

En el caso de técnicas de diagnóstico y/o terapia de riesgo para la vida del paciente, será requisito del establecimiento asistencial, contar con un servicio de emergencia médico móvil a disposición, además del equipamiento e instrumental para la asistencia cardiorrespiratoria de emergencia.

#### CAPITULO VII

#### CONDICIONES DE LA PLANTA FISICA.

##### Artículo 20.- (Condiciones de los locales).

Las condiciones de los locales serán las que figuran en el cuadro adjunto en Anexo I, que forman parte de la presente reglamentación. Todos los locales principales y secundarios deberán cumplir con las alturas mínimas reglamentarias fijadas por las ordenanzas municipales.

##### Artículo 21.- (Superficie).

Todos los consultorios deberán estar vinculados con la sala de espera.

La superficie será no menor de 7,5 metros cuadrados, con un ancho mínimo de 2,20 metros, contando con sistema de ventilación y renovación de aire adecuados. Se recomienda que por lo menos un tercio de los consultorios cuenten con los porcentajes reglamentarios de iluminación y ventilación naturales, cumpliendo las ordenanzas municipales vigentes en cuanto a espacios abiertos y patios.

##### Artículo 22.- (Consultorios de especialidades).



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Los consultorios de las especialidades tendrán las dimensiones que correspondan de acuerdo al equipamiento para cada función.

**Artículo 23.- (Consultorio de orientación médica, quirúrgica y odontológica, etc.).**

Los consultorios de orientación médica deberán poseer pileta para el lavado de manos; los de orientación quirúrgica y odontológica deberán contar con mesada y pileta; y los de orientación ginecológica y urológica deberán contar con mesada con pileta y baño adjunto. Las piletas y mesadas deberán poseer 60 centímetros de revestimiento lavable sobre ellas.

**Artículo 24.- (Salas de espera)**

Se considerará para las Salas de Espera, con carácter orientador, un área de 5 metros cuadrados por cada consultorio. Cuando existan varios consultorios con la misma sala de espera, la superficie se podrá reducir a 3 metros cuadrados por consultorio.

**Artículo 25.- (Servicios higiénicos).**

Se deberá contar con servicios higiénicos para público vinculados a la sala de espera. Hasta 10 consultorios, se deberá contar por lo menos con 1 servicio higiénico. A partir de 10 consultorios se deberá disponer de 2 unidades diferenciadas por sexo y esta proporción se mantendrá cada 10 consultorios adicionales.

Las áreas, anchos mínimos, antecámaras, compartimentos y ventilaciones se regirán por las ordenanzas municipales vigentes.

**Artículo 26.- (Área para el personal)**

Se deberá disponer de un área de personal compuesta por vestuarios, estar y servicios higiénicos. Este sector deberá regirse por lo dispuesto por el Decreto No. 406/88 de 3 de junio de 1988. Los locales deberán cumplir las reglamentaciones municipales vigentes en cuanto a áreas mínimas y ventilaciones.

**Artículo 27.- (Servicio higiénico para discapacitados)**

Se deberá contar con un servicio higiénico accesible para discapacitados, según lo especificado en Capítulo de la Accesibilidad.

**Artículo 28.- (Servicio de Enfermería)**

Se deberá disponer de una Enfermería la cual tendrá como superficie mínima de 6 metros cuadrados, con un lado mínimo de 1,80 metros. Contará con: mesada y pileta, revestimiento lavable sobre mesada (altura mínima de 60 centímetros y malla de protección contra insectos en ventanas. La ventilación de la enfermería será natural por intermedio de vanos (área mínima de 0,40 metros cuadrados) o mecánica a través de extractores.

**Artículo 29.- (Sector administrativo)**

Los servicios deberán contar con un Sector Administrativo en el que funcionará el Archivo y el Registro Médico correspondiente.

**CAPITULO VIII  
TERMINACIONES Y EQUIPAMIENTO**

**Artículo 30.- (Instalaciones eléctricas y demás )**

La construcción será realizada de mampostería, no inflamable, debiendo la instalación eléctrica ser embutida o canalizada, recomendándose la ubicación de los tomacorrientes a una altura no menor de 0,40 metros sobre piso terminado, o sobre mesadas.-----

**Artículo 31.- (Instalaciones sanitarias)**

La instalación sanitaria comprenderá cañerías de abastecimiento de agua fría y caliente según planilla adjunta

**Artículo 32.- (Calefacción)**

La calefacción será sin combustión en áreas asistenciales y de público.

**Artículo 33.- (Protecciones)**

Se exigirán mallas de protección contra insectos en los vanos cuando las condiciones ambientales así lo requieran.

**Artículo 34.- (Estado general)**

En lo que refiera al estado general se exigirán las condiciones de higiene adecuadas.

**CAPITULO IX  
URGENCIA Y EMERGENCIA**

**DEFINICIÓN**

**Artículo 35.- (Servicios de urgencia y emergencia)**

Los servicios de Urgencia/Emergencia constituyen unidades de los establecimientos asistenciales de salud, con la finalidad de asistir a los agravios a la salud que se traduzcan en emergencia (con



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

riesgo de vida inminente) o urgencia (sin riesgo de vida inminente) que reúnen los recursos físicos, farmacológicos, tecnológicos y humanos para su atención.

**Artículo 36.- (Procedimiento de emergencia)**

Se entenderá por Procedimiento de emergencia al conjunto de acciones empleadas en la recuperación de pacientes cuyos agravios a la salud requieran de asistencia inmediata con riesgo de vida.

Se entenderá por Procedimiento de urgencia al conjunto de acciones empleadas en la recuperación de

pacientes cuyos agravios a la salud requieran de asistencia inmediata, sin riesgo de vida.

**CAPITULO X  
DE LA URGENCIA**

**Artículo 37.- (Servicios de urgencia)**

Los Servicios de Urgencia se localizarán en Unidades de Atención Primaria. Su objetivo será resolver la

consulta de urgencia de baja complejidad, diagnosticar, tratar (si fuera posible) o derivar problemas de

mediana o alta complejidad a los centros de referencia.

**ORGANIZACIÓN**

**PERSONAL Y EQUIPAMIENTO**

**Artículo 38.- (Dotación)**

Se deberá contar con médico de guardia permanente en el horario de atención al público (médicos generales) y especialistas según la complejidad del servicio. Además poseer personal de enfermería (Licenciados y Auxiliares) así como Tecnólogos en la cantidad necesaria para el buen funcionamiento de los servicios.

**Artículo 39.- (Equipamiento)**

El servicio deberá poseer equipamiento, instrumental y medicación, para resolver las consultas de acuerdo a la complejidad instalada. Deberá tener referencia con: servicios de diagnóstico y/o tratamiento, por lo menos de Laboratorio de Análisis Clínicos y Radiología y Ecografía.

En el caso de no contar en la misma planta física de la infraestructura para la continuidad de la atención del paciente, la Institución deberá cubrir el servicio de traslado común y especializado, hacia el lugar de

tratamiento definitivo.

**CONDICIONES DE LA PLANTA FISICA**

**Artículo 40.- (Planta física)**

Los Servicios de Urgencia deberán contar con los siguientes **AMBIENTES ESPECIFICOS:**

1.-) Sala de espera. (En idénticas condiciones que las establecidas para el Servicio Ambulatorio).

2.-) Sala de atención colectiva dividida en boxes o individual (consultorios). El área mínima de un box

deberá ser de 5 metros cuadrados con un ancho mínimo de 2 metros. Las condiciones a cumplir para los consultorios serán las mismas expresadas para el Servicio Ambulatorio.

3.-) Baño adjunto a sala. (En idénticas condiciones que para los baños de internación).

4.-) Puesto de enfermería (stock, preparación de medicamentos e insumos necesarios. Área mínima de 6 metros cuadrados, ancho mínimo de 1,80 metros. Demás condiciones similares a la de Servicios Ambulatorios.

5.-) Enfermería sucia. Área mínima de 4 metros cuadrados ancho mínimo de 1,80 metros. Demás condiciones similares a la de Internación.

6.-) Cuarto médico y Baño médico (idénticas condiciones a las exigidas para el Servicio de Internación).

**Artículo 41.- (Características generales)**

a) Los servicios de urgencia deberán dar cumplimiento a las **CARACTERISTICAS GENERALES** que se detallan a continuación:

Los servicios de urgencia contarán con ambientes de apoyo para el confort e higiene de los pacientes, funcionarios y acompañantes, acordes para atender la demanda.

b) Los servicios de urgencia dispondrán de instalaciones: tradicionales (eléctrica y sanitaria) y especiales (oxígeno y su medio de administración).

c) Los paramentos verticales y los pavimentos deberán ser lavables con terminaciones resistentes a los agentes químicos utilizados en el proceso de higiene y desinfección.

d) La instalación de abastecimiento de agua será de los tipos de agua fría y caliente.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

e) Será obligatoria la colocación de lavamanos en las salas de atención de pacientes.

**CAPITULO XI  
DE LA EMERGENCIA**

**Artículo 42.- (Servicios de emergencia)**

Los Servicios de Emergencia se deberán localizar en plantas físicas hospitalarias, clasificándose los mismos de acuerdo a su complejidad/riesgo en los cuatro niveles que se enuncian en el anexo II, debiendo cumplir los requisitos mínimos que se detallan en el presente Capítulo.

**Artículo 43.- (Organización)**

Los servicios de emergencia deben garantizar un sistema de referencia para los pacientes de acuerdo con el riesgo.

**Artículo 44.- (Plan desastre)**

De acuerdo a su complejidad se deberá contar con Plan Desastre.

**Artículo 45.- (Personal)**

Los servicios de emergencia deberán contar con la siguiente dotación de personal:

- Médico Jefe de Emergencia- Con experiencia en el área, de acuerdo al nivel de complejidad y especialización del Hospital.
- Médico Supervisor de Guardia- De acuerdo a la complejidad. Su función es la coordinación de distintas áreas, por ejemplo reanimación, observación, etc. estableciendo además un nexo entre el Jefe y los médicos de guardia.
- Médico de Guardia- De acuerdo a las características del hospital y en número suficiente para atender la demanda.
- Coordinador de Enfermería- Profesional de enfermería con formación superior y con experiencia en el área.
- Enfermeros y Auxiliares de Enfermería- exclusivos para el servicio y en cantidad suficiente para atender las necesidades .

**Artículo 46.- (Equipamiento, materiales y funcionamiento)**

Los servicios de emergencia deberán disponer del Equipamiento y de los Materiales que detallan a continuación:

**1- Propios del servicio**

Cardio-respiratorios

Electrocardiógrafo

Monitor con cardioversor y cardiodesfibrilador

Aspirador de secreciones

Oxímetro de pulso

Marcapaso transitorio

Material completo para intubación endotraqueal

Material para cricotraqueostomía/ traqueostomía

Ambú

Máscara tipo Campbell

Equipamiento para asistencia ventilatoria mecánica, de preferencia portátil

Materiales quirúrgicos

Bandejas con materiales para procedimientos de: punción torácica, pequeña cirugía, suturas, acceso a vía

venosa central y periférica, punción lumbar, punción abdominal, punción pericárdica, drenaje de tórax,

sonda vesical y nasogástrica, en cantidad suficiente para atender la demanda de la unidad.

Equipamiento para Trauma

Equipamiento adecuado de inmovilización para politraumatizados.

**2- Recursos disponibles en el establecimiento hospitalario las 24 horas.**

Radiología convencional.

- Ecografía.
- Laboratorio de Análisis Clínicos.
- Terapia Intensiva.
- Endoscopías ( Digestiva, Fibrobroncoscopia).
- Servicio de Hemoterapia.

Anestesiología.

- Especialidades médicas necesarias de acuerdo con la complejidad del servicio.

**3- Otros recursos- Acceso alcanzable.**



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

- Ecocardiografía
- Tomografía axial computarizada
- Resonancia nuclear magnética
- Hemodinamia
- Cirugía Cardíaca
- Angiografía
- Electroencefalograma
- Terapia renal sustitutiva
- Especialidades médicas necesarias de acuerdo con la complejidad del servicio

**4- Criterios de funcionamiento**

De acuerdo a la complejidad del servicio se deberá contar, por lo menos:

- Flujograma de pacientes
- Normas de atención
- Normas de procedimientos de enfermería
- Criterios de selección y calificación de los recursos humanos
- Programa de garantía de calidad
- Programa de educación médica continua

**Artículo 47.- (Condiciones de Planta Física)**

Los servicios de emergencia deberán contar con los siguientes ambientes específicos, de acuerdo a su nivel de complejidad:

- Área de admisión de pacientes con acceso directo, permitiendo el ingreso de pacientes ambulatorios en camillas o sillas de ruedas, para pacientes que llegan en ambulancia u otro tipo de vehículos. Acceso techado para ambulancias o vehículos
- Sala de espera para pacientes y familiares. Condiciones idénticas a las establecidas para servicio ambulatorio
- Sala de triage
- Sala de atención colectiva dividida en boxes o individual (consultorios). El área mínima de un box será de 5 metros cuadrados con un ancho mínimo de 2 metros. Condiciones idénticas a las establecidas para el servicio ambulatorio
- Sala de observación de pacientes o pre-admisión. Ambiente donde el paciente permanece en carácter de pre-admisión, por un período de hasta 24 horas. Condiciones idénticas a las establecidas para sala de internación
- Baño adjunto a sala. Condiciones idénticas a las establecidas para internación
- Cuarto individual para aislamiento/observación de pacientes. Su área mínima deberá ser de 10 metros cuadrados
- Sala de reanimación, con un área mínima de 12 metros cuadrados y un ancho mínimo de 3 metros. Debe disponer de un acceso con puerta camillera
- Puesto de Enfermería (con área adecuada para stock y preparación de medicamentos e insumos necesarios) área mínima 6 metros cuadrados, ancho mínimo 1,80 metros. Demás condiciones similares a la de Servicios Ambulatorios
- Enfermería Sucia. Área mínima de 4 metros cuadrados ancho mínimo 1,80 metros. Demás condiciones similares a las de Internación
- Sala de yeso, con un área mínima de 7,5 metros cuadrados y ancho mínimo de 2,20 metros
- Sala de procedimientos colectiva dividida en boxes, o individual
- Sala de inhaloterapia. (2 metros cuadrados por paciente)
- Sala de trabajo del equipo asistencial
- Cuarto médico. Idénticas condiciones exigidas para los Servicios de Internación
- Baño médico. Idénticas condiciones exigidas para los Servicios de Internación
- Helipuerto

**Artículo 48.- (Características generales)**

Los servicios reglamentados en el presente Capítulo deberán contar con las siguientes Características

Generales:

- Los servicios de emergencia deben contar con ambientes de apoyo, para el confort e higiene de los pacientes, funcionarios y acompañantes, en cantidad suficiente para atender la demanda
- Los servicios de emergencia deben contar con todas las instalaciones de soporte necesarias (eléctricas, de emergencia, oxígeno, aire comprimido y aspiración), de acuerdo con su complejidad
- Paredes y pisos lavables, con revestimientos resistentes a los agentes químicos utilizados en el



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

proceso de higiene y desinfección

- La Sala de Reanimación, parte de la iluminación general, deberá contar con iluminación focalizada de 150 a 200 Watts, con algún sistema de aproximación
- En las salas de atención de pacientes, es obligatoria la provisión de recursos para el lavado de manos, a través de lavatorios

#### **CAPITULO XII**

#### **SERVICIO DE INTERNACION**

##### **DEFINICIÓN**

##### **Artículo 49.- (Internación)**

Se considera Servicio de Internación al sector de un establecimiento de salud donde se realiza la internación de los pacientes, considerándose internación a la admisión de un paciente para ocupar una cama hospitalaria, por un periodo mayor o igual a 24 horas.

Por razones de funcionalidad, no se instalarán establecimientos de salud con internación con una capacidad menor de 12 camas.

##### **Artículo 50.- (Actividades)**

Los servicios definidos en el artículo anterior desarrollarán las siguientes actividades

- a) Proporcionar las condiciones para internar a los pacientes, en ambientes privados o semiprivados, conforme a su grupo etéreo, patología, sexo y tipo de cuidados.
- b) Ejecutar y registrar la asistencia médica diaria.
- c) Ejecutar y registrar la asistencia de enfermería.
- d) Prestar asistencia nutricional y distribuir alimentos a los pacientes.
- e) Ejecutar las actividades que le sean propias a la especialidad a la que corresponda el establecimiento de salud y su nivel de complejidad.

#### **CAPITULO XIII**

#### **DE LA ORGANIZACIÓN**

##### **Artículo 51.- (Organización)**

Los establecimientos de salud que opten por esta modalidad deberán asegurar las actividades descritas anteriormente, así como los servicios generales y de apoyo, y accesibilidad que forman parte de esta norma, debiendo disponer de un sistema documentado de referencia y contra referencia de pacientes.

#### **CAPITULO XIV**

#### **DEL PERSONAL**

##### **Artículo 52.- (Personal Médico)**

Contará con médico de guardia permanente el que deberá poseer la especialidad que corresponda con el servicio, ya sean, Médicos Generales, Pediatras, Ginecólogos, etc.

No se permitirá la guardia médica de retén salvo en caso de Médicos Consultantes.

##### **Artículo 53.- (Personal de Enfermería)**

Contarán con el personal de enfermería (Licenciadas en Enfermería, Auxiliares) en cantidad suficiente para asegurar el correcto cumplimiento del servicio. Asimismo se deberá contar con Nutricionistas, Fisioterapeutas etc.

##### **Artículo 54.- (Dirección Técnica)**

Estos servicios deberán contar con Dirección Técnica responsable a cargo de un médico especialista en

Administración de Servicios de Salud o Salud Pública.

En los establecimientos de salud de internación especializada la Dirección Técnica podrá ser ejercida por el médico especialista que corresponda.

#### **CAPITULO XV**

#### **PLANTA FISICA**

##### **Artículo 55.- (Normas generales)**

La presente reglamentación hace referencia a Servicios de Internación General.

En el caso de la Atención del Parto y del Recién Nacido se dará cumplimiento a lo establecido en la Ordenanza Ministerial No. 43/83 18 de noviembre de 1983, así como a las normas particulares para el caso de servicios especializados, tales como Unidades de Cuidados Especiales tanto de Adultos como de Pediatría, u otras.

##### **Artículo 56.- (Materiales)**



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

En todos los casos la construcción será no combustible, con paramentos lisos y lavables. Los pisos serán de material lavable y resistente. Queda prohibido utilizar pisos de madera o moqueta en las zonas de internación.

**Artículo 57.- (Iluminación)**

Se deberá contar con un sistema de iluminación de emergencia.

Los locales indicados con ventilación e iluminación naturales deberán dar a espacios abiertos o patios de aire y luz reglamentarios de acuerdo a las ordenanzas municipales vigentes.

**Artículo 58.- (De las áreas )**

Los servicios de internación que se reglamentan deberán contar con las siguientes áreas:

1. Enfermería Limpia - Se deberá contar con una cada 30 camas. El área mínima será de 6 metros cuadrados y el ancho mínimo de 1,80 metros. Deberá poseer mesada y pileta con instalación de agua fría y caliente, lugar para almacenamiento de material de uso diario, así como para la preparación de los distintos tratamientos. Deberá disponer de tablero para llamados de pacientes.
2. Enfermería sucia- Contará con mesada, pileta, lavachatas, vertedero, etc. El área mínima del local será de 4 metros cuadrados con un ancho mínimo de 1,60 metros. Tanto la enfermería limpia como la sucia deberán poseer un revestimiento liso e impermeable de una altura mínima de 60 centímetros sobre mesadas, piletas, vertederos y/o lavachatas. La ventilación de las enfermerías será natural por intermedio de vanos (área mínima de 0,40 metros cuadrados) o mecánica a través de extractores. Las enfermerías dispondrán de instalación de abastecimiento de agua fría y caliente.
3. Sala para exámenes y curaciones (cuyo carácter es opcional).- Deberá disponer de las mismas condiciones que un consultorio ambulatorio, área mínima de 7,5 metros cuadrados y ancho mínimo de 2,20 metros.
4. Salas de internación para Adultos- Las salas serán privadas (una cama y un baño) o semi – privadas (dos camas y un baño). Cada 30 camas semiprivadas deberá existir una sala de aislamiento .Cada sala deberá contar con iluminación y ventilación naturales (1/10 y 1/20 del área del dormitorio respectivamente) La iluminación artificial será: general de tipo cenital e individual por cama con brazo articulado. Además deberán colocarse luces tipo veladoras en los pasillos. Cada cama contará con la instalación de pulsador de timbre para llamada a Enfermería y dos tomacorrientes como mínimo por cama. Las salas contarán con sistema de calefacción.
5. En establecimiento de salud de alta complejidad además se deberá contar con tomas de oxígeno, aspiración y aire comprimido en cada cabecera de cama.
6. Los baños deberán estar compuestos por inodoro, lavabo y ducha, contando con instalaciones de agua fría y caliente. El área mínima deberá ser de 2,40 metros cuadrados con un ancho mínimo de 1,20 metros. El revestimiento será liso y lavable con una altura mínima de 1,80 metros. Por nivel de internación se dispondrá de un baño accesible para silla de ruedas, que cumplirá lo establecido por la Norma UNIT 1020:2001. La ventilación podrá ser natural o mecánica y regirán las mismas condiciones exigidas para los baños de servicios ambulatorios. (Anexo I).
7. Los Hospitales o Sanatorios habilitados con anterioridad a esta reglamentación, excepto los comprendidos en el sector de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, que dispongan de salas de internación que no cumplan con lo establecido en este inciso, deberán mediante ampliación o reforma, instalar un baño completo cada 4 camas.
8. Las dimensiones mínimas de las salas de internación serán las siguientes: 10 metros cuadrados para las salas privadas y 14 metros cuadrados para las salas semiprivadas o sea 7,0 metros cuadrados por cama. En ambos casos el lado mínimo de la habitación será de 3,20 metros.
9. Salas de internación para Pediatría- Tendrán las mismas características generales que las salas de internación de adultos. Se calculará de 15 a 20 % de las camas del establecimiento de salud para el destino de camas pediátricas. Deberán poseer enfermería propia.
10. Deberá establecerse las siguientes dimensiones: 4,5 metros cuadrados por cuna para lactantes; 5,0 metros cuadrados por cama de niños.
11. Tisanería: Deberá disponer de mesada y pileta con abastecimiento de agua fría y caliente. El área mínima será de 4 metros cuadrados, con un ancho mínimo de 1,60 metros. El revestimiento sobre la mesada será liso y lavable con una altura mínima de 60 centímetros. La ventilación deberá ser natural o mecánica, idéntica a la establecida para enfermerías.
12. Cuarto para depósito de material de limpieza.
13. Cuarto para depósito de equipamiento.
14. Área para guardar camillas y sillas de ruedas.





