

# NORMATIVIDAD MEXICANA EN MATERIA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

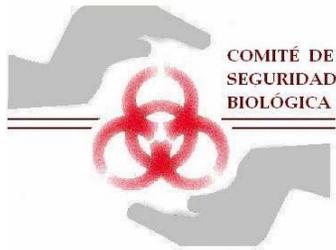
- DR. RICARDO ALFREDO NERI VELA



# CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

## ART. 4

- Toda persona tiene derecho a la protección de la salud.
- Garantiza el derecho que tiene toda persona a un medio ambiente adecuado para su desarrollo y bienestar.



# EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD

## LEY GENERAL DE SALUD, ART. 2

- **I.** El bienestar físico y mental del hombre.
- **VII.** El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.



## MATERIA DE SALUBRIDAD GENERAL

### LEY GENERAL DE SALUD, ART. 3

- **XI.** La coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos.
- **XV.** La prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.



# SISTEMA NACIONAL DE SALUD

## LEY GENERAL DE SALUD, ART. 7

- Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas, para formar y capacitar recursos humanos para la salud .

# COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS



## SANITARIOS

### LEY GENERAL