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

15. Servicios higiénicos para funcionarios Deberá existir uno por cada planta de internación. El área mínima será de 1,50 metros cuadrados con un ancho mínimo de 0,80 metros. Para el revestimiento y la ventilación rigen las mismas condiciones planteadas para baños de internación.

16. Cuarto médico de guardia. Superficie mínima: 7 metros cuadrados con un ancho mínimo de 1,80 metros o 6,5 metros cuadrados con un ancho mínimo de 2 metros. Deberá contar con los porcentajes reglamentarios de iluminación y ventilación idénticos a las salas de internación. Según la complejidad del establecimiento de salud deberá contarse con mas de un cuarto médico de guardia, separados por sexo.

17. El cuarto médico de guardia deberá poseer un baño adjunto con las mismas características que las establecidas para los baños de internación.

#### CAPITULO XVI

##### SERVICIOS DE DIAGNOSTICO Y/O TRATAMIENTO

###### Artículo 59.-(Diagnóstico y/o tratamiento)

Se consideran Servicios de Diagnóstico y/o Tratamiento a aquellos servicios que efectúan la atención a los pacientes internados o de consulta externa o de urgencia/emergencia, en forma directa, realizando actividades de diagnóstico y/o recuperación de la salud.

###### Artículo 60.-(Servicios)

Los establecimientos de salud podrán disponer de uno o más de estos servicios dependiendo del nivel de complejidad.

###### Artículo 61.-(Servicios independientes- Clínicas o Centros)

Cuando los servicios de Diagnóstico y/o Tratamiento funcionan en forma independiente a un Establecimiento Hospitalario, haciéndolo en forma ambulatoria se denominan Clínicas o Centros.

###### Artículo 62.-(Sectores)

Quedan comprendidos los siguientes sectores para los establecimientos de salud básicos pudiéndose incorporar otros, de acuerdo a la complejidad de la institución:

1. Anatomía Patológica
2. Imagenología (Radiología Convencional, Ecografía , Tomografía Computada, Resonancia Nuclear Magnética, etc)
3. Estudios Eléctricos: Electrocardiografía ,Electroencefalografía, Ergometrías ,etc.
4. Laboratorio de Análisis Clínicos
5. Block Quirúrgico
6. Servicio de Atención del Parto
7. Fisiatría y Rehabilitación
8. Hemoterapia
9. Oncología
10. Radioterapia
11. Terapia renal sustitutiva (hemo y peritoneodiálisis)
12. Endoscopias

###### Artículo 63.-(Normas específicas )

Cada uno de estos sectores dará cumplimiento a la normativa específica que el Ministerio de Salud Pública ha establecido para su funcionamiento o establezca en el futuro.

Asimismo deberán dar cumplimiento a las disposiciones que en la materia reglamenten el ejercicio de algunas actividades, tales como, la utilización de radiaciones ionizantes, para lo cual deberán cumplir lo establecido por la Dirección Nacional de Tecnología Nuclear del Ministerio de Industria Energía y Minería.

#### CAPITULO XVII

##### BLOCK QUIRURGICO

###### Artículo 64.-(Aplicación)

La presente reglamentación se aplicará a las áreas quirúrgicas que se instalen en estructuras hospitalarias, pudiendo adoptarse como referencia para establecimientos de salud con cirugía ambulatoria.

###### Artículo 65.-(Planta física)

La planta física deberá ubicarse en un sector funcionalmente independiente, cuyo acceso será restringido al personal asignado y a los pacientes.

###### Artículo 66.-(Control de circulación de personal e insumos)



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Deberá asegurarse el control estricto del flujo de personal e insumos, desde el área externa hacia dentro del block quirúrgico y viceversa.

Se establecerá un sistema de barreras, que permita crear una zona separada del resto del establecimiento, constituyendo una verdadera zona limpia en base a las siguientes condiciones:

1. Acceso de Pacientes- El mismo se realizará por pasillos con un ancho mínimo de 2,40 metros, que permita el pasaje de dos camillas, incluyendo el personal. Se contará con un ascensor camillero de uso restringido. El ingreso del paciente al área restringida se deberá realizar a través de una zona de transferencia con espacio suficiente para el cambio de camilla, separando claramente las áreas, ya sea por puerta guillotina, murete de una altura de 25 centímetros o similar.
2. Acceso del Personal- Se realizará en forma independiente del ingreso del paciente, debiendo contar con vestuarios diferenciados por sexos. Cada vestuario contará con placares para guardar ropa y servicios higiénicos completos. Las áreas y anchos mínimos, antecámaras, compartimentos y ventilaciones de los baños se regirán por las ordenanzas municipales vigentes. Se delimitará el ingreso a la zona restringida mediante la utilización de un murete de 25 centímetros de altura.
3. Sector de estar médico.
4. Sala administrativa (opcional)
5. Sala de Enfermería y Coordinación
6. Sala de Recuperación post-anestésica. El número de camas dependerá del número de cirugías previstas por el establecimiento de salud. Se recomiendan 2 camas por cada sala de operaciones, con un mínimo de 8,5 metros cuadrados por cama. Este sector debe contar con instalaciones especiales: oxígeno, aire comprimido medicinal y aspiración centralizada
7. Salas de depósito de materiales y equipos
8. Depósito de material de limpieza
9. Sala para biopsia extemporánea. (de acuerdo a la complejidad)
10. Depósito transitorio de ropa sucia y residuos sólidos
11. Sala de depósito de Equipo de Radiología y Cuarto de Revelado
12. Area quirúrgica

**Artículo 67.- (Lavado Quirúrgico)-**

La zona de Lavado Quirúrgico debe estar ubicada previa y anexa a la sala de operaciones y contará con puestos de lavado en relación al número de salas.

Cada pileta de lavado quirúrgico deberá ser profunda, con pico largo que permita un lavado cómodo y cuyo accionamiento se realice por mecanismos no activados manualmente (ejemplo: fotosensor, pulsador de pie, monocomando de brazo largo, etc). Deberá contar con instalación de abastecimiento de agua fría y caliente.

En el caso que se instalen dispensadores de jabones líquidos antisépticos, el accionamiento deberá ser similar.

**Artículo 68.- (Sala de Operaciones)**

Las Salas de Operaciones deberán contar con las siguientes características:

1. **Dimensiones.-** El tamaño de las salas dependerá del tipo de intervenciones quirúrgicas, de la cantidad del personal, del equipamiento, etc.

Se recomienda para las salas de cirugía general una superficie de 36 metros cuadrados (6 por 6 metros), mínimo 25 metros cuadrados

Las salas de cirugía ambulatoria requieren las mismas dimensiones que las anteriores, variando la utilización de los servicios de internación Para la Cirugía Especializada (Ejemplos: Traumatología o Cirugía Cardiaca) se pueden requerir dimensiones de hasta 42 metros cuadrados (6 por 7 metros)

2. **Terminaciones:** Las salas de operaciones tendrán pisos lavables, resistentes al impacto y a acciones abrasivas. Contarán obligatoriamente con zócalo sanitario. Tendrán el menor número de juntas posibles. Los paramentos verticales serán totalmente revestidos de piso a techo, recomendándose revestimientos epoxídicos o poliuretánicos sin juntas. Se aconseja que los encuentros de paramentos entre sí y con el cielorraso sean redondeados. Se recomienda la colocación de guardacamillas como elementos de protección fabricados con material resistente (ejemplo: PVC o acero inoxidable) de 0,25 centímetros de ancho y ubicados a una altura de 1 metro sobre nivel de piso terminado.

Los cielorrasos deben ser monolíticos, sin uniones y resistentes a los frecuentes lavados con agentes químicos de uso clínico. Se prohíbe la utilización de cielorrasos desmontables.

En el caso de que se realice el ingreso de material limpio hacia la sala y salida de material sucio desde la misma mediante el sistema de ventanas, se realizará utilizando el sistema de exclusas.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**3. Instalaciones sanitarias-** El proyecto de la instalación sanitaria se diseñará por secciones a los efectos de un mantenimiento racional, de manera tal que una reparación no afecte a todo el servicio. Dentro de la sala de operaciones no podrá haber desagües, ni ningún tipo de instalación sanitaria.

**4. Instalaciones de gases medicinales-** Se instalarán tomas de oxígeno, aire comprimido medicinal, aspiración y gases anestésicos en cantidad suficiente y debidamente identificados. Las instalaciones especiales estarán avaladas por firma de ingeniero especialista en la materia. Se deberán presentar: memoria descriptiva y plan de mantenimiento de las mismas.

**5. La instalación eléctrica** se realizará de acuerdo a la reglamentación vigente de U.T.E. (general y específica para quirófanos).

**6. Climatización-** La climatización estará basada en un sistema de inyección y extracción de aire con control monitorizado de humedad y temperatura. El equipo contará como mínimo con filtros de tipo quirúrgico (95% de eficiencia) para cirugía general. La instalación del sistema de aire acondicionado estará avalada por firma de ingeniero especialista en la materia. Se deberán presentar: memoria descriptiva y plan de mantenimiento del mismo.

**7.-Equipamiento mínimo:**

- Mesa quirúrgica articulada
- Lámpara cialítica
- Equipo de Anestesia
- Equipo de reanimación cardiorespiratoria

**CAPITULO XVIII**  
**SERVICIOS INTERMEDIOS Y DE APOYO**  
**CENTRO DE MATERIALES**

**Artículo 69.- (Centro de Materiales)**

En el centro de materiales se realizará el procesamiento del material proveniente del block quirúrgico o utilizado en los otros servicios finales o directos, a los efectos de su esterilización y stock.

**Artículo 70.- (Sectores)**

La planta física debe contar con los siguientes sectores:

1. Lavado de material
2. Preparación del material
3. Esterilización: por calor húmedo (autoclaves ) o por calor seco
4. La esterilización por óxido de etileno se instalará bajo las condiciones que establece la reglamentación en la materia a efectos de tomar las medidas de seguridad adecuadas (Decreto del Poder Ejecutivo No. 643/992)
5. Stock del material estéril. Se dispondrán de anaqueles en cantidad suficiente para el almacenamiento

**Artículo 71.- (Circulación de insumos)**

El Centro de materiales deberá contar con circulación restringida como en el caso del block quirúrgico, debiendo establecerse el flujo de cada uno de los insumos que circulan por el mismo.

**CAPITULO XIX**

**REGISTROS MEDICOS**

**Artículo 72.- (Registros Médicos)**

De acuerdo a la complejidad del establecimiento de salud , se dispondrá de un sector de Registros Médicos,

el cual se compondrá fundamentalmente por tres secciones:

- a) Admisión de Enfermos
- b) Archivo Médico
- c) Estadísticas

**Artículo 73.- (Del personal)**

El personal asignado será preferentemente Técnico en Registros Médicos. En todos los casos se dará cumplimiento a lo establecido por la Ordenanza Ministerial No. 33/84 de 5 de enero de 1984.

**Artículo 74.- (Admisión)**

En la Sección Admisión de Enfermos se contará con la siguiente documentación:

- a) Libro de registro de entrada y salida de enfermos
- b) Libro de información y registros de pacientes asistidos en policlínicas, cuando estas existan

**Artículo 75.- (Archivo médico)**

En la Sección de Archivo Médico se contará con la siguiente documentación:

- a) Historia Clínica correctamente confeccionada, con el nombre del médico tratante



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

b) Archivo de Historias Clínicas, con toda la información correspondiente al paciente

**Artículo 76.- (Estadística)**

La Sección Estadística deberá procesar la información médica del establecimiento de salud, la que deberá estar a disposición del Ministerio de Salud Pública cuando este lo solicite.

**Artículo 77.- (Otros documentos)**

Otra documentación que deberá existir es:

· Libro de Medicamentos que ha de servir para la asistencia de pacientes del establecimiento, debidamente firmado por el Químico Farmacéutico responsable del mismo · Libro de Novedades diarias (confeccionado por el personal de Enfermería)

**Artículo 78.- ( Rúbrica de libros)**

Los Libros referidos en los artículos anteriores serán sellados y rubricados por la División Servicio de Salud del Ministerio de Salud Pública, según corresponda.

**Artículo 79.- ( Registro computarizados)**

En el caso de que el establecimiento de salud implemente alguno de estos Registros en forma computarizada, deberá hacer la correspondiente gestión ante el Ministerio de Salud Pública, debiendo a su vez contar con los respaldos magnéticos correspondientes.

**CAPITULO XX  
ALIMENTACION**

**Artículo 80.- (Servicio de Alimentación)**

Los Establecimientos de Salud con Internación (Hospitales o Sanatorios) ,deberán contar con servicio de alimentación, el que estará a cargo de Nutricionista.

**Artículo 81.- (De las cocinas)**

Las Cocinas deben de presentar las siguientes condiciones:

a) Area Total- Se determinará de acuerdo al número de camas del Establecimiento fijándose una superficie mínima de 1 metro cuadrado por cama. En establecimientos con una capacidad menor de 20 camas se establece una superficie mínima de 15 metros cuadrados

b) Areas:

- 1- Recepción de alimentos
- 2- Despensa de alimentos, perecederos y no perecederos
- 3- Conservación de alimentos
- 4- Preparación de alimentos
- 5- Cocción de alimentos
- 6- Servido y distribución de alimentos
- 7- Lavado de utensilios
- 8- Estacionamiento y lavado de carros de distribución
- 9- Local de nutricionista

c) Los pisos serán de materiales lavables, no absorbentes. Los revestimientos de sus paramentos verticales serán lisos y lavables hasta una altura mínima de 1,80 metros

d) Las aberturas exteriores deberán estar protegidas contra insectos

e) Deberá contar con campana y extractor para vapores en la zona de cocción

f) Deberá poseer instalaciones de agua fría y caliente, y contar con desagües bien protegidos por rejillas

g) Si existiesen áreas de personal (vestuarios, servicios higiénicos y estar) se regirán por las mismas condiciones establecidas para ese sector, descritas en el Servicio Ambulatorio.

**CAPITULO XXI  
LAVADERO**

**Artículo 82.- ( Del lavadero)**

El establecimiento de salud deberá contar con Lavadero el cual dispondrá de los siguientes sectores.

- Entrega de ropa sucia
- Area de lavado
- Area de secado
- Area de planchado
- Area de costura
- Stock de ropa limpia
- Entrega de ropa limpia
- Vestuarios y servicios higiénicos de personal (pueden ser generales, no propios del servicio).

**Artículo 83.- (Terminaciones)**

84



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Los pavimentos serán lavables y no absorbentes. Los revestimientos serán lisos y lavables con altura mínima de 1,80 metros. La ventilación será natural o mecánica de acuerdo a las ordenanzas municipales vigentes.

**CAPITULO XXII  
PROVEEDURIA**

**Artículo 84.- (De la proveeduría)**

La proveeduría contará con:

- Area administrativa
- Area de depósito

**Artículo 85.- ( Pavimentos y revestimientos)**

Los pavimentos y revestimientos serán lisos y lavables. La ventilación será natural o mecánica según las ordenanzas municipales vigentes.

**CAPITULO XXIII  
INTENDENCIA Y MANTENIMIENTO**

**Artículo 86.- (De la intendencia y mantenimiento)**

El servicio de Intendencia y Mantenimiento contará con:

- Area administrativa
- Vestuarios y servicios higiénicos (generales del establecimiento)
- Talleres (opcional)
- Depósito de materiales

**Artículo 87.- (Normas sobre seguridad, higiene y salud ocupacional)**

Todos los sectores destinados al personal cumplirán con lo establecido por el Decreto No. 406/88 de 3 de junio de 1988 y con las ordenanzas municipales vigentes.

**CAPITULO XXIV  
ACCESIBILIDAD**

**Artículo 88.- ( De la accesibilidad)**

La accesibilidad a los establecimientos de salud deberá lograrse integralmente desde la llegada del usuario al entorno del edificio (espacios urbanos) hasta el ingreso al edificio y dentro del mismo.

**CAPITULO XXV  
SEÑALIZACIÓN**

**Artículo 89.- ( De la señalización)**

Los símbolos gráficos y las características generales de la señalización de los Establecimientos de Salud se regirán por las NORMAS UNIT 906:1994, 922:1994, 923:1994 y 949:2000.

**CAPITULO XXVI  
ESPACIOS URBANOS**

**Artículo 90.- ( De los espacios urbanos)**

Las sendas peatonales, las rampas, las escaleras y el mobiliario urbano (bancos, cabinas telefónicas, buzones, cartelería, postes de iluminación, etc) componen el ambiente urbano próximo al establecimiento de salud. El mobiliario urbano no deberá invadir sendas, rampas y escaleras.

**Artículo 91.- (De las rampas y vías de circulación)**

Las rampas se realizarán de acuerdo a lo establecido por la NORMA UNIT 986:1996.

Las vías de circulación peatonales se regirán por la NORMA UNIT 967:2000.

**Artículo 92.- (De los estacionamientos )**

Si dentro del predio donde se ubique un establecimiento de salud, se tuviesen incorporadas áreas de estacionamiento y cruces a nivel, propios del establecimiento, se deberán ejecutar de acuerdo a las especificaciones de las NORMAS UNIT 1006:1996 y 969:2000 respectivamente.

**CAPITULO XXVII  
EDIFICIOS**

**Artículo 93.- (De los edificios)**

Las puertas de los edificios serán accesibles según lo formulado por la NORMA UNIT 973:2000.

**Artículo 94.- (Elemento del proyecto arquitectónico )**

Los siguientes elementos componentes del proyecto arquitectónico que permiten la accesibilidad a un establecimiento de salud, cumplirán con las exigencias planteadas en las NORMAS UNIT correspondientes:

- Escaleras: NORMA UNIT 950: 2000
- Ascensores: NORMA UNIT 961:2000
- Rampas fijas: NORMA UNIT 905:2000
- Pasillos y galerías: NORMA UNIT 907:2000



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

- Bordillos, pasamanos y agarraderas: NORMA UNIT 966:2000
- Servicios higiénicos accesibles: NORMA UNIT 1020:2001
- Griferías: NORMA UNIT 1021:1999

**CAPITULO XXVIII**

**CONDICIONES GENERALES PARA TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS  
EQUIPAMIENTO, PERSONAL Y DIRECCION TECNICA**

**Artículo 95.- (Equipamiento)**

El equipamiento deberá estar acorde a la función a cumplir por cada establecimiento y encontrarse en perfecto estado de conservación, higiene y funcionamiento. Se deberá acreditar que se cuenta con servicio para mantenimiento de los equipos. En cuanto a la superficie exigida para las áreas de los distintos servicios a que se refiere la presente norma, se establece una tolerancia del 10 % (diez por ciento).

**Artículo 96.- (Personal)**

Todo el personal técnico profesional, como el personal de Enfermería y Tecnólogos, deberá poseer los títulos correspondientes, debidamente inscriptos en el Ministerio de Salud Pública.

**Artículo 97.- (Dirección Técnica)**

La Dirección Técnica estará a cargo de un profesional médico u odontólogo, según corresponda. En el caso de establecimientos médico-odontológicos serán dos los directores, uno Médico y el otro Odontólogo. En las clínicas médicas la Dirección Técnica será ejercida por un médico con la especialidad de diagnóstico o tratamiento que se brinde en forma mayoritaria, o Especialista en Administración de Servicios de Salud o Salud Pública.

En establecimientos de salud clasificados como Hospitales o Sanatorios, la Dirección Técnica será ejercida por médico especialista en Administración de Servicios de Salud o Salud Pública.

La Dirección Técnica será responsable por el funcionamiento del establecimiento, por las deficiencias encontradas en los mismos, así como frente a las denuncias que puedan formularse y cuando se comprobare la veracidad de las mismas.

Quedarán eximida de esta responsabilidad, cuando se demuestre con documentación fehaciente que el resentimiento de algunos servicios técnicos ha sido provocado por omisión en que hubiera incurrido la administración del establecimiento de salud .

En el caso de servicios descentralizados ubicados fuera de la Sede principal de una Institución, la Dirección Técnica será la misma.

**CAPITULO XXIX**

**REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS DE CONSTRUCCION DE  
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

**Artículo 98.- (De los Proyectos de construcción o remodelación )**

Cuando una Institución de Salud presente ante el Ministerio de Salud Pública un Proyecto ya sea de construcción o remodelación de un Establecimiento de Salud, deberá cumplir con los requisitos que se establecen en este Capítulo.

**Artículo 99.- ( Localizaciones de establecimientos de salud)**

En los casos que el Departamento de Habilitaciones de la División Servicios de Salud lo considere pertinente, se solicitará a la institución que documente la tramitación y autorización de las Intendencias o Juntas Locales sobre la localización del servicio de salud a edificar o remodelar. Esto incluye situaciones de viabilidades de uso del suelo o de inclusión dentro de regímenes patrimoniales.

**Artículo 100.- (De los planos )**

Se deberá presentar un juego de copia de planos dibujados y doblados según las Normas UNIT. Se indicarán claramente las áreas a construir, las existentes, las remodeladas y sus correspondientes metrajes. Los gráficos serán firmados por el técnico (arquitecto o ingeniero civil, cada firma deberá ir acompañada de timbre profesional vigente). Si se presentasen gráficos de instalaciones tradicionales, especiales, calefacción o aire acondicionado deberán ser firmados por los técnicos competentes en la materia.

**Artículo 101.- (Escalas)**

La escala mínima admitida es 1/100. Para edificios de gran volumen y superficie se podrá reducir a 1/200, detallando diferentes sectores como mínimo a escala 1/100.

**Artículo 102.- (Piezas)**

Las piezas mínimas a presentar son:

- a-Planta de ubicación en la manzana a escala 1/1000
- b-Planta del predio a escala 1/200



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

- c- Plantas desde los subsuelos a la azotea incluida
- d- Fachada (mínimo una) y cortes necesarios para comprender el proyecto
- e- Gráficos que el técnico entienda sean necesarios y aclaratorios
- f- Planilla de locales (porcentajes de ventilación e iluminación de los mismos)
- g- Memoria explicativa del Proyecto
- h- Memoria descriptiva de albañilería
- i- Memoria descriptiva de las diferentes instalaciones: tradicionales, especiales, calefacción, aire acondicionado, etc. Las correspondientes a instalaciones especiales, calefacción y aire acondicionado deberán ser firmadas por ingenieros especializados en esos temas
- j- Se indicará la ubicación del equipamiento médico hospitalario cuando se lo considere necesario para la comprensión del proyecto. En todos los casos se indicarán las camas asistenciales
- k- Se colocará la denominación exacta de los locales

**CAPITULO XXX  
CONTROL Y SANCIONES**

**Artículo 103.- ( De la potestad regulatoria)**

El Ministerio de Salud Pública, a través de la División Servicios de Salud, sin perjuicio de lo que otras normas indiquen al respecto, realizará el control y la supervisión de estos establecimientos.

**Artículo 104.- (De las infracciones y sanciones)**

Las infracciones a lo dispuesto en este reglamento, serán sancionadas según el grado de transgresión constatado, pudiendo al efecto el Ministerio de Salud Pública imponer el pago de multas, y decretar su clausura en el caso de reincidencia, siendo de aplicación lo preceptuado en el artículo 122 de la Ley N° 12.376 de enero de 1957, el artículo 387 del Decreto-Ley N° 14.189 de 30 de abril de 1974, el Decreto del Poder Ejecutivo N° 258/985 de 2 de julio de 1985 y la Ordenanza N° 18/87 del 8 de setiembre de 1987.

**Artículo 105.- (Hechos con apariencia delictiva)**

Ante la comprobación de hechos con apariencia delictiva se dará intervención a la justicia ordinaria, sin perjuicio de adoptar las medidas administrativas que correspondan.

**CAPITULO XXXI  
DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**Artículo 106.- (Transitoriedad)**

Dentro del término de 180 días a partir de la publicación de la presente reglamentación en el Diario Oficial, los establecimientos de Salud deberán satisfacer las exigencias contenidas en la misma, bajo apercibimiento de las sanciones que correspondan.

**Artículo 107.- (Alcance y aplicación)**

Se encuentran comprendidos dentro de la presente reglamentación todos los establecimientos de salud que están funcionando así como los que en el futuro pudieran instalarse.

**CAPITULO XXXII**

**DEROGACIONES**

**Artículo 108.- (Derogaciones)**

Derógase la Ordenanza Ministerial No. 613/965 de 10 de agosto de 1965, Decreto No. 355/65 de 10 de agosto de 1965.

**Artículo 109.- Publíquese.**

**Decreto 43/004**

Se establece que la evaluación de todas las solicitudes de registros de equipos médicos que emitan radiaciones ionizantes, provenientes de las instituciones de salud, públicas o privadas, así como de las empresas que comercialicen productos médicos, deberán ser realizadas entre el Departamento de Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública y la DINATEN del Ministerio de Industria, Energía y Minería.

VISTO: que la legislación vigente establece que las instituciones de salud y las empresas que comercialicen productos médicos deben registrar los diferentes productos contemplados en la misma;



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

RESULTANDO: I) que es necesario que el registro, importación y la incorporación de equipos médicos que emitan radiaciones ionizantes sean analizados en forma conjunta por el Ministerio de Salud Pública (Departamento de Tecnología Médica DTM) y por el Ministerio de Industria, Energía y Minería (DINATEN);

II) que todo producto médico de esas características debe estar registrado para poder ser importado;

III) que a tales efectos es necesario definir un procedimiento de registro de estos productos donde se mencionan las funciones y cometidos de cada una de las áreas involucradas;

CONSIDERANDO: I) que en consecuencia, procede aprobar la reglamentación relativa al registro de equipos médicos que emitan radiaciones ionizantes;

II) que la Dirección General de la Salud no formula objeciones al respecto;

III) a lo informado por la División Jurídico-Notarial del Ministerio de Salud Pública y la Dirección de Asesoría Jurídica del Ministerio de Industria, Energía y Minería;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto;

**El Presidente de la República**

**DECRETA:**

**Art. 1.** Establécese que a partir de la fecha, la evaluación de todas las solicitudes de registro de equipos médicos que emitan radiaciones ionizantes, provenientes de las instituciones de salud, públicas o privadas, así como de las empresas que comercialicen productos médicos, deberán ser realizadas en forma coordinada entre el Departamento de Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública y la DINATEN del Ministerio de Industria, Energía y Minería, quien actuará a través de la División Protección y Seguridad Radiológica.

**Art. 2.** Todas las solicitudes de registro se presentarán en el Departamento de Tecnología Médica DTM.

Éste realizará una primera evaluación de la información presentada, según la normativa vigente, debiendo notificar a la empresa o institución de salud, en un plazo no mayor a los 5 días hábiles, para que adjunte nueva información. Completada esta etapa se enviará la carpeta de productos a la DINATEN, a la cual se adjuntará una nota del Departamento de Tecnología Médica solicitando la evaluación de los mismos.

**Art. 3.** La responsable del envío de la carpeta a la DINATEN es la empresa o institución de salud que solicita el registro.

**Art. 4.** La DINATEN evaluará los productos a registrar desde el punto de vista de la seguridad y el riesgo radiológico, según la normativa vigente, tanto a nivel nacional como internacional, pudiendo si así lo requiere, solicitar información adicional a la ya presentada, debiendo notificar a la empresa en un plazo no mayor a los 5 días hábiles.

Una vez terminada la evaluación, en caso de ser aprobado el/los productos se emitirá constancia de aprobación. En caso contrario emitirá una nota al DTM donde se especifica la no aprobación del/los productos y los motivos en lo que se basa la negativa. Ambos fallos deberán ser adjuntados a la carpeta del/los productos.

**Art. 5.** La DINATEN notificará al DTM por vía telefónica y/o electrónica del fallo y a la empresa o institución de salud, la cual deberá llevar nuevamente la carpeta del/los productos al DTM.

**Art. 6.** El DTM realizará la evaluación final del/los productos. En caso de aprobación se emitirá una constancia de aprobación a la propuesta lo que habilitará la importación. En caso de no aprobación se emitirá una nota con la fundamentación correspondiente.

**Art. 7.** Comuníquese, publíquese, etc.-

Publicado en el Diario Oficial del 17 de febrero de 2004





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**Norma UY 100**  
**Ministerio de Industria, Energía y Minería**  
**Autoridad Reguladora Nuclear**  
**Aprobado por Resolución de la Autoridad Reguladora Nuclear del 12/04/05**

**CAPÍTULO I**  
**DISPOSICIONES GENERALES**

Objetivo

Art. 1.- El presente Reglamento especifica los requisitos mínimos para lograr un nivel adecuado de protección de las personas, bienes y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la exposición a las radiaciones ionizantes y para la seguridad de las fuentes, instalaciones y prácticas que la involucren. Estos no liberan al titular de la autorización del deber de tomar cualesquiera acciones adicionales que sean adecuadas y necesarias para proteger la salud y seguridad de las personas.

Alcance

Art. 2.- Este Reglamento es aplicable a todas las prácticas que involucren fuentes de radiación ionizante. En él se establecen los requisitos que deberán cumplir las prácticas y el personal relacionado con las mismas, las instalaciones y las fuentes de radiación ionizante.

Art. 3.- Las prácticas a las cuales se aplica este Reglamento son:

A) La adquisición, venta, alquiler, préstamo, transferencia, ingreso y egreso al país, producción, distribución, ensamblado, procesamiento, acondicionamiento, desarme, transporte, posesión, uso, donación y disposición final, de materiales radiactivos y equipos generadores de radiaciones ionizantes

con propósitos industriales, médicos, veterinarios, agrícolas o enseñanza, así como cualquier otra actividad que pudiera involucrar fuentes de radiación ionizante;

B) Aquellas que involucren la exposición a fuentes naturales de radiación, de acuerdo con lo especificado en el presente Reglamento; y

C) Cualquier otra práctica que especifiquen las disposiciones correspondientes.

Art. 4.- Las fuentes de radiación ionizante a las cuales se aplica este Reglamento son:

A) Material radiactivo y dispositivos que los contengan o emitan radiación, incluyendo productos de consumo, fuentes selladas, fuentes no selladas y equipos generadores de radiación ionizante;

B) Instalaciones que contengan sustancias radiactivas o equipos generadores de radiación ionizante; y

C) Cualquier otra fuente especificada por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección

Art. 5.- Las exposiciones a las cuales se aplica el presente Reglamento son: cualquier exposición ocupacional, exposición médica o exposición del público debida a cualquier práctica o fuente; incluyendo tanto las exposiciones normales como las potenciales.

Art. 6.- Las exposiciones a las fuentes naturales serán consideradas, normalmente, como situaciones de

exposición crónica y si es necesario, estarán sujetas a los requisitos previstos en las intervenciones.

Art. 7.- Los términos utilizados en el presente Reglamento deberán interpretarse con el sentido definido en el glosario adjunto en el anexo, que se considerará parte integrante del presente.

**CAPÍTULO II**

**PRINCIPIOS Y REQUISITOS BÁSICOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

Principios y Requisitos Generales

Art. 8.- Justificación de las Prácticas. No se autorizará ninguna práctica o fuente de radiación ionizante que no produzca un beneficio neto positivo a los individuos expuestos o a la sociedad.

El proceso de justificación de prácticas ya existentes deberá procesarse tomando en consideración los nuevos conocimientos que se vayan operando en la materia. Dichas prácticas pueden dejar de ser justificadas si se demuestra que existe un beneficio neto positivo con la terminación de la práctica de que se trate.

Art. 9.- Optimización de la protección radiológica. La concepción, planificación, uso o aplicación subsiguiente de las fuentes y prácticas deberá realizarse de forma que asegure que las exposiciones se mantengan tan bajas como sea posible.-

Art. 10.- Excepto para prácticas justificadas que involucren exposiciones médicas, las siguientes prácticas no serán autorizadas:



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

A) Las que impliquen un uso injustificado de las fuentes radiactivas en productos tales como juguetes, joyería o adornos personales; y

B) Cualquier otra práctica especificada por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección

Art. 11.- Límite de Dosis. Durante la operación normal de una instalación o en la realización de una práctica, ningún individuo debe ser expuesto a dosis de radiación superiores a los límites establecidos en las reglamentaciones vigentes.

Para calcular la dosis efectiva total a comparar con los límites establecidos, se deben sumar la dosis recibida debida a exposición externa y la debida a incorporaciones en el mismo año.

Estos límites de dosis se aplican a cada trabajador y a miembros del público. En el caso de exposición del público los límites se aplican a la dosis promedio en el grupo crítico.

Estos límites de dosis no se aplican a las exposiciones médicas debidas a prácticas autorizadas.

Art. 12.- Para todas las exposiciones, excepto las exposiciones médicas terapéuticas, la protección y seguridad debe ser la óptima, a fin de que la magnitud de las dosis individuales, número de personas expuestas y probabilidad de la exposición sean tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse. Salvo en el caso de la exposición médica, la optimización de las medidas de protección y seguridad relativas a una fuente determinada adscrita a una práctica deberán someterse a restricciones de dosis que:

A) No excedan los valores pertinentes establecidos o aceptados por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección para tal fuente, ni de valores a causa de los cuales se puedan rebasar los límites de dosis;

B) Den la seguridad, en el caso de las fuentes (incluidas las instalaciones de gestión de desechos radiactivos), que puedan emitir sustancias radiactivas al medio ambiente, que el efecto acumulativo de cada emisión anual de la fuente se restrinja de forma que sea improbable que la dosis efectiva en un año cualquiera a un miembro del público, incluidas las personas distantes de la fuente y las personas de generaciones futuras, rebase el límite de dosis aplicable, teniendo en cuenta que las exposiciones que se prevean las causarán todas las demás fuentes y prácticas pertinentes sometidas a control.

Art. 13.- Deberán establecerse niveles de orientación para la exposición médica que sirvan de guía a los facultativos médicos. Los niveles de orientación se conciben como niveles que:

A) Signifiquen una indicación razonable de las dosis que puede lograrse en el caso de pacientes de tamaño corporal medio;

B) Ofrezcan información sobre lo que debiera obtenerse con una buena práctica vigente en su consideración científica y no sobre lo que pudiera considerarse un resultado óptimo;

C) Se revisen conforme al avance tecnológico.

Principios y Requisitos de Dirección

Art. 14.- La Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección fomentará una cultura de seguridad para fortalecer una actitud de aprendizaje en materia de protección y seguridad radiológica, de tal manera que:

A) Las políticas y procedimientos establecidos identifiquen la protección y seguridad radiológica como un tema de la más alta prioridad;

B) Los problemas que afecten la protección y la seguridad radiológica sean rápidamente identificados y corregidos de acuerdo con su importancia;

C) Las responsabilidades de cada individuo en materia de protección y seguridad radiológica estén claramente identificadas y que cada persona esté adecuadamente entrenada y calificada;

D) Las líneas de autoridad estén definidas y sean claras para la toma de decisiones en materia de protección y seguridad radiológica; y

E) Los arreglos en la organización y las líneas de comunicación presenten un flujo de información adecuado en materia de protección y seguridad radiológica entre los diferentes niveles de la organización licenciada.

Art. 15.- El titular de la autorización deberá establecer por escrito los programas de garantía de calidad que proporcionen:

A) La certeza de que se cumplen los requisitos específicos relacionados con la protección radiológica y la seguridad de las fuentes; y

B) Los mecanismos y procedimientos de control de calidad para la revisión y evaluación de la efectividad global de las medidas de protección y seguridad radiológica.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Art. 16.- El Titular de la autorización deberá proporcionar los elementos que permitan reducir, tanto como sea factible, la contribución de los errores humanos en los accidentes y otros eventos que pudieran incrementar las exposiciones.

**Principios y Requisitos Técnicos**

Art. 17.- Las fuentes deberán mantenerse con la seguridad física adecuada, que prevenga robo o daños así como la entrada de personal no autorizado a la zona de almacenamiento de las mismas. Se deberán inventariar las fuentes de radiación ionizante y cumplir con un plan de revisión anual que asegure la trazabilidad de estas en cualquier momento.

Art. 18.- El titular de la autorización deberá establecer un sistema de barreras e identificación que proporcione la protección y seguridad radiológica de acuerdo con la magnitud y probabilidad de las exposiciones potenciales de sus fuentes.

Este sistema debe permitir que en caso de falla de una de las barreras, ésta sea compensada o corregida por las barreras subsecuentes, con el propósito de que:

- A) Prevenga accidentes que puedan causar exposición;
- B) Mitigue las consecuencias en caso de que se presente el accidente; y
- C) Restaure las condiciones de seguridad de las fuentes después del accidente.

Art. 19.- Tanto como sea aplicable, la elección del emplazamiento, diseño, construcción, montaje, puesta en servicio, operación, mantenimiento y desmantelamiento de las fuentes adscritas a las prácticas deberán estar basados en criterios de ingeniería sólidos, de tal manera que:

- A) Tome en cuenta los códigos de seguridad y normas aprobados;
- B) Esté apoyado en características de organización y manejo confiables, de manera que se asegure la protección y seguridad de la fuente por toda su vida útil;
- C) Incluya los suficientes márgenes de seguridad para el diseño y construcción de las fuentes; y
- D) Considere las innovaciones significativas en cuanto a criterios técnicos, así como los resultados de todas las investigaciones sobre protección o seguridad y las enseñanzas de la experiencia que sean de interés.

**CAPÍTULO III  
CLASIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS**

Art. 20.- A los efectos de la aplicación del presente Reglamento y del otorgamiento de autorizaciones y las prácticas serán clasificadas de acuerdo a lo establecido en la Norma UY 117 "Clasificación de las fuentes radiactivas y de las prácticas en las cuales son empleadas".

**CAPÍTULO IV  
REQUISITOS PARA AUTORIZAR PRÁCTICAS CON EL EMPLEO DE FUENTES RADIATIVAS**

Art. 21.- El presente capítulo establece los preceptos generales que regulan las exigencias relativas al proceso de autorización de las prácticas con el empleo de fuentes radiactivas

Art. 22.- Ninguna práctica deberá ser adoptada, introducida, realizada, interrumpida o suprimida y ninguna fuente adscrita a una práctica deberá ser, según el caso, extraída (minería), preparada mecánicamente, tratada, diseñada, fabricada, construida, montada, comprada, importada, exportada, distribuida, vendida, prestada, alquilada, recibida, emplazada, situada, puesta en servicio, poseída, usada, explotada, mantenida, reparada, transferida, clausurada, desmontada, transportada, almacenada o evacuada, sino en conformidad con los requisitos pertinentes prescritos por las normas, a no ser que la exposición causada por dicha práctica o fuente esté excluida del ámbito de las normas o que la práctica o fuente esté exenta de los requisitos prescritos por las normas, incluidos los de notificación y autorización.

Art. 23.- La aplicación de los requisitos prescritos por las normas o cualquier práctica o fuente adscrita a una práctica, o en cualquiera de las acciones mencionadas en el inciso anterior, deberán estar en consonancia con las características de la práctica o fuente y con la magnitud y probabilidad de las exposiciones y deberán también satisfacer cualesquiera de los requisitos especificados por la Autoridad Reguladora.

Art. 24.- La autorización es el documento oficial que expide la autoridad reguladora y que faculta a su titular a realizar la práctica en ella especificada por el período y bajo las condiciones de vigencia que se establezcan y que podrá revestir la forma de licencia, inscripción en registro, autorización o autorización individual según corresponda.

Art. 25.- Las autorizaciones serán otorgadas para cada práctica en base a los resultados de la evaluación de la solicitud escrita presentada por los representantes legales de las instituciones, los que a los efectos de los trámites podrán designar un responsable administrativo directo por la ejecución de la práctica, sin perjuicio de la responsabilidad que ostenten como titulares de la



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

autorización ante la autoridad reguladora. Esta solicitud deberá estar acompañada de la documentación que se establece en el presente Reglamento.

Art. 26.- Las autorizaciones serán otorgadas una vez comprobado el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos al efecto en los normas reguladores vigentes en el país para la práctica de que se trate. La misma podrá estar acompañada de requerimientos específicos y condiciones adicionales de obligatorio cumplimiento. La autorización solicitada podrá ser denegada en caso de que el solicitante no demuestre el cumplimiento de los requisitos de seguridad requeridos para la práctica de que se trate. La autoridad reguladora emitirá un dictamen técnico que avale sus decisiones.

#### Notificación

Art. 27.- Toda persona que se proponga realizar alguna de las acciones relacionadas en los Artículo 3 y 4, deberá notificarlo a la autoridad reguladora y solicitar la autorización si se requiere. Hasta tanto no se haya concedido la autorización correspondiente no podrá realizar ninguna de estas acciones.

#### Licencias

Art. 28.- Se requerirá licencia para el desarrollo de prácticas comprendidas en las categorías 1, 2 y 3, según se establece en la Norma UY 117 "Clasificación de las fuentes radiactivas y de las prácticas en las que son empleadas". Las licencias serán concedidas para las etapas de construcción, operación y cierre definitivo. En el caso de aquellas prácticas para cuya ejecución los normas reguladores vigentes en el país no establezcan requisitos constructivos, por ejemplo blindaje de locales, sistema de ventilación, etc., no se requerirá licencia para la etapa de construcción. Además se requerirá licencia para prestar servicios técnicos a equipos con fuentes selladas y equipos generadores de radiaciones ionizantes tales como: carga y recarga de fuentes, comprobación de la hermeticidad de fuentes selladas, mantenimiento, reparación y calibración de equipos, calibración de fuentes.

#### Inscripciones en registro

Art. 29.- Se requerirá inscripción en registro para las prácticas comprendidas en las categorías 4 y 5 según se establece en la Norma UY 117 "Clasificación de las fuentes radiactivas y de las prácticas en las que son empleadas". El cierre definitivo de estas instalaciones requerirá de la baja del registro.

#### Autorizaciones

Art. 30.- Se requerirá autorización para la importación y la exportación así como para la adquisición y transferencia de fuentes radiactivas y equipos emisores de radiaciones ionizantes. Además se requerirá autorización para el transporte de material radiactivo en el país.

Art.31.- La Autoridad Reguladora otorgará autorizaciones provisorias para la realización por única vez de prácticas particulares de duración limitada en las cuales se empleen radiaciones ionizantes o materiales radiactivos

#### Modificación de autorizaciones

Art. 32.- Se requerirá de modificación de una autorización cuando ocurran cambios en las condiciones bajo las cuales fue otorgada, que necesiten de una nueva evaluación de la seguridad de la práctica. Constituyen causales de modificación de las autorizaciones, entre otras, cambios en las instalaciones o en las fuentes, con repercusión directa en la protección de personas y en la seguridad de las fuentes y cambios en el inventario de las fuentes que impliquen variaciones en las exigencias de seguridad relativas a su empleo. La autorización modificada mantendrá el plazo original de su vigencia.

#### Enmienda de autorizaciones

Art. 33.- Se requerirá de enmienda de una autorización cuando ocurran cambios en las condiciones bajo las cuales fue otorgada que no necesiten de una nueva evaluación de la seguridad de la práctica. Constituyen causa de enmienda de las autorizaciones, entre otras, las variaciones en los datos del titular, del personal autorizado a trabajar, y los cambios en el inventario del material radiactivo que no impliquen variaciones en las exigencias de seguridad relativas a su empleo. La autorización enmendada mantendrá el plazo original de su vigencia.

#### Renovación de autorizaciones

Art. 34.- Se requerirá de renovación de una autorización cuando sea necesario continuar realizando la práctica en fecha posterior al término de su vigencia, siempre que no cambien las condiciones bajo las que fue otorgada. La solicitud de renovación deberá formalizarse, como mínimo, con 60 días hábiles de antelación al término de vencimiento de la vigencia de la autorización. La licencia renovada tendrá nuevo período de vigencia



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Documentación a presentar

Art. 35.- La información a presentar a la autoridad reguladora en la solicitud de autorización, deberá ser veraz y completa y, como parte del proceso de evaluación de la solicitud presentada, la autoridad reguladora podrá solicitar la información adicional que considere necesaria.

Art. 36.- Para la notificación se requerirá la presentación por escrito y firmada por el representante legal de la institución, de una comunicación donde se incluyan los datos generales de la instalación, el nombre del representante legal y la actividad que se prevé realizar. Se incluirá además la cantidad, características y ubicación de las fuentes selladas, fuentes no selladas y equipos generadores de radiaciones ionizantes que se emplearán.

Art. 37.- Para solicitar licencia para la etapa de construcción, el solicitante deberá presentar la documentación siguiente:

- A) Solicitud escrita y fundada;
- B) Acreditación de la persona jurídica de la institución;
- C) Informe preliminar de seguridad radiológica, que contenga como mínimo:
  - \_ Planos de la instalación que incluyan detalles de la calidad y espesores de los pisos, techos y paredes, sistemas de ventilación, blindajes y sistemas de seguridad radiológica y física;
  - \_ Plan de la utilización de los equipos generadores o fuentes de radiación ionizante;
  - \_ Memoria analítica, con cálculos y todos los detalles y suposiciones, respecto a la selección de los materiales y espesores empleados para cumplir con los límites de exposición ocupacional;
  - \_ Evaluación de la dosis efectiva a los trabajadores ocupacionalmente expuestos
  - \_ Evaluación de la seguridad que contenga un examen de los aspectos de diseño y funcionamiento de las fuentes que son de interés para la seguridad radiológica, y \_ Programa de garantía de calidad;

D) Informe escrito que incluya las características técnicas completas de cada uno de los equipos generadores o fuentes de radiación ionizante que se usarán en las prácticas en la instalación propuesta, y;

E) La persona responsable de la instalación radiactiva durante su construcción.

Art. 38.- Para solicitar licencia para la etapa de operación, el solicitante deberá presentar la documentación siguiente:

- A) Solicitud escrita y fundada;
- B) Acreditación de la persona jurídica de la institución en caso de no haberse requerido licencia para la etapa de construcción.
- C) Informe final de seguridad radiológica, que actualice y brinde una valoración definitiva de todos los aspectos contenidos en el informe preliminar y en particular de la evaluación de la seguridad. De no haberse requerido licencia para la etapa de construcción se presentará el informe de seguridad según se dispone en el artículo anterior.
- D) El informe escrito sobre las características técnicas de los equipos o fuentes presentado en la etapa de construcción con las precisiones necesarias, o el propio informe para el caso de no haber sido requerida licencia para la etapa de construcción
- E) Programa de Seguridad Radiológica que describa detalladamente aquellas actividades relacionadas con la organización y gestión de protección radiológica incluidas la selección y el entrenamiento del personal así como el control radiológico de dosis ocupacional y del público;
- F) Manual de Seguridad Radiológica que incluya la implantación de los registros de protección radiológica así como de procedimientos administrativos, de operación y de protección radiológica que resulten necesarios para la práctica.
- G) Plan de emergencia radiológica
- H) Medidas de seguridad física
- I) La persona responsable de la instalación radiactiva durante su operación.

Art. 39.- Para solicitar la Licencia para la etapa de cierre definitivo de las instalaciones correspondientes a las prácticas que requieren Licencia, el interesado deberá presentar ante la Autoridad Reguladora lo siguiente:

- A) Solicitud escrita y fundada.
- B) Plan para la descontaminación
- C) Plan de gestión final de las fuentes de radiación
- D) Plan de gestión de desechos radiactivos.
- E) La persona responsable de la instalación radiactiva durante su cierre definitivo

Art. 40.- El solicitante de una inscripción en registro presentará a la autoridad reguladora la documentación siguiente:



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

- A). Solicitud escrita y fundada.
- B). Acreditación de la persona jurídica de la institución
- C). Plano de los locales donde se emplearán fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes y su ubicación en la institución.
- D). Características de las fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes que serán utilizadas, incluyendo la información suministrada por el fabricante de dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.
- E). Procedimientos de protección radiológica para cada operación y puesto de trabajo, incluyendo aquellos referidos a la gestión de los desechos radiactivos que se generen y el control radiológico individual y de zona. Se incluirá un listado de equipos disponibles para garantizar la vigilancia radiológica en la institución.
- F). Evaluación de la dosis efectiva a los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- G). Plan de medidas para caso de accidentes.
- H). Medidas de seguridad física
- I). La persona responsable de la instalación radiactiva durante su operación.

Art. 41.- Para solicitar la baja del registro, el interesado deberá presentar lo siguiente:

- A) Solicitud escrita y fundada.
  - B) Resultados de la descontaminación realizada.
  - C) Resultados de la gestión final realizada de las fuentes de radiación y los desechos radiactivos.
- Art. 42.- Para solicitar autorización para la importación de fuentes de radiación ionizante, los interesados deberán presentar ante la Autoridad Reguladora la siguiente información:
- A) La aduana por donde se pretende efectuar la importación;
  - B) País de origen y fabricante de las fuentes y/o equipo, copia del certificado de aprobación de su diseño, fabricación y uso expedido por la autoridad reguladora del país de origen, cumplimiento con la normativa internacional (IEC, ISO, etc.)
  - C) Las empresas que realicen la importación de fuentes radiactivas deberán tener autorización para tal práctica por parte de la Autoridad Reguladora.
  - D) Vehículo y chofer autorizado para el transporte con su habilitación vigente, Tipo de bultos, embalajes y contenedores que se utilizarán durante el transporte.
  - E) Radioisótopos, actividad, forma física y química y las especificaciones del equipo que contiene el material radiactivo o las especificaciones del equipo generador de radiación ionizante;

Art. 43.- Se prohíbe la importación de fuentes radiactivas de  $^{226}\text{Ra}$  con fines de tratamiento médico.

Art. 44.- Para solicitar autorización de exportación de fuentes de radiación ionizante, el solicitante deberá presentar ante la Autoridad Reguladora la siguiente información:

- A) Aduana por donde se pretende efectuar la exportación;
- B) Vehículo y chofer autorizado para el transporte con su habilitación vigente, Tipo de bultos, embalajes, y contenedores que se utilizarán durante el transporte.
- C) Radioisótopos, actividad, forma física y química, y las especificaciones del contenedor;

Art. 45.- Para solicitar autorización de adquisición de equipos o fuentes de radiaciones ionizantes el solicitante deberá presentar a la Autoridad Reguladora la documentación siguiente:

- A) Datos de la institución o empresa que suministra el equipo o la fuente.
- B) Características técnicas completas de cada uno de los equipos generadores o fuentes de radiación ionizante que se van a adquirir.
- C) Fecha prevista de adquisición.

Art. 46.- Para solicitar una modificación de la autorización, el solicitante deberá presentar las modificaciones necesarias a la documentación que presentó en ocasión de solicitar la autorización de la cual es titular. Cuando se trate de la ejecución de variaciones en las instalaciones o las fuentes, se presentará además la descripción detallada de tal modificación con la presentación de planos y cálculos realizados.

Art. 47.- Para solicitar una enmienda, el titular de la autorización presentará a la Autoridad Reguladora, además de la solicitud oficial de enmienda, la documentación relativa a los datos de la autorización que requieren ser variados.

Art. 48.- El titular de una autorización que se proponga solicitar su renovación, presentará a la Autoridad Reguladora, además de la solicitud oficial de renovación, la documentación siguiente:

1. Un informe detallado de las experiencias de protección radiológica adquiridas durante el período de vigencia de la autorización que caduca, en el que se desarrollarán los aspectos siguientes:
  - i) Análisis del comportamiento de las dosis recibidas por los trabajadores ocupacionalmente



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

expuestos.

ii) Análisis de las incidencias operacionales ocurridas en los elementos importantes para la seguridad.

iii) Actividades realizadas encaminadas a mantener las dosis a los trabajadores ocupacionalmente expuestos y al público en los valores más bajos que razonablemente puedan conseguirse.

2. Análisis de los resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo

3. Las modificaciones a la documentación que presentó en ocasión de solicitar la autorización de la cual es titular.

Art. 49.- Vencido el plazo de vigencia de una autorización sin que la misma haya sido renovada, no se podrá realizar o continuar ninguna de las actividades enumeradas en los artículos 3 y 4.

Plazos para responder a las solicitudes de autorizaciones

Art. 50.- La respuesta a la solicitud de autorización formulada por una institución se realizará en los plazos siguientes:

a) 60 días hábiles en el caso de solicitudes de Licencias para prácticas correspondientes a la Categoría 1.

b) 45 días hábiles en el caso de solicitudes de Licencias para prácticas correspondientes a las Categorías 2 y 3.

c) 30 días hábiles en el caso de solicitudes de Inscripción en Registro y las modificaciones de Licencia.

d) 30 días hábiles en el caso de solicitudes de renovación de todo tipo de autorización.

e) 7 días hábiles en el caso de solicitudes de autorización de importación, exportación y adquisición de fuentes y en el caso de solicitudes de enmiendas.

Periodos de vigencia de las autorizaciones

Art. 51.- Las Autorizaciones otorgadas al amparo del presente Reglamento tendrán los periodos de vigencia siguientes:

a) Las Licencias - 2 años.

b) Las Inscripciones en Registro - 4 años.

Suspensión y revocación de autorizaciones

Art. 52.- La autoridad reguladora podrá disponer la suspensión o la revocación de una autorización concedida cuando se detecten violaciones o cambios en los términos y condiciones que permitieron el otorgamiento de las mismas, o cuando por alguna razón la autorización pierda su sentido. Esta medida podrá ser tomada con independencia de otras sanciones que procedan conforme a otras disposiciones legales o reglamentarias.

Art. 53.- Procede la suspensión de una autorización cuando se compruebe que:

a) No se cumplen las condiciones de la autorización concedida.

b) Se incumplen las normas de seguridad radiológica aplicables.

c) Los equipos, instrumentos, o la instalación, no reúnen las condiciones para su uso seguro y adecuado.

d) El titular de la autorización ha proporcionado información o documentación falsa.

e) No existe formalmente designado un Responsable de Protección Radiológica para el desarrollo de la práctica en la institución.

Art. 54.- La suspensión de la autorización cesará cuando, por la Autoridad Reguladora, se compruebe que se han subsanado las causas que la motivaron.

La autorización suspendida se renovará manteniendo el plazo original de su vigencia.

Art. 55.- Procede la revocación de una autorización cuando:

a) Se demuestre extrema negligencia en el empleo, transporte, almacenamiento y otras actividades relacionadas con los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.

b) Se incumplan sistemáticamente los plazos concedidos para la corrección de las anomalías o deficiencias detectadas y estas no se hayan eliminado de forma adecuada, demostrando la incompetencia de la institución para subsanarlas.

c) Durante el desempeño de la práctica autorizada se cometa delito, o sea evidente la existencia de peligro grave e inminente para la vida, salud, bienes y medio ambiente.

Art. 56.- Para reanudar una práctica, cuya autorización haya sido revocada, se requerirá de una nueva autorización; en tal sentido será necesario iniciar un nuevo proceso de solicitud, cumplimentando los requisitos prescritos en el presente Reglamento.

Art. 57.- La suspensión o revocación de una autorización conlleva respectivamente a la pérdida temporal o definitiva de su vigencia. Mientras la autorización se encuentre suspendida, o cuando la



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

misma haya sido objeto de revocación, no se podrá realizar o continuar ninguna de las actividades enumeradas en los artículos 3 y 4.

Condiciones para el otorgamiento de autorizaciones a personas.

Art. 58.- Las autorizaciones a personas serán otorgadas siempre que se cumpla con las disposiciones legales correspondientes y las condiciones establecidas en los diferentes códigos de práctica. No obstante ello, se deberá cumplir con lo siguiente:

A) El solicitante posea la formación básica, idoneidad real y solvencia moral, de acuerdo a la práctica para la cual se ha solicitado la autorización.

B) En el caso de aplicaciones "in vivo" el solicitante debe :

1. Ser de profesión médico;

2. Ser tecnólogo médico de acuerdo a la Ley 17.155 de 17 de agosto de 1999 y decreto reglamentario de 19 de diciembre de 2002, entendiéndose como tal a los que cumplan con los siguientes requisitos:

2.1. Ser poseedor de título habilitante otorgado por la Escuela Universitaria de Tecnología Médica de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República.

2.2. Haber obtenido el título habilitante de otra institución pública o privada habilitada por el Ministerio de Salud Pública previa aprobación de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República.

2.3. Haber realizado la correspondiente reválida de títulos obtenidos en el extranjero.

3. Estar registrado en el Ministerio de Salud Pública como auxiliar de la actividad médica y estar desempeñando cargos o funciones análogas a la de tecnólogo médico, sin poseer título habilitante expedido por las instituciones descriptas en los artículos 1 y 2 del decreto reglamentario de fecha 19 de diciembre de 2002.

4. Ser odontólogo en el caso de uso de rayos X en odontología.

C) El solicitante haya adquirido, en un centro universitario del país o del extranjero debidamente revalidado en caso que fuera pertinente, los conocimientos teóricos y la experiencia práctica que lo capacite para el uso solicitado.

Art. 59.- En casos no contemplados en el presente Reglamento, la Autoridad Reguladora establecerá, en cada oportunidad, los requisitos para el otorgamiento de las autorizaciones que se soliciten.

Períodos de vigencia de las autorizaciones a personas

Art. 60.- Las Autorizaciones otorgadas al amparo del presente Reglamento tendrán una vigencia de 3 años para las actividades involucradas en las prácticas tipo 1, 2 y 3. Para las actividades que involucren las prácticas tipo 4 y 5 la vigencia será de 5 años.

#### **CAPÍTULO V**

#### **REQUISITOS PARA EL RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.**

Art. 61.- El Responsable de la protección radiológica deberá cumplir con los siguientes requisitos:

A) Para prácticas Tipo 1, 2 y 3 :

a. Tener estudios universitarios completos en áreas de ciencias físicas o ciencias biológicas.

b. Acreditar un curso en protección radiológica reconocido por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección.

c. Acreditar experiencia de al menos un año en protección radiológica.

d. Acreditar una experiencia de al menos un año en la práctica.

B) Para prácticas Tipo 4 con aplicaciones "in vivo" :

a. Tener estudios universitarios completos en áreas ciencias físicas o ciencias biológicas

b. Acreditar un curso en protección radiológica reconocido por la Autoridad Reguladora Nacional en

Radioprotección.

c. Acreditar experiencia de al menos un año en protección radiológica.

d. Acreditar una experiencia de al menos seis meses en la práctica.

C) Para prácticas Tipo 4 en área el industrial :

a. Ser técnico con estudios de bachillerato o equivalente.

b. Acreditar un curso básico de protección radiológica reconocido por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección.

c. Acreditar conocimiento en el manejo del equipo.

No obstante lo anteriormente mencionado, el Responsable por la protección radiológica deberá cumplir con los requisitos de conformidad con las exigencias establecidas en los códigos de





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

seguridad para la práctica que se trate, clasificadas oportunamente en el capítulo 3 de este Reglamento.

**CAPÍTULO VI**

**REQUISITOS DE LOS EQUIPOS Y FUENTES DE RADIACIONES IONIZANTES**

Art. 62.- Los requisitos de seguridad radiológica ( sistemas de protección, sistemas de contabilidad, identificación de fuentes, rótulos, contenedores para transporte, equipos de medición, tasa de dosis, etc.) aplicables a equipos generadores de radiación ionizante, fuentes selladas y no selladas, etc. deberán cumplir con las exigencias establecidas en la norma específica o en los códigos de seguridad de la práctica de la cual se trate.

**CAPÍTULO VII**

**REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES RADIOLÓGICAS**

Art. 63.- En toda instalación radiológica se deben establecer zonas controladas y zonas supervisadas cuando así se requiera.

Art. 64.- Los requisitos de seguridad radiológica como clasificación de zonas, controles de accesos, manipulación, almacenamiento, sistemas de ventilación, etc. aplicables a las instalaciones donde se lleven a cabo las diferentes prácticas, deberán cumplir con las exigencias establecidas en los códigos de seguridad para la práctica que se trate.

Art. 65.- Está prohibido el almacenamiento definitivo de desechos radiactivos líquidos o que contengan sustancias piróforas, explosivas o altamente inflamables en depósitos que no estén debidamente autorizados por la Autoridad

Reguladora

**CAPÍTULO VIII**

**EXPOSICIÓN OCUPACIONAL**

De las Responsabilidades

Art. 66.- Toda persona que realice actividades vinculadas con las radiaciones ionizantes, trabaje dentro de una instalación radiactiva, opere fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes o manipule material radiactivo, deberá poseer una autorización emitida por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección

Art. 67.- El titular de la autorización será responsable de la protección y seguridad radiológica y solo podrá realizar las actividades autorizadas bajo los límites y condiciones establecidos en la normativa vigente y límites y condiciones establecidos en la autorización.

Art. 68.- Con las excepciones que se especificarán, todo titular de la autorización de instalación debe:

A) Designar un Responsable de la protección radiológica y comunicarlo a la Autoridad Reguladora, quien deberá mantener un programa de protección radiológica operacional que permita verificar que los niveles de radiación, externos o incorporados, no excedan los valores autorizados por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección

B) Proporcionar a su personal, todos los elementos de protección personal, dosimetría, capacitación, y cualquier otro elemento necesario para el cumplimiento de sus funciones en condiciones de seguridad, según el tipo de funciones, tipo de práctica y la determinación de la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección

C) Exceptuarse de la designación de un responsable de protección radiológica para los casos de prácticas clasificadas como tipo 5.

Art. 69.- Son obligaciones del titular de la autorización:

A) Establecer las políticas, procedimientos y arreglos de organización para la protección y la seguridad del personal ocupacionalmente expuesto que trabaje en actividades que puedan o pudieran involucrar exposiciones ocupacionales;

B) Apoyar al Responsable de protección radiológica en todos los aspectos relacionados con la elaboración, ejecución, supervisión y modificación de las políticas y procedimientos de protección radiológica;

C) En su caso, cubrir todos los gastos derivados de los accidentes radiológicos;

D) Avisar de inmediato a la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección cuando deje de usar o poseer definitivamente fuentes de radiación ionizante;

Art. 70.- El titular de la autorización debe garantizar que los trabajadores que estén expuestos a radiación proveniente de fuentes, diferentes de las fuentes naturales, que no estén directamente relacionadas con sus actividades reciban el mismo nivel de protección que los miembros del público.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Art. 71.- Como condición previa a la relación laboral entre el trabajador y el licenciario, éste último deberá solicitar al trabajador su historial dosimétrico de empleos anteriores y cualquier otra información relevante para su adecuada protección.

Art. 72.- Son obligaciones del Responsable de Protección Radiológica:

- A) Elaborar los procedimientos de seguridad aplicables a las prácticas que involucran el uso de fuentes de radiación;
- B) Elaborar y supervisar el programa de vigilancia radiológica de las prácticas;
- C) Identificar las condiciones en las que se puedan presentar exposiciones potenciales;
- D) Elaborar, supervisar y participar en los programas de entrenamiento inicial y anual del personal ocupacionalmente expuesto;
- E) Efectuar las pruebas de fuga a las fuentes selladas de radiación ionizante en el momento de su recepción y conforme a lo indicado en su autorización;
- F) Llevar los registros de los historiales dosimétricos del personal, pruebas de fuga, levantamiento de niveles y demás actividades comprometidas a registros;
- G) Estar presente en el desarrollo de las inspecciones y auditorias que practique la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección cuando así lo requiera;

Art. 73.- Son obligaciones del personal ocupacionalmente expuesto:

- A) Conocer y aplicar los procedimientos de protección y seguridad especificados por el titular de la autorización;
- B) Evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona y del público;
- C) Utilizar apropiadamente los sistemas de monitoreo y equipos de protección y ropa especial que le proporcione el titular;
- D) Comprobar cuando salga de una zona donde exista riesgo de contaminación radiactiva, que su persona y vestuario no estén contaminados;
- E) Cooperar con el titular de la autorización con respecto a la protección y la seguridad y en la operación de los programas de vigilancia médica y de dosis;
- F) Proporcionar al titular de la autorización una copia de su historial dosimétrico, previo al inicio de la relación laboral, incluyendo la información de otra relación laboral, comunicándolo también a la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección;
- G) Conocer el manejo y uso correcto de las fuentes de radiación ionizante, del equipo detector y medidor de radiación, de los accesorios y dispositivos de seguridad de acuerdo al grado que lo requieran sus funciones y responsabilidades;
- H) Portar durante la jornada de trabajo los dosímetros personales cuando así se requiera;
- I) Aceptar cualquier información, instrucción y entrenamiento relativo a la protección y seguridad que le ayude a conducir su trabajo de acuerdo a la cultura de seguridad;
- J) Conocer la conducta a seguir en caso de un accidente radiológico;
- K) Informar al Responsable de la Protección Radiológica, sobre cualquier situación de riesgo o de accidente.

De las Circunstancias Especiales

Art. 74.- Si existiera alguna circunstancia especial que requiriera de cambios temporales en los requisitos de la limitación de dosis, estos deben realizarse bajo las siguientes indicaciones:

A) El período considerado para el promedio de dosis puede excepcionalmente llevarse a 10 años consecutivos y la dosis efectiva de cualquier trabajador no debe exceder de 20 mSv por año promediado sobre este período y no debe exceder de 50 mSv en cualquier año y las circunstancias deben revisarse cuando la dosis acumulada por cualquier trabajador alcance 100 mSv en este período.

B) El cambio temporal en la limitación de dosis deba ser el especificado por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección pero no debe exceder de 50 mSv en cualquier año y el período temporal del cambio no debe exceder de 5 años.

De los Límites de Dosis

Art. 75.- Los límites de dosis indicados en este Reglamento solo se aplican para exposiciones atribuibles a prácticas con excepción de las exposiciones médicas y las debidas a fuentes naturales.

Art. 76.- Estos límites no se aplican al control de las exposiciones potenciales, ni deben ser considerados para la toma de decisiones en caso de una intervención.

Art. 77.- La exposición ocupacional de cualquier trabajador debe controlarse de tal suerte que los límites siguientes no sean excedidos:

A) Una dosis efectiva de 20 mSv por año, promediado en un período consecutivo de 5 años (100 mSv en 5 años).



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

- B) Una dosis efectiva de 50 mSv en un solo año.  
C) Una dosis equivalente para el cristalino de 150 mSv en un año.  
D) Una dosis equivalente para las extremidades (manos y pies) o piel de 500 mSv en un año.  
Art. 78.- No se permite el trabajo que involucre exposición a radiaciones ionizantes a menores de 18 años.

Art. 79.- Para los estudiantes con edades entre 16 a 18 años quienes requieren de uso de fuentes en el curso de sus estudios, la exposición ocupacional debe estar controlada de tal manera que los límites siguientes no sean excedidos:

- A) Una dosis efectiva de 6 mSv en un año.  
B) Una dosis equivalente para el cristalino de 50 mSv en un año.  
C) Una dosis equivalente a las extremidades o piel de 150 mSv en un año.

Art. 80.- Las dosis promedio estimadas para los grupos críticos relevantes de personas del público que son atribuibles a prácticas con fuentes de radiación no deben exceder los límites siguientes:

- A) Una dosis efectiva de 1 mSv en un año.  
B) En circunstancias especiales, una dosis efectiva de hasta 5 mSv en un solo año, siempre que la dosis promedio en 5 años consecutivos no exceda de 1 mSv.  
C) Una dosis equivalente para el cristalino de 15 mSv en un año.  
D) Una dosis equivalente para la piel de 50 mSv en un año.

Art. 81.- Los límites de dosis indicados en esta parte no deberán aplicarse a las personas que presten asistencia a pacientes, es decir, a las personas expuestas a sabiendas mientras ayudan voluntariamente (no como parte de su empleo u ocupación) a cuidar, aliviar o procurar bienestar, incluidas las visitas, a pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médicos. Ahora bien, la exposición de estas personas auxiliaadoras de pacientes deberá restringirse de modo que sea improbable que su exposición exceda de 5 mSv durante el período abarcado por el examen diagnóstico o el tratamiento de cada paciente. La dosis a los niños que visiten a pacientes que hayan ingerido sustancias radiactivas debe restringirse a menos de 1 mSv por tratamiento.

De la verificación del cumplimiento de los límites de dosis

Art. 82.- Los límites de dosis indicados en los artículos 74 a 80 se aplican a la suma de dosis provenientes de la exposición externa más la dosis comprometida debida a la incorporación de material radiactivo en el mismo período de tiempo. El período para el cálculo de la dosis comprometida debe ser en general de 50 años para incorporaciones por adultos y hasta 70 años de edad en el caso de niños.

Art. 83.- El cumplimiento de los límites de dosis deberá ser determinado por cualquiera de los siguientes métodos:

A) Comparando la dosis efectiva total con el límite de dosis, donde la dosis efectiva total es calculada mediante la siguiente fórmula:

$$Er = H_p(d) + \sum_j e(g)_{j,ing} I_{j,mg} + \sum_j e(g)_{j,inh} I_{j,mh}$$

donde  $H_p(d)$  es el equivalente de dosis personal debida a la exposición durante el año;  $e(g)_{j,ing}$  y  $e(g)_{j,inh}$  son las dosis efectivas comprometidas por unidad incorporada para ingestión e incorporación del radionúclido  $j$  para el grupo de edad  $g$ ; y  $I_{j,mg}$  y  $I_{j,mh}$  son las incorporaciones vía ingestión e inhalación del radionúclido  $j$  en el mismo período; o

B) Satisfaciendo la siguiente condición:

$$\frac{H_p(d)}{DL} + \sum_j \frac{I_{j,ing}}{I_{j,mg,L}} + \sum_j \frac{I_{j,mh}}{I_{j,mh,L}} \leq 1$$

donde  $DL$  es el límite de dosis efectiva y  $I_{j,ing,L}$  y  $I_{j,mh,L}$  son los límites anuales de incorporación (LAI) vía ingestión y vía inhalación para el radionúclido  $j$ ;

Art. 84.- Los valores  $I_{j,L}$  pueden ser obtenidos por medio de:

$$I_{j,L} = \frac{DL}{e_j}$$



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

donde DL es el límite de dosis anual aplicable a la dosis efectiva y ej es el valor de dosis por unidad incorporada del radionúclido j indicados en las tablas I, IV o V del Apéndice II del presente Reglamento.

Art. 85.- Los valores de la dosis efectiva comprometida por unidad incorporada para ingestión e(g)), inh y para inhalación e(g)), inh para exposición ocupacional son los indicados en las tablas I del Apéndice II del presente

Reglamento para personal ocupacionalmente expuesto y en las tablas IV y V para miembros del público.

Art. 86.- Para la exposición ocupacional, los factores de transferencia fl para ingestión e inhalación para las diversas formas químicas de los radionucleidos se presentan en las tablas II y III del Apéndice II del presente

Reglamento.

Art. 87.- La dosis equivalente comprometida a un órgano o tejido debida a la incorporación de un radionúclido por cualquier vía puede ser determinada:

A) Multiplicando la incorporación estimada del radionúclido por dicha vía por el valor apropiado de la dosis equivalente comprometida por unidad de actividad al órgano o tejido; o

B) Por cualquier otro método autorizado por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección Exposición Ocupacional

Art. 88.- Los trabajadores que estén sujetos a exposición ocupacional, deberán:

A) Ser mayores de 18 años y

B) Estar registrados y autorizados por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección

Art. 89.- Ninguna persona menor a los 18 años deberá estar expuesto a exposición ocupacional.

Art. 90.- La mujer ocupacionalmente expuesta, tan pronto conoce o presupone su estado de gravidez, debe notificar su condición al titular de la autorización, con objeto de que éste adapte sus condiciones de trabajo, respecto de la exposición ocupacional, de manera de asegurar que el embrión y feto tengan el mismo nivel de protección que los individuos del público.

Con el objetivo de que la dosis en el feto no exceda el límite correspondiente para miembros del público, desde el momento en que es declarada la gravidez, las condiciones de trabajo deben ser tales que resulte altamente improbable que la dosis equivalente individual Hp(10), en la superficie del abdomen exceda 2 mSv y que la incorporación de cada radionucleido involucrado exceda 1/20 del límite anual de incorporación respectivo, durante el período que resta de embarazo.

Vigilancia radiológica personal y estimación de la exposición

Art. 91.- Cuando sea apropiado, todo el personal ocupacionalmente expuesto que trabaje en zonas controladas y que pueda recibir una exposición ocupacional significativa deberá ser monitoreado. Cuando no sea posible el monitoreo individual, la estimación de la exposición se deberá realizar en base al monitoreo del lugar de trabajo y los tiempos de permanencia en ese lugar.

Art. 92.- Para el personal que trabaje solo en zonas supervisadas o que ocasionalmente entre a zonas controladas no se requerirá monitoreo individual. Se deberá efectuar una estimación de su exposición, tomando en cuenta los tiempos de estancia en la zona y el monitoreo de la misma.

Art. 93.- La naturaleza, frecuencia y precisión del monitoreo individual deberá determinarse en consideración de la magnitud y posibles fluctuaciones de los niveles de exposición y de la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.

Art. 94.- El titular de la autorización deberá asegurar que se identifica apropiadamente al personal expuesto a contaminación radiactiva, a fin de que se le proporcione monitoreo apropiado que demuestre la efectividad de la protección empleada y se estime, en su caso, la incorporación de material radiactivo o de la dosis comprometida.

Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo

Art. 95.- El titular de la autorización, deberá establecer y mantener bajo revisión, tanto como sea apropiado, un programa de monitoreo en las zonas de trabajo. La responsabilidad operativa del programa recae en el Responsable de Protección Radiológica.

Art. 96.- La naturaleza y frecuencia del monitoreo de las zonas de trabajo deberán asegurar que sean suficientes para:

a. La evaluación de las condiciones radiológicas de las zonas de trabajo;

b. La estimación de la exposición en las zonas controladas y supervisadas;

c. Revisar la clasificación de las zonas controladas y supervisadas;

Art. 97.- Los programas de monitoreo de las zonas de trabajo deberán especificar:



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

- A) Las magnitudes a ser medidas;  
B) Dónde y cuándo deben realizarse las mediciones y con qué frecuencia;  
C) Los métodos y procedimientos más apropiados para la medición; y  
D) Los niveles de referencia y acciones a ser tomadas en caso de que estos sean excedidos.
- Art. 98.- El titular de la autorización deberá mantener los registros apropiados de los hallazgos producidos por el monitoreo en las zonas de trabajo.
- De la vigilancia médica
- Art. 99.- El titular de la autorización deberá hacer los arreglos o acuerdos apropiados para proporcionar la vigilancia médica de acuerdo a lo indicado por los principios de la medicina laboral.
- Art. 100.- Los programas de vigilancia médica deberán tener en consideración que:  
Las condiciones de trabajo para todo trabajador ocupacionalmente expuesto que cumplan con las normas de seguridad de Protección y Seguridad Radiológica, no difieren del trabajador no expuesto, por lo cual no se necesitará ningún tipo de análisis clínico o paraclínico especial.
- De los registros de exposición
- Art. 101.- El titular de la autorización deberá mantener los registros de la exposición de cada trabajador necesarios para la estimación de la exposición ocupacional.
- Art. 102.- Los registros de la exposición deberán incluir:
- A) La información relacionada con la naturaleza de la práctica;  
B) La información sobre las dosis, exposiciones e incorporaciones que superen los niveles de registro y los datos bajo los cuales se realizan las estimaciones de dosis;  
C) La información relacionada con otras dosis o exposiciones a las que haya incurrido el trabajador en otras instalaciones o prácticas; y  
D) Los registros de las dosis, exposiciones o incorporaciones debidas a intervenciones en emergencia o accidentes; las cuales deberán distinguirse de las resultantes de las ocasionadas por el trabajo normal.
- Art. 103.- El titular de la autorización es el responsable de:
- A) Proporcionar acceso al personal ocupacionalmente expuesto a la información de su propio registro de dosis;  
B) Proporcionar acceso a los registros de dosis al Responsable de Protección Radiológica y a la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección, cuando así sea requerido;  
C) Entregar copia de su registro de dosis al personal cuando éste renuncie;  
D) Entregar copia de su registro de dosis en forma anual al personal ocupacionalmente expuesto; y  
E) Mantener la confidencialidad de los registros de dosis.
- Art. 104.- Si el titular de la autorización cesa sus actividades que involucren la exposición ocupacional, deberá entregar los registros de dosis a la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección o a quien ésta lo indique.
- Art. 105.- Los registros de dosis del personal ocupacionalmente expuesto deberán conservarse durante toda la vida laboral del trabajador; y hasta que cumpla 75 años de edad. En todo caso deberán conservarse durante los 30 años posteriores al cese de su relación laboral con el titular de la autorización.

**CAPÍTULO IX**  
**EXPOSICIÓN MÉDICA**

De las responsabilidades

- Art. 106.- El titular de la autorización deberá asegurarse que para los usos terapéuticos de la radiación (incluyendo la teleterapia y braquiterapia), la calibración, dosimetría y garantía de calidad requeridos por el presente Reglamento, sean conducidos o realizados bajo la supervisión de un experto calificado en física médica.
- Art. 107.- Para los usos diagnósticos de la radiación, el titular de la autorización deberá asegurar que son satisfechos los requisitos del presente Reglamento en materia de garantía de calidad e imagenología con la asesoría de un experto calificado en física de radiodiagnóstico o física de medicina nuclear.
- Art. 108.- Los médicos deberán informar inmediatamente al titular de la autorización de la práctica, de cualquier deficiencia o necesidad que afecte el cumplimiento del presente Reglamento en relación con la protección y seguridad de los pacientes, y deberán tomar tales acciones de forma apropiada para asegurar la protección y la seguridad de los pacientes.
- Justificación de las exposiciones médicas
- Art. 109.- Las exposiciones médicas deberán estar justificadas ponderando los beneficios diagnósticos o



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

terapéuticos que producen contra el detrimento que puedan causar, tomando en cuenta los beneficios y riesgos de las técnicas alternativas disponibles que no involucren exposición médica.

Art. 110.- Todo examen radiológico con fines ocupacionales, legales o de seguro médico, que se efectúe con independencia de indicaciones clínicas, se estima injustificado, salvo que se espere que proporcione información útil sobre la salud del individuo examinado, o que quienes lo pidan justifiquen, en consulta con profesionales competentes ese tipo específico de examen.

Art. 111.- No se consideran justificados los estudios masivos a la población, salvo que las ventajas esperadas para los individuos examinados o para la población sean tales que compensen el detrimento radiológico y los costos económicos y sociales. En la justificación se deberá tomar en cuenta el potencial del procedimiento del examen masivo para detectar la enfermedad, la probabilidad de tratamiento efectivo para los casos detectados y las ventajas que tenga para la población el control de la enfermedad.

Art. 112.- La exposición de seres humanos con propósitos de investigación médica no se considera justificada, salvo que esté de acuerdo a las previsiones de la Declaración de Helsinki y, para su aplicación se sigan los lineamientos preparados por la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas.

Optimización de la protección

Consideraciones de Diseño Generales

Art. 113.- Los requisitos para la seguridad de las fuentes de radiación ionizante indicados en el presente Reglamento son aplicables a las fuentes de prácticas médicas; el equipo médico deberá estar diseñado de tal forma que:

- A) La falla de un solo componente del sistema sea rápidamente detectada, de manera tal que se minimicen las exposiciones médicas no planeadas a los pacientes; y
- B) Sea mínima la incidencia de errores humanos en la administración de exposiciones médicas no planeadas.

Art. 114.- El titular de la autorización deberá:

- A) Tomar las medidas necesarias para prevenir las fallas y mitigar los efectos de errores;
- B) Tener identificadas las posibles fallas de los equipos y los errores humanos que pudieran ocasionar exposiciones médicas no planeadas;
- C) Elaborar planes de emergencia adecuados para responder a los sucesos que puedan ocurrir, difundirlos al personal y realizar ejercicios periódicamente.

Calibración

Art. 115.- El titular de la autorización deberá garantizar que:

- A) La calibración de las fuentes empleadas en exposiciones médicas sea trazable a algún laboratorio de calibración dosimétrica;
- B) El equipo de radioterapia sea calibrado en términos de la calidad de la radiación o de la energía, ya sea en dosis absorbida o tasa de dosis absorbida, a una distancia predeterminada bajo condiciones específicas, acorde a lo indicado por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección;
- C) Las fuentes selladas utilizadas en braquiterapia sean calibradas en términos de actividad, tasa de kerma en aire o tasa de dosis absorbida en un medio específico a una distancia específica y para una fecha de referencia determinada;
- D) Que las fuentes no selladas empleadas en los procedimientos de medicina nuclear estén calibradas en términos de la actividad del radiofármaco a ser administrado y que la actividad sea determinada y registrada al momento de la administración; y
- E) Las calibraciones sean efectuadas al momento de inicio de operaciones, después de cualquier procedimiento de mantenimiento que pudiera afectar la dosimetría y en los intervalos aprobados por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección

Dosimetría clínica

Art. 116.- El titular de la autorización deberá garantizar que los siguientes puntos sean determinados y registrados:

- A) Para exámenes radiológicos, los valores representativos de dosis superficial de entrada, productos áreadosis, rapidez de dosis y tiempos de exposición;
- B) Para cada paciente tratado con equipo de radioterapia con haz externo, las dosis absorbidas máximas y mínimas al volumen blanco de planeación junto con la dosis absorbida a puntos relevantes tales como al volumen blanco de planeación, más la dosis a otros puntos relevantes seleccionados por el médico que prescriba el tratamiento;



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

- C) Para tratamientos de braquiterapia efectuados con fuentes selladas, la dosis absorbida a los puntos relevantes seleccionados en cada paciente;
- D) Para tratamientos diagnósticos con fuentes no selladas, las dosis representativas a los pacientes;
- y E) Para todos los tratamientos radioterapéuticos, la dosis absorbida a los órganos de interés.

Art. 117.- En tratamientos radioterapéuticos, el titular de la autorización deberá garantizar, dentro de los intervalos alcanzables por la buena práctica médica y el funcionamiento óptimo del equipo, que:

- A) La dosis absorbida prescrita sea impartida al volumen blanco de planeación con la calidad de haz indicada y
- B) Sean mínimas las dosis a otros órganos y tejidos.

Garantía de calidad para las exposiciones médicas

Art. 118.- Además de los requisitos en materia de Garantía de Calidad, que se indican en otros capítulos del presente Reglamento, el titular de la autorización deberá establecer un programa de Garantía de Calidad para las exposiciones médicas con la participación de expertos calificados en los campos específicos (física médica o radio farmacia), tomando en cuenta los principios recomendados por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de Salud.

Art. 119.- Los programas de garantía de calidad para las exposiciones médicas deberán incluir:

- A) Las mediciones de los parámetros físicos de los equipos generadores de radiación, sistemas de imagen e instalaciones de irradiación al momento del inicio de operaciones y periódicamente en lo sucesivo;
- B) La verificación de los factores físicos y médicos apropiados a emplear con los pacientes, tanto en diagnóstico como en terapia;
- C) Los registros escritos generados de los procedimientos importantes y sus resultados;
- D) La verificación de la calibración y operación apropiadas de los equipos de dosimetría y de los equipos de monitoreo; y
- E) Tanto como sea posible, las revisiones y auditorías de calidad independientes sobre el programa de garantía de calidad de los procedimientos de radioterapia.

De los niveles de orientación

Art. 120.- El titular de la autorización deberá garantizar que los niveles de orientación para las exposiciones médicas sean determinados como se especifica en el presente Reglamento, revisados conforme a los avances tecnológicos y usados como guías por los médicos, a fin de que:

- A) Sean tomadas las acciones correctivas necesarias si las dosis o actividades caen substancialmente abajo de los niveles de orientación y las exposiciones no proporcionan información diagnóstica útil y no se obtiene el beneficio médico esperado en el paciente;
- B) Se efectúen las revisiones del caso si las dosis o actividades exceden los niveles de orientación a fin de garantizar la protección óptima del paciente y se mantengan los niveles adecuados de una buena práctica; y C) Para el caso de radiología de diagnóstico, incluyendo los exámenes por tomografía computarizada y los de medicina nuclear, los niveles de orientación sean obtenidos de datos provenientes de revisiones de calidad a escala nacional, las cuales incluyan la dosis superficial de entrada y las dimensiones transversales del haz provenientes de instalaciones individuales y de las actividades más frecuentes de radiofármacos administrados a los pacientes para los exámenes que más se presenten, en radiografía de diagnóstico y medicina nuclear respectivamente.

Art. 121.- En ausencia de revisiones científicas nacionales, para los casos de radiografía de diagnóstico, fluoroscopia y medicina nuclear, los niveles de orientación deberán establecerse en comparación a los niveles especificados en el Apéndice II del presente Reglamento.

De las restricciones de dosis

Art. 122.- Previa consulta preceptiva con el Ministerio de Salud Pública, la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección especificará, caso por caso, las restricciones de dosis de las personas expuestas con propósitos de investigación, si tales exposiciones no producen un beneficio directo al individuo expuesto.

Art. 123.- En casos de auxilio voluntario y/o apoyo a los pacientes que estén bajo tratamiento diagnóstico o terapéutico y a los visitantes de pacientes a los que se les haya aplicado cantidades terapéuticas de radionucleidos o que tengan implantes de braquiterapia, el titular de la autorización deberá restringir las dosis a niveles que no excedan los indicados en este reglamento.

De la actividad máxima de pacientes al dejar el hospital

Art. 124.- A fin de restringir la exposición de cualquier familiar de un paciente que ha sido tratado con algún procedimiento terapéutico con fuentes selladas o abiertas, así como miembros del público, dicho paciente no deberá ser dado de alta antes de que la actividad del material radiactivo



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

en su cuerpo sea menor al nivel indicado en el Apéndice III del presente Reglamento. Deberá darse al paciente y familiares instrucciones acerca del contacto con otras personas y de las precauciones en materia de protección y seguridad radiológica.

De la investigación en accidentes por exposiciones médicas

Art. 125.- El titular de la autorización deberá investigar inmediatamente cualquiera de los siguientes incidentes:

- A) Cualquier tratamiento terapéutico equivocado dado, ya sea al paciente o tejido, o utilizando el radiofármaco equivocado, o con la dosis o fracción de dosis substancialmente diferente a la prescrita por el médico o que pueda causar efectos agudos secundarios;
- B) Cualquier exposición diagnóstica substancialmente mayor que la prescrita o que resulte en dosis repetidas que excedan significativamente los niveles de orientación establecidos; y
- C) Cualquier falla de equipo, error, accidente o cualquier otra ocurrencia inusual que, potencialmente, pudiera causar al paciente dosis significativamente diferentes a las prescritas por el médico.

Art. 126.- Con respecto a las investigaciones indicadas en el artículo anterior, el titular de la autorización deberá:

- A) Informar de inmediato a la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección
- B) Calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el paciente;
- C) Indicar las medidas correctivas requeridas para prevenir que el incidente se repita;
- D) Implantar todas las acciones correctivas que estén bajo su propia responsabilidad;
- E) Someter a la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección, tan pronto como sea posible después de la investigación, un informe escrito en el cual se indique la causa del incidente e incluya lo especificado en los incisos A) a C), así como cualquier otra información requerida por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección;
- F) Informar al paciente y a su médico del incidente.

De los registros

Art. 127.- El titular de la autorización deberá mantener y tener disponibles, por el período que indique la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección, los siguientes registros:

- A) Para radiografías de diagnóstico, la información necesaria sobre la cantidad y tipo de exámenes realizados
- B) Para medicina nuclear, los tipos de radionucleidos administrados y sus actividades;
- C) Para radioterapia, una descripción del volumen blanco de planeación, la dosis al centro del volumen blanco y las dosis máximas y mínimas impartidas al volumen blanco y a otros órganos de importancia, el fraccionamiento de dosis y el tiempo total del tratamiento; y
- D) La exposición a voluntarios en investigación médica.

Art. 128.- El titular de la autorización deberá mantener y tener disponibles los resultados de las calibraciones y verificaciones periódicas de los parámetros físicos y médicos seleccionados durante los tratamientos.

## CAPÍTULO X EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

De las responsabilidades

Art. 129.- El titular de la autorización deberá cumplir con leyes y reglamentos vigentes en la materia, así como con las disposiciones establecidas por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección.

Art. 130.- Con respecto a las fuentes bajo su responsabilidad, el titular de la autorización deberá establecer, aplicar y mantener:

- A) Políticas de protección y seguridad, procedimientos y arreglos de organización en relación con las exposiciones públicas cumplan con los requisitos estipulados en el presente capítulo;
- B) Medidas que aseguren:
  - a. la optimización de la protección de los miembros del público, cuya exposición es atribuible a sus fuentes; y
  - b. la limitación de la exposición normal al grupo crítico correspondiente atribuible a sus fuentes, de tal manera que no se excedan los límites de dosis al público;
- C) Medidas que garanticen la seguridad de las fuentes, a fin de que la probabilidad de exposiciones públicas se controle de acuerdo a lo indicado en el presente Reglamento;
- D) Instalaciones, equipos y servicios idóneos y apropiados para la protección del público, cuya naturaleza y magnitud deberá estar acorde a la magnitud y la probabilidad de la exposición;
- E) El entrenamiento en protección y seguridad al personal que tengan funciones relacionadas con la

104





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

protección al público, así como el reentrenamiento y actualización periódicos a fin de garantizar su nivel de competencia;

F) Equipos de monitoreo apropiados para estimar la exposición pública de acuerdo a lo estimado por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección; y

G) Planes y procedimientos de emergencia adecuados a la naturaleza y magnitud del riesgo involucrado, los cuales deben estar acorde a lo especificado en el Capítulo XIII del presente Reglamento.

Art. 131.- El titular de la autorización será responsable de garantizar que el proceso de optimización para las medidas de control de las descargas de sustancias radiactivas al ambiente cumplan con las restricciones de dosis establecidas por las disposiciones vigentes.

Art. 132.- Al efecto el titular de la autorización deberá considerar:

A) Las contribuciones de dosis de otras fuentes o prácticas, incluyendo una estimación realista a futuro;

B) Cambios potenciales en cualquier condición y circunstancia que pudiera afectar la exposición pública, tales como cambios en las características y operación de las fuentes, cambios en los hábitos o distribución de la población, modificaciones de grupos críticos, etc.;

C) Las buenas prácticas existentes en la operación de fuentes o prácticas similares; y

D) Cualquier incertidumbre en la estimación de las exposiciones, especialmente en las contribuciones potenciales a dichas exposiciones si la fuente y el grupo crítico están separados en el tiempo o espacio.

Del control a visitantes

Art. 133.- El titular de la autorización deberá:

A) Garantizar que los visitantes sean acompañados, en cualquier zona controlada, por personal que tenga conocimiento sobre las medidas de protección y seguridad de la zona;

B) Proporcionar la información e instrucciones adecuadas a los visitantes antes de que ingresen a cualquier zona controlada, de tal manera que se garantice la protección adecuada de los visitantes y de otras personas que pudieran verse afectadas y

C) Garantizar y mantener un control adecuado de ingreso a cualquier zona supervisada y que éstas estén debidamente señalizadas.

De las fuentes de irradiación externa

Art. 134.- Si las fuentes de irradiación externa pueden causar exposiciones al público, el titular de la autorización deberá garantizar que:

A) Donde sean utilizadas fuentes de radiación externa, antes del inicio de operaciones:

a. en las nuevas instalaciones, se sometan a la revisión y aprobación de la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección los planos de la planta;

b. en las instalaciones existentes, se sometan a la revisión y aprobación de la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección el arreglo del equipo y otras modificaciones

B) Se establezcan, a satisfacción de la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección, las restricciones de dosis para la operación de tales fuentes; y

C) Se optimicen las medidas de protección y blindajes de acuerdo con lo indicado por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección

De la contaminación radiactiva en espacios cerrados

Art. 135.- El titular de la autorización deberá garantizar que:

A) Se adopten, para las fuentes de las que es responsable, las medidas optimizadas de acuerdo con lo indicado por esta norma y demás disposiciones vigentes y concordantes y

B) Se establezcan las previsiones específicas de contención para la construcción y operación de las fuentes que pudieran causar la dispersión de contaminación en áreas accesibles al público.

De los desechos radiactivos

Art. 136.- El titular de la autorización deberá:

A) Garantizar que la actividad y volumen de cualquier desecho radiactivo que resulte de las fuentes de las que es responsable, sean tan bajos como sea práctico y que la gestión del desecho sea acorde con la normativa nacional vigente; y

B) Segregar y tratar en forma separada, conforme sea apropiado, los diferentes tipos de desechos si se justifica teniendo en cuenta factores tales como: contenido de radionucleidos, vida media, concentración y propiedades físicas y químicas y tomando en cuenta las opciones disponibles para la disposición del desecho.

De las descargas radiactivas al ambiente



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Art. 137.- El titular de la autorización deberá garantizar que no se descarguen al medio ambiente sustancias radiactivas resultantes de las prácticas y fuentes autorizadas, salvo que:

- A) Las descargas se encuentren por debajo de los límites especificados por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección;
- B) Las descargas sean controladas y optimizadas;
- C) Las exposiciones comprometidas al público estén por debajo de los límites especificados en este Reglamento.

Art. 138.- Antes de iniciar la descarga al ambiente de cualquier sustancia radiactiva gaseosa, líquida o sólida de las fuentes de las que es responsable, el titular de la autorización deberá:

- A) Determinar las características y actividad del material a descargar y los puntos potenciales y métodos de descarga;
- B) Determinar por medio de un estudio preoperacional apropiado de todas las rutas de exposición significativas por medio de las cuales puede presentarse exposición del público;
- C) Estimar las dosis a los grupos críticos debido a las descargas planeadas; y
- D) Suministrar la información prevista en los literales precedentes con suficiente antelación a la Autoridad

Reguladora Nacional en Radioprotección

Art. 139.- Durante la operación de las fuentes a su cargo, el titular de la autorización deberá:

- A) Mantener las descargas radiactivas por debajo de los límites autorizados de descarga, tanto como razonablemente pueda lograrse;
- B) Monitorear las descargas de radionucleidos con el suficiente detalle y exactitud para demostrar el cumplimiento de los límites autorizados de descarga y permitir la estimación de la exposición a los grupos críticos;
- C) Llevar el registro de los resultados del monitoreo y de las estimaciones de dosis;
- D) Informar los resultados del monitoreo a la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección conforme a la periodicidad estipulada; y
- E) Informar inmediatamente a la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección de cualquier descarga que rebase los límites autorizados, de acuerdo a los criterios indicados en la autorización correspondiente.

Art. 140.- De acuerdo con la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección, el titular de la autorización deberá revisar y ajustar las medidas de control de las descargas en función de la experiencia operacional, tomando en cuenta cualquier cambio en las rutas de exposición o en la composición de los grupos críticos que pudiera afectar la estimación de dosis.

De la Vigilancia Radiológica del Público

Art. 141.- El titular de la autorización deberá:

- A) Establecer y llevar a cabo un programa de vigilancia radiológica suficiente para garantizar que se satisfacen los requisitos del presente Reglamento respecto a las exposiciones al público y para estimar tales exposiciones;
- B) Establecer y llevar a cabo un programa de vigilancia radiológica suficiente para garantizar que se satisfacen los requisitos del presente Reglamento respecto a las descargas radiactivas y que las condiciones supuestas para el cálculo de los límites autorizados permanecen válidos y son suficientes para estimar las exposiciones de los grupos críticos;
- C) Mantener los registros apropiados de los resultados de los programas de vigilancia;
- D) Informar a la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección los resultados de los monitoreos con la periodicidad especificada en la autorización;
- E) Informar inmediatamente a la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección cualquier incremento significativo en los campos de radiación ambiental o de la contaminación que pudieran ser atribuibles a la radiación o descargas radiactivas de las fuentes de las que es responsable;
- F) Establecer y mantener la capacidad de efectuar monitoreo de emergencia, para los casos de incrementos significativos en los campos de radiación ambiental o de la contaminación debidos a accidentes u otros eventos anómalos que involucren las fuentes que son de su responsabilidad; y
- G) Verificar que son adecuados los supuestos utilizados para la estimación del impacto radiológico de las descargas.

De los productos de consumo

Art. 142.- No deberán distribuirse a los miembros del público productos de consumo que puedan causar exposición a la radiación, a menos que tales productos cumplan con los valores de exención especificados en el presente reglamento o que hayan sido exceptuados por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección, sin perjuicio de las competencias de otros organismos públicos.

106



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Art. 143.- Los proveedores de productos de consumo no exentos deberán garantizar que sus productos cumplen con la presente norma, y que en particular, aquellos aspectos de diseño y construcción que pudieran influir en la exposición del público durante su manejo y uso normal, así como en eventos de mal uso o manejo, de accidente, o de disposición final, fueron optimizados empleando las restricciones de dosis aprobadas por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección y que se han tomado en cuenta:

- A) Los diversos radionucleidos que pudieran emplearse, sus tipos de radiación, energías, actividades y las vidas medias;
- B) Las formas físicas o químicas empleadas y su influencia en la protección y seguridad en circunstancias normales y anormales;
- C) El blindaje y contenedor del material radiactivo en el producto de consumo y el acceso a este material en condiciones normales y anormales;
- D) La necesidad de servicio o mantenimiento y las maneras de efectuarlos; y
- E) La experiencia adquirida con productos de consumo similares.

Art. 144.- El proveedor del producto de consumo deberá:

- A) Colocar una etiqueta legible en la superficie visible de cada producto de consumo que indique que:
  - a. el producto contiene material radiactivo; y
  - b. la venta del producto al público está autorizada por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección; y
- B) Que la información especificada en el inciso a) también se encuentre en cada paquete en que se suministre el producto de consumo.

Art. 145.- Los proveedores de los productos de consumo deberán proporcionar con cada uno de esos productos información e instrucciones apropiadas y claras sobre:

- A) La instalación, el uso y mantenimiento correctos del producto;
- B) Servicio y reparación;
- C) Los radionucleidos involucrados y sus actividades a una fecha específica;
- D) La tasa de dosis durante operación normal y durante operaciones de servicio y mantenimiento; y
- E) Procedimientos de disposición final recomendados.

**CAPÍTULO XI**  
**EXPOSICIONES POTENCIALES**

De las responsabilidades

Art. 146.- El titular de la autorización deberá garantizar la seguridad de las fuentes, incluyendo instalaciones, de las cuales es responsable. Al efecto deberá:

- A) Aplicar los requisitos especificados en el presente Reglamento; y
- B) Cuando proceda, los requisitos detallados en el presente Capítulo.

De la estimación de la seguridad

Art. 147.- El titular de la autorización deberá realizar evaluaciones de seguridad relativas a las medidas de protección y seguridad radiológica, aplicables a las fuentes de las que es responsable en las diferentes fases de las prácticas, en particular de la selección del emplazamiento, diseño, fabricación, construcción, montaje, puesta en servicio, explotación, mantenimiento y clausura y presentarlos a la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección según corresponda.

Art. 148.- La evaluación de seguridad deberá incluir según proceda una revisión crítica y sistemática de:

- A) La naturaleza y magnitud de las exposiciones potenciales y sus probabilidades de ocurrencia;
- B) Los límites y condiciones técnicas para la operación de la fuente;
- C) Los modos en que pueden fallar las estructuras, sistemas, componentes y procedimientos relacionados con la protección o seguridad, ya sea en forma simple o combinada; que de otra manera puedan causar exposiciones potenciales y las consecuencias de tales fallas;
- D) Los modos en que los cambios en el medio ambiente pueden afectar la protección o la seguridad;
- E) Los modos en que los procedimientos relacionados con la protección o seguridad pueden ser erróneos y las consecuencias de tales errores; y
- F) Las implicaciones en la protección y seguridad de cualquiera de las modificaciones propuestas.

Art. 149.- El titular de la autorización deberá tomar en cuenta, según corresponda, dentro de la estimación de la seguridad lo siguiente:

- A) Los factores que pudieran acelerar una liberación considerable de cualquier sustancia radiactiva y las mediciones aplicables para prevenir o controlar tal liberación y la actividad máxima de cualquier



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

material radiactivo que, en caso de una falla mayor del contenedor, pudiera ser liberada a la atmósfera;

B) Los factores que pudieran acelerar una liberación más pequeña pero continua de cualquier sustancia radiactiva y las medidas aplicables para prevenir o controlar tales liberaciones;

C) Los factores que pudieran ocasionar una operación no planeada de cualquier haz de radiación y las medidas aplicables para prevenir, identificar y controlar tales sucesos; y

D) El grado al cual las diversas características de seguridad y redundancia son independientes unas de otras de tal manera que la falla de una no resulte en la falla de otra, son apropiadas para restringir la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales.

Art. 150.- La evaluación de seguridad deberá ser documentada y, si es apropiado, revisada de manera independiente dentro del programa de garantía de calidad. Deberán efectuarse tantas revisiones adicionales como sean necesarias para asegurar que las especificaciones o condiciones técnicas de uso continuo son cumplidas, siempre que:

A) Se consideren modificaciones significativas a la fuente o a sus dispositivos asociados, o a los procedimientos de operación o mantenimiento;

B) La experiencia operacional o cualquier otra información sobre accidentes, fallas, errores u otros eventos que pudieran llevar a exposiciones potenciales o indiquen que la evaluación actual puede no ser válida; y

C) Se consideren o hayan sido efectuados cambios significativos en las actividades o en cualquier norma o lineamiento vigente.

De los requisitos para el diseño

Responsabilidades

Art. 151.- El titular de la autorización en cooperación específica con los proveedores de fuentes y equipos generadores de radiación deberá asegurar:

A) Suministrar fuentes bien diseñadas y construidas de tal forma que:

a. proporcione la protección y seguridad acorde al presente Reglamento y demás disposiciones vigentes y concordantes;

b. cumpla con las especificaciones de ingeniería, funcionamiento y comportamiento; y

c. cumpla con las normas de calidad que correspondan a la importancia de la protección y seguridad de los componentes y sistemas;

B) Asegurar que las fuentes son probadas para demostrar el cumplimiento de las especificaciones aplicables; y

C) Poner a disposición del usuario, en idioma español, la información relativa a la instalación y uso adecuado

de la fuente y sus riesgos asociados.

Art. 152.- Además el titular de la autorización deberá procurar con los proveedores de las fuentes:

A) Establecer y mantener los mecanismos para obtener la información de los titulares u otros usuarios sobre el uso, mantenimiento, experiencia operacional, desmantelamiento y disposición final de las fuentes y cualesquiera de las condiciones de operación normal o anormal que puedan ser importantes para la protección de los miembros del público o la seguridad de la fuente y

B) Establecer y mantener un mecanismo de retroalimentación de la información de los usuarios que pueda tener implicaciones en la protección o seguridad, que afecte a otros titulares o usuarios o que pueda tener implicaciones para las mejoras futuras de la protección o seguridad en el diseño de sus productos.

Prevención de accidentes y mitigación de consecuencias

Art. 153.- Los sistemas y componentes de las fuentes que están relacionados con la protección o seguridad deberán ser diseñados, construidos, operados y mantenidos de tal manera que se prevengan accidentes tanto como sea posible y, en general, restrinjan los niveles tan bajo como razonablemente pueda lograrse, considerando los factores económicos y sociales, la magnitud y probabilidad de exposición de los trabajadores y miembros del público.

Art. 154.- El titular de la autorización de cualquier fuente o práctica deberá hacer los arreglos convenientes para:

A) Prevenir, tanto como sea posible, cualquier accidente, evento o incidente que, razonablemente, pudieran ser previstos en relación con la fuente o la práctica;

B) Limitar las consecuencias de cualquier accidente, evento o incidente que ocurra;

C) Proporcionar a los trabajadores la información, el entrenamiento y el equipo necesario para restringir exposiciones potenciales;



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

- D) Asegurar que los procedimientos para el control de la fuente y de cualquier accidente potencial que pudiera ser previsto son los adecuados;
- E) Garantizar que los sistemas, componentes y equipos importantes para la seguridad pueden ser inspeccionados y verificados regularmente contra cualquier degradación que pudiera conducir a condiciones anormales o de funcionamiento inadecuado;
- F) Asegurar que el mantenimiento, inspección y verificación para la preservación de las previsiones de protección y seguridad pueden llevarse a cabo sin una exposición ocupacional indebida;
- G) Donde sea apropiado, proporcionar sistemas automáticos para el apagado seguro o reducir la salida de la radiación de las fuentes en el caso de que las condiciones de operación excedan los rangos establecidos;
- H) Asegurar que las condiciones anormales de operación que pudieran afectar significativamente la protección o seguridad sean detectadas por sistemas que respondan lo suficientemente rápido para permitir que se tome una acción correctiva oportuna; y
- I) Asegurar que toda la documentación de seguridad importante esté disponible en el idioma nacional.

Ubicación de las fuentes

Art. 155.- Al elegir la ubicación de cualquier fuente pequeña dentro de instalaciones tales como hospitales y plantas de manufactura, deberá considerarse lo siguiente:

- A) Los factores que pudieran afectar la seguridad de la fuente;
- B) Los factores que pudieran afectar la exposición ocupacional y la exposición del público, causadas por la fuente incluyendo características tales como la ventilación, blindajes y distancia desde las áreas ocupadas; y
- C) La factibilidad en el diseño de ingeniería al tomar en cuenta los factores anteriores.

De los requisitos de operación

Responsabilidades

Art. 156.- En todo caso es de responsabilidad del titular de la autorización que las operaciones se lleven a cabo de acuerdo con esta norma y demás disposiciones vigentes y concordantes;

Art. 157.- El titular de la autorización deberá:

- A) Asegurar la protección y seguridad de las fuentes durante toda su vida operacional y establecer las organizaciones de protección y seguridad;
- B) Efectuar y mantener actualizada la evaluación de seguridad para cualquier fuente bajo su control que tenga el potencial de elevar las exposiciones a niveles mayores que aquellos especificados en la presente norma y demás disposiciones vigentes y concordantes;
- C) Estimar las consecuencias probables de las exposiciones potenciales, su magnitud y probabilidad de ocurrencia y el número de personas que pudieran ser afectadas;
- D) Establecer los procedimientos de operación que estén sujetos a revisión y actualización periódica bajo un programa adecuado de garantía de calidad;
- E) Establecer los procedimientos para informar y aprender de los accidentes, ocurrencias e incidentes;
- F) Establecer los arreglos para la revisión periódica de la efectividad global de las medidas de protección y seguridad; y
- G) Garantizar que se lleve a cabo el mantenimiento adecuado, la verificación, inspección y servicios que sean necesarios, de tal manera que las fuentes continúen siendo capaces de cumplir con los requisitos de diseño para la protección y seguridad durante toda su vida útil.

Contabilidad de las fuentes

Art. 158.- El titular de la autorización deberá mantener un sistema de contabilidad que incluya registros de:

- A) La ubicación y descripción de cada fuente de las que él es responsable; y
- B) La actividad y forma de cada sustancia radiactiva de la cual él es responsable.

Investigación y seguimiento

Art. 159.- El titular de la autorización deberá llevar a cabo investigaciones formales, como lo especifiquen, la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección y normas vigentes y concordantes si:

- A) Una cantidad o parámetro de operación relacionado con la protección o seguridad excede un nivel de investigación o está fuera del intervalo estipulado para las condiciones de operación; u
- B) Ocurre alguna falla del equipo, accidente, error o si cualquier otro evento o circunstancia no usual que se presenta, tenga el potencial para originar una cantidad que exceda cualquier límite o restricción de operación importante.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Art. 160.- La investigación deberá llevarse a cabo, tan pronto como sea posible, después del evento y realizar un informe escrito sobre su causa, incluyendo la determinación o verificación de cualquier dosis recibida o comprometida y las recomendaciones para prevenir que un evento similar se vuelva a presentar.

Art. 161.- Tan pronto como sea posible, deberá comunicar a la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección y demás autoridades interesadas, mediante un informe ejecutivo cualquier investigación formal relacionada con los eventos prescritos por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección, incluyendo las exposiciones mayores que los límites de dosis establecidos.

**Manejo de accidentes**

Art. 162.- El titular de la autorización deberá estar preparado para tomar cualquier acción necesaria para responder y corregir ante cualquier accidente o incidente de operación razonablemente previsible o accidente que pudiera involucrar una fuente.

Art. 163.- Para fuentes con una probabilidad potencial de exposiciones anormales, donde existe la posibilidad de tomar una acción para controlar o de otra manera se pueda influenciar el curso de un accidente y mitigar sus consecuencias, el titular de la autorización deberá:

- A) Preparar por adelantado una guía sobre el manejo del accidente y los pasos a tomar en cuenta en la respuesta esperada de las características de protección y seguridad de las fuentes;
- B) Tener disponible equipo, instrumentación y ayudas de diagnóstico que pueden ser necesarios para controlar el curso y las consecuencias de los accidentes que involucren fuentes de radiación; y
- C) Entrenar y reentrenar periódicamente al personal de operación y al de emergencia en los procedimientos que deban ser seguidos en caso de que ocurra un accidente.

**Retroalimentación de la experiencia operacional**

Art. 164.- El titular de la autorización deberá garantizar que la información tanto de la operación normal como de la anormal, importante para la protección o seguridad sea divulgada o esté disponible para la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección. Esta información deberá cubrir las dosis asociadas con las actividades dadas, los datos de mantenimiento, las descripciones de los eventos y las acciones correctivas.

**Garantía de calidad**

Art. 165.- El titular de la autorización será el responsable de establecer el programa de garantía de calidad requerido por el presente Reglamento. La naturaleza y el alcance del programa de garantía de calidad deberán ser acordes con la magnitud y la probabilidad de las exposiciones potenciales a fuentes de las que él es responsable.

Art. 166.- El programa de garantía de calidad establecerá:

- A) Las acciones planeadas y sistemáticas dirigidas a proporcionar la confianza adecuada de que los requisitos de diseño y operación específicos relacionados con la protección y seguridad son cumplidos, incluyendo las provisiones para la retroalimentación de la experiencia operacional;
- B) Un marco de referencia para el análisis de las tareas, el desarrollo de los métodos, el establecimiento de las normas y la identificación de la pericia, necesarias para el diseño y la operación de las fuentes; y
- C) La validación de los diseños y suministro y uso de materiales de la manufactura de los métodos de inspección y pruebas y de los procedimientos de operación y de cualquier otro procedimiento.

**CAPÍTULO XII**

**PLANES DE EMERGENCIA**

Art. 167.- El titular de la autorización deberá elaborar e implantar planes, procedimientos e instrucciones de emergencia que especifiquen las responsabilidades para el manejo de las intervenciones dentro de la instalación, que estarán en concordancia a la complejidad de la práctica y a las exigencias incluidas en los diferentes códigos de prácticas.

Estos documentos deberán ser sometidos a la aprobación de la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección, la que actuará de acuerdo a la normativa vigente.

Art. 168.- La Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección deberá fiscalizar que:

- A) Los planes de emergencia estén preparados y aprobados para cualquier práctica o fuente que pueda originar una intervención de emergencia;
- B) El contenido, características y alcance de los planes de emergencia tomen en cuenta la experiencia y resultados de los análisis de accidentes y la experiencia de accidentes ocurridos con fuentes similares;
- C) Los planes de emergencia sean revisados y actualizados periódicamente;



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

D) Se hagan las provisiones para el entrenamiento del personal involucrado en la implantación de los planes.

Art. 169.- El titular de la autorización deberá garantizar que se hacen provisiones adecuadas para generar información oportuna y comunicarla a las Autoridades Competentes a los siguientes fines:

A) La predicción temprana o la evaluación de la extensión e importancia de cualquier descarga accidental de sustancias radiactivas al ambiente;

B) La estimación continua y rápida de la evolución del accidente; y

C) La determinación de la necesidad de acciones de protección.

Art. 170.- Los planes de emergencia dentro de las instalaciones deben ser implantados por el titular de la autorización.

**CAPÍTULO XIII  
EXPOSICIÓN CRÓNICA  
(PROLONGADA)**

Art. 171.- Las situaciones de exposición crónica que podrían requerir una acción reparadora incluyen:

a) Exposición a la radiación de fuentes naturales, tales como el radón en casas y lugares de trabajo; y

b).Exposición a residuos radiactivos de actividades pasadas, tales como aquellas que involucran las prácticas y el uso de fuentes que no fueron cubiertas por el sistema de notificación o autorización, así como la contaminación radiactiva a largo plazo causada por accidentes, luego de atendidas las circunstancias que requieren acciones protectoras.

Art. 172.- Las organizaciones públicas y privadas involucradas en situaciones de exposición crónica deberán tener planes de medidas correctivas, genéricos o específicos para los emplazamientos, aplicables en situaciones de exposición crónica; dichos planes se formularán sobre la base de acciones reparadoras y niveles de actuación que se hayan justificado y optimizado, teniendo en consideración lo siguiente:

A. Las exposiciones a radiaciones individuales y colectivas;

B. Los riesgos radiológicos y no radiológicos; y

C. Los costos sociales y financieros, así como los beneficios y la responsabilidad financiera de las acciones reparadoras.

Niveles de actuación

Art. 173.- Deberán especificarse los niveles de actuación para la intervención y la aplicación de medidas correctivas en términos de magnitudes apropiadas.

Art. 174.- Para los niveles de actuación para situaciones de exposición crónica deberán tomarse en cuenta los beneficios y costos evaluados en los planes de acciones correctivas. Para el caso del radón en casas habitación y en lugares de trabajo los niveles de actuación optimizados estarán dentro de las orientaciones indicadas en el Apéndice IV del presente Reglamento, así como de las recomendaciones propuestas por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP).

**CAPÍTULO XIV  
INSPECCIONES**

Art. 175.- Los inspectores tendrán las más amplias facultades para el cumplimiento de sus cometidos, incluido el acceso a las instalaciones públicas y/o privadas y equipos objeto de estas actividades y su verificación integral. El titular de la autorización facilitará la obtención de la información sobre la situación de la seguridad radiológica y sobre el cumplimiento de los requisitos reguladores.

Art. 176.- Las inspecciones se practicarán por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección a petición de la parte interesada o de oficio con la frecuencia que aquella determine para cada caso y práctica en particular.

Art. 177.- Los inspectores de la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección deberán identificarse debidamente ante el titular de la autorización, o, en su caso, ante el dependiente que comparezca u otra persona que se encuentre presente al momento de practicarse la inspección.

Art. 178.- Durante las inspecciones el responsable de protección radiológica de la instalación, según se le requiera, deberá otorgar facilidades, proporcionar información, presentar documentación, efectuar pruebas y operaciones y permitir la toma de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes.

Art. 179.- En los casos en que por cualquier causa se impida, obstruya o dificulte la inspección, el inspector levantará el acta señalando estos hechos a fin de que se apliquen las sanciones que correspondan.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

Art. 180.- Toda inspección se documentará en acta que se labrará al efecto en presencia del responsable, dependiente o quien estuviere.

Art. 181.- Los hechos que se hagan constar por el inspector en los documentos que se elaboren en el ejercicio de sus funciones se tendrán por ciertos hasta que se demuestre lo contrario.

Art. 182.- La Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección enviará al titular de la autorización el dictamen respectivo de la inspección, en donde se señalarán si fuere el caso, las no conformidades y deficiencias encontradas y los plazos para corregirlas.

Art. 183.- Cuando del contenido del acta se desprenda la posible comisión de un delito, la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección dará aplicación al sistema de coerción incluido en la Ley.

#### CAPÍTULO XV

#### DISPOSICIONES VARIAS

Art. 184.- La Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección quedará facultada para diferir por el tiempo que considere necesario, el cumplimiento de los plazos en alguna o algunos de los requisitos u obligaciones previstas en el presente reglamento o en alguna de las normas reguladoras, anexas, siempre que no involucren riesgos de seguridad radiológica de consideración y cuando impliquen niveles de gestión tales, que las hagan de implantación dificultosa.

#### APÉNDICES

Apéndice I.

Niveles de Exención. (Corresponde a la Tabla I-I de la Guía de Seguridad No. 115).

Apéndice II.

Límites de Dosis. (Corresponde a las Tablas II-III a II-VII de la Guía de Seguridad No. 115).

Apéndice III.

Niveles de Orientación. (Corresponde a las Tablas III-I a III-VI de la Guía de Seguridad No. 115).

Apéndice IV.

Niveles de Intervención. (Corresponde a las Tablas IV-I y IV-II de la Guía de Seguridad No. 115).

Apéndice V.

Lineamientos para los Niveles de Intervención en Exposiciones de Emergencia (Corresponde a los párrafos V-I a V-12 y tabla V-I de la Guía de Seguridad No. 115).

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Informe Anual del OIEA para 1990, GC(XXXV)/953, pág. 80.
2. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Medidas del Organismo en materia de seguridad y protección de la salud, INFCIRC/18, OIEA, Viena (1960); Normas y medidas de seguridad del Organismo, INFCIRC/18/Rev.1, OIEA, Viena (1976).
3. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Normas básicas de seguridad en materia de protección radiológica, Colección Seguridad Núm. 9, OIEA, Viena (1962).
4. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Normas básicas de seguridad en materia de protección radiológica (Edición de 1967), Colección Seguridad Núm. 9, OIEA, Viena (1968).
5. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Normas básicas de seguridad en materia de protección radiológica (Edición de 1982), Colección Seguridad Núm. 9, OIEA, Viena (1983).
6. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Publication No. 60, Pergamon Press, Oxford y Nueva York (1991).
7. GRUPO INTERNACIONAL ASESOR EN SEGURIDAD NUCLEAR, Principios básicos de seguridad para centrales nucleares, Colección Seguridad Núm. 75-INSAG-3, OIEA, Viena (1989).
9. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos, No. ST-1, Colección de Normas de Seguridad del OIEA, Viena (1996).
10. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, publicaciones en el marco del programa NUSS, Colección Seguridad, Núm. 50, OIEA, Viena (1989).
11. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, A Series of International Consensus Documents on the Safe Management and Disposal of Radioactive Wastes, Programa RADWASS, OIEA, Viena (1992).
12. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACION, símbolo fundamental de la radiación ionizante, ISO 361, (1975).
13. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Criterios aplicables a las exploraciones de radiodiagnóstico, Serie de Informes Técnicos, Núm. 689, OMS, Ginebra (1983).





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

14. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Empleo racional del diagnóstico por imagen en pediatría, Serie de Informes Técnicos, Núm. 757, OMS, Ginebra (1987).
15. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Elección apropiada de técnicas de diagnóstico por imagen en la práctica clínica, Serie de Informes Técnicos, Núm. 795, OMS, Ginebra (1990).
17. CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE CIENCIAS MEDICAS, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, COICM, Ginebra (1993).
18. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Uso de radiaciones ionizantes y de radionucleidos en seres humanos para la investigación y la formación médica y con fines no médicos, Serie de Informes Técnicos, Núm. 611, OMS, Ginebra (1977).
19. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Determinación de dosis absorbidas de haces de fotones y electrones, Colección de Informes Técnicos Núm. 277, OIEA, Viena (1987).
20. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, OMS, Ginebra (1982).
21. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Nuclear Medicine, OMS, Ginebra (1982).
22. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Radiotherapy, OMS, Ginebra (1988).
23. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Publicación Científica 499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos, OPS, Washington D.C. (1986).
24. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, , Assigning a Value to Transboundary Radiation Exposure, Colección Seguridad, Núm. 67, OIEA, Viena (1985).
25. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, A Series of International Consensus Documents on the Safe Management and Disposal of Radioactive Waste, Programa RADWASS, OIEA (1992).
26. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Principios para la limitación de las emisiones de efluentes radiactivos al medio ambiente, Colección Seguridad, Núm. 77, OIEA, Viena (1987).
27. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius; Codex Alimentarius, Vol. 1 (1991), Sección 6.1, "Niveles relativos a los radionucleidos".
28. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION, Radiation Accidents and Agricultural Countermeasures, FAO/OIEA, Viena (1993).
29. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Principios para la exención del control reglamentario de prácticas y fuentes de radiación; Colección Seguridad Núm. 89, OIEA, Viena (1988).
30. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Age-dependent Doses to Members of the Public from Intake of Radionuclides, ICRP Publication 56, in Annals of the ICRP, Vol. 20 Núm. 2, página 5, Pergamon Press.
31. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Age-dependent Doses to Members of the Public from Intake of Radionuclides, ICRP Publication 56, in Annals of the ICRP, Vol. 20 Núm. 2, página 5, Pergamon Press.
32. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Principles for Intervention for Protection of the Public in a Radiological Emergency, ICRP Publication No. 63, Annals of the ICRP 22 4, Pergamon Press, Oxford (1993).
33. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Intervention Criteria in a Nuclear or Radiation Emergency: A Safety Guide, Colección Seguridad Núm. 109, OIEA, Viena .
34. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Publication No. 65; Protection against Radon -222 at Home and at Work; Annals of the ICRP, Vol. 23, No. 2, Pergamon Press (1993)).
35. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Reference Man: Anatomical, Physiological and Metabolic Characteristics; ICRP Publication 23; Pergamon Press, ISSN 0 08 017024 2.
36. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Safety Series No.115, Viena, (1994).
37. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, 1999, Protection of the Public in Situations of Prolonged Radiation Exposure, Publication No. 82, Pergamon Press (1999).



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**DEFINICIONES - GLOSARIO**

A los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

**Accidente:** Cualquier evento no planeado, incluyendo los errores de operación, fallas de equipos y sus

consecuencias, reales o potenciales u otros contratiempos que no sean despreciables desde el punto de vista de la protección y seguridad radiológica.

**Acción de Protección:** Intervención que tiene la intención de evitar o reducir las dosis a los miembros del público en situaciones de exposición crónica o de emergencia.

**Actividad:** Número de transiciones nucleares espontáneas de un estado dado de energía a otro, que ocurren por unidad de tiempo en una cantidad dada de material radiactivo. Formalmente, la actividad (A) es definida como:

$$A = \frac{dN}{dt}$$

donde dN es el valor esperado del número de transiciones espontáneas en un intervalo dt de tiempo. La unidad de actividad es el becquerel (Bq).

Equivalencias de unidades: 1Bq: 1dps (desintegración por segundo)

1Bq: 27pCi (pico Curie)

1Ci: 37GBq (Giga becquerel)

**Autorización:** La autorización es el documento oficial que expide la autoridad reguladora y que faculta a su titular a realizar la práctica en ella especificada por el período y bajo las condiciones de vigencia que se establezcan y que podrá revestir la forma de licencia, inscripción en registro, autorización o autorización individual según corresponda.

**Código de Prácticas o Normas Reguladoras:** Documento en el cual se describe el conjunto de procedimientos de seguridad radiológica establecidos para la operación de una instalación o para la realización de una práctica.

**Contaminación:** Presencia indeseable o nociva de material radiactivo en el cuerpo humano, en superficies o en cualquier otro lugar.

**Contenedor:** Métodos o estructuras físicas empleadas para prevenir la dispersión del material radiactivo.

**Contramedida:** Acción cuya finalidad es mitigar las consecuencias de un accidente.

**Descontaminación:** La remoción o reducción de la contaminación por procesos físicos o químicos.

**Desechos Radiactivos o residuos radiactivos:** Material, cualquiera que sea su forma física, resultante de las prácticas o intervenciones para el cual no se prevé un uso futuro y (i) contiene o está contaminado con material radiactivo con una actividad o concentración de actividad mayor que el nivel de exención establecido en el presente reglamento, tal que debe ser tratado ya sea para ser reacondicionado (si son sólidos) o para separar las sustancias radiactivas de la corriente gaseosa o líquida que los contienen (si son gases o líquidos); y (ii) su nivel de exposición no está excluido del presente reglamento.

**Detrimento:** El daño total que, eventualmente, sería experimentado por un grupo de individuos expuestos y sus descendientes como resultado de su exposición a una fuente de radiación.

**Dispensa:** Retiro del control, por parte de la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección, de sustancias, materiales u objetos radiactivos.

**Dosis Absorbida:** Cantidad dosimétrica fundamental (D), definida como:

$$D = \frac{d\epsilon}{dm}$$

donde dε es la energía promedio depositada por la radiación ionizante en un elemento de masa dm. La unidad de la dosis absorbida es el joule por kilogramo (j . kg<sup>-1</sup>), cuyo nombre es el gray (Gy).

**Dosis Colectiva:** Expresión para el total de la dosis a una población, definida como el producto del número de individuos expuestos a una fuente y su dosis promedio. La dosis colectiva se expresa en siervert.persona (Sv . persona).

**Dosis Efectiva:** La cantidad E, está definida como la suma de las dosis equivalentes a tejido multiplicadas por el factor de ponderación apropiado para cada tejido:



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

$$E = \sum W_T \times H_T(\tau)$$

donde  $H_T$  es la dosis equivalente al tejido T y  $w_T$  es el factor de ponderación. La unidad de la dosis efectiva es el joule por kilogramo ( $J \cdot kg^{-1}$ ), cuyo nombre es el sievert (Sv).

Dosis Efectiva Comprometida: La cantidad  $E(\tau)$  se define como:

$$E(\tau) = \sum_T W_T \times H_T(\tau)$$

donde  $H_T(\tau)$  es la dosis equivalente comprometida al tejido T sobre el tiempo de integración. Cuando no se especifica, debe tomarse un valor de 50 años para adultos y de 70 años para ingestiones a infantes.

Dosis Equivalente: La cantidad  $H_{T,R}$ , se define como:

$$H_{T,R} = D_{T,R} \times w_R$$

donde  $D_{T,R}$  es la dosis absorbida impartida por la radiación R al tejido T y  $w_R$  es el factor de ponderación para la radiación R. La unidad de la dosis equivalente es el joule por kilogramo ( $J \cdot kg^{-1}$ ), cuyo nombre es el sievert (Sv).

Dosis Equivalente Comprometida: La cantidad  $H_T(\tau)$  se define como:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} H_T(t) dt$$

donde  $t_0$  es el tiempo al que ocurre la incorporación, es el tiempo que ha pasado desde la incorporación de la sustancia radiactiva y  $H_T(\tau)$  es la tasa de dosis equivalente al tiempo al órgano o tejido T. Cuando no se especifica, deberá tomarse una valor de 50 años para adultos y de 70 años para ingestiones a infantes.

Dosimetría: Métodos de medición directa, indirecta o por medio de cálculos de magnitudes radiológicas y demás técnicas asociadas.

Efecto Determinista: Efecto debido a la radiación ionizante que, generalmente, presenta una dosis umbral, por arriba de la cual la severidad del efecto es proporcional a la dosis.

Efecto Estocástico: Efecto de la radiación que ocurre, generalmente, sin una dosis umbral. Para estos efectos la probabilidad es proporcional a la dosis y su severidad es independiente de la misma.

Equipo Generador de Radiación Ionizante: Dispositivo que durante su funcionamiento produce radiación ionizante.

Evaluación de Seguridad: Revisión de los aspectos de diseño y operación de una fuente, los cuales son

relevantes para la protección de las personas o para la seguridad de la fuente. Esta revisión incluye el análisis de las previsiones de protección y seguridad radiológica establecidas en el diseño y operación de la fuente y el análisis de riesgos asociados con las condiciones normales y las situaciones de accidente.

Exposición: El acto o condición de estar sujeto a irradiación. La exposición puede ser externa (irradiación por fuentes localizadas fuera del cuerpo humano) o exposición interna (irradiación por fuentes ubicadas dentro del cuerpo humano). La exposición puede ser clasificada como exposición normal o exposición potencial; exposición ocupacional, médica o pública; exposición en situaciones de intervención, de emergencia o prolongada en el tiempo. El término exposición usado como magnitud dosimétrica, expresa el valor absoluto de la carga total de los iones de un signo, cuando todos los electrones liberados por fotones en un volumen elemental de aire son completamente frenados. La unidad utilizada es el roentgen (R) hoy reemplazada por la magnitud Kerma en aire ( $K_a$ ) y su correspondiente unidad el Gray (Gy).

Exposición Prolongada (Crónica): Exposición prolongada en el tiempo, presente en todo momento y debida a múltiples causas como: accidentes nucleares, pruebas nucleares realizadas en el pasado, diferentes prácticas, origen terrestre, cósmico, radón, etc.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**Exposición Médica:** Exposición a la que incurren: los pacientes como parte de su propio tratamiento médico; las personas, que no son personal ocupacionalmente expuesto que auxilian en forma voluntaria a los pacientes; y los voluntarios de los programas de investigación biomédica que estén expuestos a exposición.

**Exposición Natural:** Exposición debida a fuentes naturales de radiación.

**Exposición Normal:** La exposición que se espera recibir bajo condiciones de operación normal de una instalación o una fuente, incluyendo los pequeños percances que pueden ser mantenidos bajo control.

**Exposición Ocupacional:** Todas las exposiciones a la que están expuestos el personal ocupacionalmente expuesto en su ambiente de trabajo, con la excepción de lo establecido en el presente Reglamento.

**Exposición Potencial:** Exposición no programada que puede resultar de un accidente o debida a un evento o secuencia de eventos de naturaleza probabilística, incluyendo fallas de equipos y errores de operación.

**Exposición Pública:** Exposición a los miembros del público, excluyendo cualquier exposición ocupacional o médica y la debida al fondo natural propio de cada lugar. Incluye la exposición debida a prácticas y fuentes autorizadas y la debida a situaciones de intervención.

**Exención:** Prácticas o fuentes dentro de una práctica cuyos niveles de actividad son tan bajos que se eximen del control de la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección

**Fuente Abierta:** Todo material radiactivo que durante su utilización puede entrar en contacto con el ambiente. **Fuentes Naturales:** Fuentes de radiación que existen en forma natural, incluyendo los rayos cósmicos y las fuentes terrestres.

**Fuente de radiación ionizante:** Referirse al art.4 del presente reglamento.

**Fuente Sellada:** Todo material radiactivo permanentemente incorporado a un material encerrado en una cápsula hermética, con resistencia mecánica suficiente para impedir el escape del material o la dispersión del material radiactivo, en las condiciones previstas de utilización y desgaste y que cumpla los requisitos del presente reglamento y códigos de seguridad.

**Grupo Crítico:** Personas del público cuya exposición es razonablemente homogénea con respecto a su

exposición a determinada fuente de radiación y vía de exposición y que es característica de los individuos que reciben las más altas dosis equivalente o dosis efectiva procedentes de una determinada fuente de radiación.

**Hombre de Referencia:** Un humano adulto caucásico ideal, definido por la ICRP con el propósito de las estimaciones en protección radiológica.

**Incorporación:** El proceso de introducir por las rutas de inhalación, ingestión o a través de la piel material radiactivo al cuerpo humano.

**Instalación:** Lugar de cualquier tipo destinado a la utilización, producción, comercialización, fabricación, tratamiento, manipulación o almacenamiento de fuentes o materiales radiactivos o nucleares y equipos generadores de radiaciones ionizantes.

**Instalación de gestión de desechos radiactivos:** Instalación diseñada para la manipulación, tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento temporal o evacuación permanente de desechos radiactivos.

**Intervención:** Cualquier acción encaminada a reducir o evitar la exposición o su probabilidad a fuentes de radiación ionizante que no son parte de la práctica controlada o que son debidas a situaciones fuera de control provocadas por un accidente.

**Kerma, (K):** Acrónimo de Kinetic energy release in matter; Es la suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas ionizantes cargadas, liberadas por partículas ionizantes sin carga, en una masa. El nombre de la magnitud es el gray (Gy).

**Límite:** Valor de una magnitud aplicado en ciertas actividades o circunstancias que no debe sobrepasarse.

**Límite Anual de Incorporación (LAI):** La incorporación por inhalación, ingestión o a través de la piel, de un radionúclido dado en un año, para un hombre de referencia, que resultaría en una dosis comprometida igual al límite de dosis establecido por el presente Reglamento. El LAI se expresa en unidades de actividad.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**Límite de Dosis:** Valor de una dosis establecido por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección, que no debe ser superado en el período de un año.

**Material Radiactivo (sustancia radiactiva):** cualquier material que contenga elementos o materiales que emitan radiaciones ionizantes en forma espontánea.

**Miembro del Público:** Cualquier individuo de la población excepto, para los propósitos del presente Reglamento, cuando es sujeto de exposiciones médicas u ocupacionales.

**Monitoreo:** La medición de la dosis o contaminación por razones de control de la exposición a la radiación y la interpretación de los resultados.

**Nivel de Actuación:** El nivel de tasa de dosis o de concentración de actividad sobre el cual acciones correctivas deberán efectuarse para situaciones de exposición crónica o de emergencia.

**Niveles de Dispensa:** Valores establecidos por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección y

expresados en términos de concentraciones de actividad o actividad total, bajo de los cuales las fuentes de radiación quedan fuera del control regulador.

**Nivel de Orientación:** Valor de una cantidad específica sobre el cual deben ser consideradas acciones

apropiadas. En algunas circunstancias, las acciones pueden ser consideradas aún cuando la cantidad específica está por abajo del nivel de orientación.

**Nivel de Referencia:** Valor de determinada magnitud que al ser superado se debería tomar alguna acción o decisión específica, en la práctica de la protección radiológica. Estos valores conocidos como niveles de referencia incluyen:

1. **Nivel de Registro:** Nivel de dosis, exposición o ingestión especificado por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección que cuando se supera se debería ingresar el valor correspondiente en el historial dosimétrico del personal.

2. **Nivel de Investigación:** Valor de una cantidad específica (dosis efectiva, ingestión, contaminación por unidad de área o volumen) por arriba del cual deberá conducirse una investigación para examinar la causa o implicancia del resultado.

3. **Nivel de Intervención:** Valor de la dosis prevista a la cual deben ser efectuadas las acciones de protección específicas para situaciones de exposición crónica o de emergencia.

**Nivel de Orientación para Exposición Médica:** Un valor de la dosis, rapidez de dosis o actividad, seleccionado por los cuerpos profesionales, en acuerdo con la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección, que indica el nivel arriba del cual debería existir una revisión por el médico, a fin de determinar si el valor es o no excesivo, tomando en cuenta las circunstancias particulares y la aplicación del juicio clínico.

**No Conformidad:** No satisfacción de un requisito especificado.

**Oficial de Protección Radiológica:** Persona técnicamente competente en materia de protección y seguridad radiológica para un tipo de práctica dado, de la cual es responsable, designado por el titular de la autorización y conforme a lo indicado en el presente Reglamento y diferentes códigos de seguridad.

**Persona Jurídica:** Cualquier organización, corporación, asociación, firma, institución pública o privada, grupo, entidad administrativa o política o cualesquiera otras personas designadas, de acuerdo a la legislación nacional, quienes tienen la responsabilidad y autoridad de las acciones indicadas en este Reglamento.

**Personal Ocupacionalmente Expuesto:** Aquel que en ejercicio y con motivo de su ocupación está expuesto a radiación ionizante o a la incorporación de material radiactivo.

**Plan de Emergencia:** Conjunto de operaciones que han de realizarse en caso de un accidente radiológico o nuclear.

**Práctica:** Cualquier actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o que aumenta la exposición al ser humano o que modifica la red de vías de exposición existentes, tal que incrementa la al ser humano o el número de personas expuestas.

**Productos de Consumo:** Objetos tales como los detectores de humo, carátulas luminosas o generadores de iones que contienen una cantidad pequeña de material radiactivo.

**Protección y Seguridad Radiológica:** Conjunto de normas, condiciones y prácticas que tienen por objeto la protección de las personas, medio ambiente y bienes contra los riesgos radiológicos derivados del uso de materiales radiactivos y otras fuentes de radiación ionizante.

**Público:** Cualquier individuo de la población, excepto los sujetos a exposición médica u ocupacional.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**Radiación Ionizante:** Toda radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir pares de iones directa o indirectamente, debido a su interacción con la materia.

**Restricción de Dosis:** Fracción del límite dosis impartida, la cual sirve como una cota en la optimización de la protección y seguridad.

**Riesgo:** Magnitud multiatributiva con la que se expresa un riesgo en sentido general, peligro o posibilidad de consecuencias nocivas o perjudiciales vinculadas a exposiciones reales o potenciales.

**Salvaguardias:** Actividades que tienen por objeto organizar y mantener un sistema de registro y control de todos los materiales y combustibles nucleares a efectos de verificar que no se produzca desviación alguna del uso pacífico de los mismos.

**Trabajador:** Toda persona que trabaja, ya sea en jornada completa, jornada parcial o temporal, por cuenta de un empleador y que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional.

**Titular Responsable:** Persona jurídica o natural autorizada por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección para efectuar una práctica o construir u operar una instalación que use fuentes de radiación ionizante.

**Vías de Exposición:** Las rutas por las cuales el material radiactivo puede producir irradiación externa o

incorporarse internamente al ser humano.

**Vigilancia Radiológica:** Conjunto de medidas y procedimientos orientados a evaluar el impacto de las radiaciones ionizantes en las personas y público general.

**Zona Controlada:** Zona en la que las condiciones normales de trabajo, incluida la posibilidad de ocurrencia de pequeños incidentes, requieren que los trabajadores actúen de acuerdo a procedimientos escritos y prácticas claramente establecidas, diseñados con el fin de:

A. controlar las exposiciones normales o prevenir la dispersión de la contaminación durante las condiciones normales de trabajo; y

B. prevenir o limitar las exposiciones potenciales.

**Zona Supervisada:** Cualquier zona no indicada como zona controlada, pero en la cual las condiciones de trabajo son mantenidas bajo supervisión, pero sin que se requieran procedimientos especiales de trabajo.



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

*Ministerio de Salud Pública*

Montevideo, 1 JUL 2004

**VISTO:** la necesidad de mantener la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a los diferentes factores de riesgos laborales;

**RESULTANDO:** que nuestro país ha ratificado los Convenios de la Organización Internacional del Trabajo N° 155 y N° 161 sobre Seguridad y Salud de los Trabajadores y sobre Servicios de Salud en el Trabajo, respectivamente;

**CONSIDERANDO:** I) que la protección de la salud de los trabajadores y la seguridad, higiene y salud ocupacional constituye una prioridad sanitaria por lo cual se estima necesario establecer la obligatoriedad de exámenes preventivos, para cada riesgo laboral, fijando sus respectivos límites y la periodicidad más adecuada para cada caso;

II) que para mejor garantizar la salud de los trabajadores y su descendencia corresponde mantener los mismos actualizados;

III) lo aconsejado por la Sub-Comisión de Salud Ocupacional (MTSS, MSP y Facultad de Medicina);

**ATENTO:** a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por la Ley N° 5.032 de 21 de julio de 1914, Ley Orgánica de Salud Pública No.9.202, de 12 de enero de 1934; Ley N° 15.965 de 28 de junio de 1988 y Decreto del Poder Ejecutivo N° 406/988 de 3 de junio de 1988;

**EL MINISTRO DE SALUD PUBLICA**

**RESUELVE:**

- 1°) Establécese el esquema básico referente a los diversos factores de riesgo químicos y físicos, así como los respectivos controles médicos y análisis y la determinación de los periodos específicos para cada caso, a que deben ser sometidos todos los trabajadores que se desempeñan en forma permanente o transitoria, retribuida o no, en establecimientos públicos o privados de naturaleza industrial, comercial o de servicio, cualquiera sea su actividad o finalidad, instalados o que se instalen en el futuro:



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

**VIGILANCIA SANITARIA DE EXPOSICIÓN A  
FACTORES DE RIESGO QUÍMICOS**

Exposición	Vigilancia sanitaria. Monitorio biológico(*) y otros estudios	Frecuencia	Valor de referencia	Objetivo
Arsénico	Arsénico en orina	Semestral	50 microgramo / g creatinina	Final del último día de jornada de trabajo
Plomo	Plombemia	Semestral	30 µg / 100ml	
Cromo hexavalente	Cromo urinario	Semestral	30 microgramo/ g creatinina	Cromo urinario final del turno del último día de trabajo
Cadmio	Cadmio urinario	Semestral	5 µg / g creatinina	
		Anual	35 µg / g creatinina	Primera orina de la mañana
Mercurio	Mercurio urinario			
Cobalto	Cobalto en orina	Anual	15 µg / litro	Final del turno último día de trabajo
N-hexano	2,5-hidroxi-2-norhexano urinario	Semestral	5mg/g creatinina	Final del turno último día de trabajo
Estireno	Acido mandélico urinario	Trimestral	0,8g/g creatinina	Final del turno último día de trabajo
Tolueno	Acido hipárico urinario	Trimestral	1,5 g/g de creatinina	Final del turno último día de trabajo
Xileno	Acido hipárico urinario	Trimestral	1,5 g/g de creatinina	Final del turno último día de trabajo
Tricloroetileno o Percloroetileno	Tiocianato urinario	Trimestral	100 mg/g creatinina	Final del turno último día de trabajo
Cianuro	Tiocianato en orina	Trimestral	2,5 mg/g creatinina	
Benceno	Acido hipárico en orina	Trimestral	120 mg/g creat.	Final del turno último día de trabajo
Fenol	Fenol urinario		250 mg/g creatinina	Final del turno
Fuerza vital	Espirometría	Bianual		
Isocianatos	Espirometría	Bianual		
Monóxido de carbono	Carbón monóxido	Semestral	Menos del 3,5 % (en no fumadores)	Final del turno
Organofosforados y Carbamato	Acetilcolinesterasa eritrocitaria		30% de la disminución de la actividad basal.	Dentro de los 3 días posterior a la exposición





Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

*Ministerio de Salud Pública*

PARÁMETROS PARA MONITOREO DE OTROS FACTORES DE RIESGOS A LA SALUD

EXPOSICIÓN	EXÁMEN PARACLÍNICO	PERIODICIDAD	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Poivo [illegible] (Asbesto, polvo mineral de sílice (más de 1% de SiO <sub>2</sub> ))	a) Radiografía de Tórax (antero-posterior) b) [illegible]	a) Anual b) Bidual	a) Técnica por OIT. b) [illegible] de OIT	
Poivo no [illegible]	a) Radiografía de Tórax (antero-posterior) b) [illegible]	a) Bidual b) Bidual	a) Técnica por OIT. b) [illegible] de OIT	
Ruido	Audiometría tonal	Anual	Exposición de más de 85 dB	
Radiaciones ionizantes	Hemograma completo con lamina	Anual	Dependerá del valor de la dosimetría personal	Uso de la dosimetría personal inform. bimensual

(\*) NOTA:

Este esquema considera dos tipos de indicadores biológicos (IB):  
 IB de dosis. Es un parámetro que mide la concentración del agente químico o de alguno de sus metabolitos en un medio biológico del trabajador expuesto.  
 IB de efecto. Es un parámetro que puede identificar alteraciones biológicas atribuibles, inducidas de modo causal, físico por el agente químico al que está expuesto el trabajador. Los límites de referencia no son seguros para los agentes químicos.  
 2º) Los valores de referencia serán establecidos anualmente por la Dirección General de la Salud. Ésta podrá establecer otros indicadores en situaciones particulares en las cuales las condiciones y el medio ambiente de trabajo así lo justifiquen. La periodicidad de los controles será más frecuente en los casos en que las condiciones de



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial

indicadores biológicos obtenidas alcancen, superen o se encuentren próximos a los valores límite.

3°) La Dirección General de la Salud podrá exigir un plan especial de control de la salud de los trabajadores, el cual deberá estar conducido por médico especializado en salud ocupacional o medicina del trabajo, a consecuencia de un aumento de la frecuencia de los controles de indicadores biológicos.

4°) Pase a la Dirección General de la Salud. Tomen nota la División Salud de Población, División Productos de Salud y División Servicios de Salud. Dése difusión a través de la Asesoría Técnica en Comunicación y Difusión. Cumplido, archívese.

Ord. No. 337

Ref.001-1190/2004

MD'A

Dr. CONRADO BONILLA  
Ministro de Salud Pública



Ministerio de Salud Pública – Dirección General de la Salud  
Salud Ambiental y Ocupacional  
Informe de Evaluación Ambiental – Banco Mundial



Dirección General de la Salud  
Departamento Salud Ambiental y Ocupacional  
**Residuos Sólidos Hospitalarios**

**Requisitos que deben ser necesariamente presentado en el momento de la solicitud de trámite para la obtención del certificado de manejo interinstitucional de residuos sólidos hospitalarios**

- La solicitud por medio de una nota dirigida a la Sra. Ministra.
- Formulario completo de RSH, el cual puede obtenerse por la pagina web, mediante solicitud por correo electrónico, o personalmente en la oficina 418.
- Protocolo de manejo de los residuos sólidos hospitalarios incluyendo el manejo de medicación vencida. El protocolo se debe ajustar a las condiciones reales de la institución.
- Constancia de contrato con la empresa recolectora de residuos sólidos hospitalarios contaminados y tratamiento de los mismos o aprobación del sistema de tratamiento por la Dirección Nacional de Medio Ambiente.

**En el momento de la inspección será necesario demostrar:**

- Conocimiento del Decreto 135/99 el que podrá obtenerse en la página web del Ministerio de Salud Pública.
- Manejo y clasificación adecuado de los residuos sólidos hospitalarios en concordancia con el Decreto 135/99.
- Tener los implementos para el manejo adecuado de los residuos sólidos hospitalarios
- Cumplimiento del protocolo propuesto
- Rotulado de bolsas amarillas y descartadores con nombre de la institución, filial y fecha de generación de los residuos.
- Cartelería con procedimiento resumido en lugares de generación
- Recorrido de los residuos y transporte interno adecuado.
- Almacenamiento de RSH en condiciones, con cerradura, no expuesto al público, fácilmente lavable, y que no ingresen vectores.
- Mantenimiento del depósito de los residuos sólidos hospitalarios contaminados en condiciones.
- Demostrar el manejo de medicación .



Sorry not to be available in person for what promises to be a very fun meeting, but I will be in Beijing. Am composing this from Changi Airport en route from Jo'burg.

I have first tackled the explicit request below, namely, "While the initial product is well defined, the team would like to receive guidance on the second and third product proposed (the study on procurement and supply chain management of food for food distribution programs and the Regional Scorecard on Social Service provision). Are these the right combination of products? Would it make more sense to do another subnational case study (perhaps this time including another sector or all sectors)? What are the lessons from WB engagement at the subnational level in other regions?"

Then I make some more casual comments.

Comments related to the question asked of me:

1. The "policy dialogue" and social marketing downstream aspects of the supply chain management study are not discussed, yet the whole business of social marketing of knowledge products seems to be a hallmark of the RECURSO approach. Is this an oversight, or is it just in there but very subtle?
2. Who exactly is the counterpart in the supply chain study? Who will feel pressured to implement the recommendations? If not one single actor within one single Ministry, then all the more importance to the marketing aspect. More importantly, or perhaps another way of putting it, who asked you to do this?
3. The amount of work being done in Junin is way more in one region, and way less in other regions, than is needed to a) provide the basis for a scorecard that is common to all regions, UNLESS the score card is to contain highly innovative elements, AND the other regions will accept those elements based on a study in one region; and b) if the main purpose or ultimate thrust is to produce these report cards, it is not clear what all the energy in Junin is going to... Clearly this level of work is not replicable in every single region, if the regions decide that to have a common scorecard their regions need to be looked at as well. Thus I have a hard time understanding the conceptual hooks between activity 1 in Junin and activity 3. This is not to say the scorecard is a bad idea. On the contrary, it is a good idea. I just don't see how the rest of the activities are leading up to it.
4. What is the relationship between the DPL and all this? In fact I see more potential relationship between the DPL (if it still looks like what I last saw) and the 3rd element of RECURSO 3, than between the elements of RECUSO 3 to each other!!

If the report card is to have mostly elements related to the very outcomes we have been talking about all through RECURSO, and if the DPL has not become too watered-down or compromised in discussions with the government, then the DPL should actually produce the outcomes elements needed for a scorecard. If the scorecard is to have

"process" elements (e.g., elements related to school management that parents should be paying attention to) then it is not at all related to the DPL. Furthermore, in that case we get into a bit of a problem, in that trying to develop "process" scorecards in all regions based on an in-depth study in one region is likely to be seen as suspect in the other regions. In that case you either have to do a reasonably representative national study, or rely on the many studies that already exist. (And the latter was one of the points I was trying to make.)

Now, if the Junin study has value for its own sake as a Bank contribution to one region, and provides a sort of loose model for other possible Bank contributions to SELECTED regions, fine. In that case no problem at all.

But it seems to me that in the concept note you are over-reaching to find ties between the components that are not really there, and the attempt to create which will get you into more conceptual hot water than it buys you coherence. It seems as if one is trying to inject coherent ex-post into a fairly disparate set of activities, and that is likely to raise more questions than solve them.

5. On the issue of subnational. I don't know what the Bank lessons are, generically, in this area. The only point I will make is that the day significant policy developments take place at the sub-national level in Peru--well--I'll be shocked. So I would continue to work at regional level, but if we want POLICY reform, and if we want scaleability, neglecting the center is a serious mistake.

Now a more generic comment that was not really asked for.

All this, and in particular 5, can be added to another possible aspect of RECURSO that one could criticize, and it is a bit of a tendency to ignore the central government altogether. I grant that in many, many respects the central government IS the source of many problems. But they are the ones that make policy, stupid as much of it might be. The saga around the learning standards is a good case in point. In my view the testing that was done in December, even if successful at some level, is unlikely to lead to a standard that is usable as a parent-level standard that tells parents: your child can read a paragraph, or your child cannot read a paragraph but can read words, etc. The test tries to be "conceptual" and tries to be based on the best "constructivist" and so on traditions, and therefore eschews the totally common-sensical (and science-backed) notion of just asking a kid to read. But by doing this, it has produced a test of "whether kids can read words" where each paired set of questions has a 66% probability of getting at least one right answer, and a 33% probability of getting two answers completely right, totally be guessing! Refer to the picture below. Since the questions are paired, and 2 out of the 3 possible answers are right, the probability space is:

RR:  $66\% \times 50\% = 33\%$

RW:  $66\% \times 50\% = 33\%$

WR:  $33\% \times 100\% = 33\%$

WW:  $33\% \times 0\% = 0\%$

In fact, by design, in these questions it is literally impossible to be completely wrong even in the worst-case guessing scenario: the minimum you will always be right is 33% and, unlike in traditional multiple-choice, you have a 66% chance of getting at least 1 out of 2 questions right merely by guessing.

So even if no kids can read a single word, 66% will get at least 1 right on all of these questions by guessing. How do we translate that into a standard that parents will understand or that makes any sense at all?

Aside from the problem with all these tests: since it is not a directly observable semi-physical performance (as is reading orally) it is much too easy for a security breach to result in totally vitiating the results. Whereas on oral reading, it is a little harder to coach the kids (they could memorize the passage, but if you suspect they did, just give them something else at hand).

And since there are only literally 3 (paired) questions at the word level, it is hard to see what this will do. I am of course not a testing expert. But I have a hard time seeing how this test can be used for a sort of common-sense horizontal accountability that can tell parents whether whether kids can read, or, more importantly, at what stage are they if they CANNOT read a simple paragraph with comprehension. Can they read words?

If I give a kid a list of 50 words, and they can read them fluently, then they basically can read at the word level. Some might say "that's just decoding." Just so. But if the kids have the vocabulary, then decoding is reading. And the alternative test hardly tests vocabulary (testing 6 words hardly tests vocabulary).

Most importantly, once given this test, I as a teacher would have little clue as to what to work on with the kids. I don't know whether they can read the letters, or can read (not memorize the alphabet) letters but not syllables and words, or what... Very poor pedagogical guidance to a teacher, and very poor accountability guidance to a parent.

It could be that the folks at Unidad de Medicion de la Calidad will be able to turn this test into a standard that makes "people sense"... Could be. But allow me not to hold my breath. Or, if you are going to make me hold my breath, I am glad you already paid me.

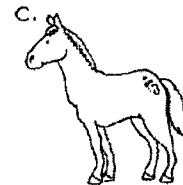
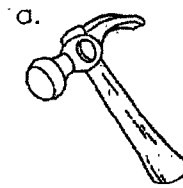
This is to highlight the importance of really engaging more with the folks who define these things, and they are at the Center. If they are un-engageable (as I fear the testing and standards and curricular folks at the MINEDU really are: irredeemable), then we need to be even more decisive about what we will do when they come up with standards and ideas for the DPL that are in fact quite contrary to the spirit of real horizontal, village-level accountability. Which was the whole idea. In that case, coming up with some standards with a regional president, that are indeed common-sensical and can provide parents with a sense of whether their kids can read, might make sense, IF THEY HAVE THE RIGHT TO DO THAT. (That is why I kept insisting on this issue: if a

regional president decides to test kids in a way that is different, can he?) If we do that, then to me that is a coup, and in that case I am not sure I'd do to the ambition of a scorecard that is in common with other regions. Just having done it in one or two regions is good enough.

Une cada palabra con su dibujo.

2. | **caballo** |

3. | **cebolla** |





June 4, 2007

**Peer Review Comments re RECURSO PERU – A Programmatic AAA for Results and Accountability in Social Reform - Second Annual Report**

Jim Levinson, Tufts University

These comments can be discussed in the meeting Thursday or simply used by the project team.

A few thoughts to help push the nutrition initiative forward at the local level. (I'll cede to Meera and others the challenge of coming up with sub-regional/Andean ideas.)

*On the video and the growth monitoring*

I'm hoping that growth monitoring, at least for length measurement, will be done at the community level and not only at health clinics. What about the possibility of providing to each community, at the time of the video showing, a good quality wooden horizontal "length board" for young children not yet standing, with a head support and a movable lever to push up against the child's feet while keeping the knees pressed down. The board could have written on it simple instructions in the appropriate languages.

There then could be demonstrations of length measuring right then and there – with every child measured and length measurement cards provided to each household with this initial observation and the date written in. An announcement then would be made as to where the board would be kept, who would be responsible (very brief training for that individual?), and how frequently length should be checked.

You could consider (of course there's also a downside) the possibility of competitions among communities, with prizes for those communities with the highest proportion of under-tuos achieving the annual growth target. (Finland has such competitions among communities for cholesterol levels!)

And within communities, families with kids meeting the target could be celebrated with, perhaps, special prizes for families accomplishing this despite economic hardship (if such a thing is possible in the Andean context.) The positive deviance community has relevant experience with this that may be worth considering – identifying low income households with kids meeting the target, and then identifying and disseminating the particular positive deviant feeding or caring practices employed.

*Need for robust monitoring and evaluation* – Let me repeat and expand an earlier comment on this. How about a full time, in-country but external-to-the-project M&E group that can do the following:

- Carry out consistent evaluations

- Keep on top of the monitoring system using quality assurance techniques
- Help to bring about active sub-national and local monitoring data utilization using “management by exception” techniques<sup>1</sup>
- Periodically disaggregate the monitoring to data to see, e.g. the characteristics of those not attending growth monitoring sessions
- Carry out quickly mounted operations research based on questions arising from the monitoring data.

<sup>1</sup> In Bangladesh, this was most actively done at the union level responsible, on average, for 10 villages. The Union Nutrition Mgt Committee, meeting monthly, with local representatives, would review monitoring data for the past month from all 10 villages, and then put red circles around any reported figures not meeting pre-determined minimally acceptable levels. For example, any community reporting less than 80% attendance of under-twos at the GMP session would have a red circle drawn around it. The meeting would then specify action to be taken to rectify the problem in village X with the subject of GMP attendance in village X reviewed at next month’s meeting.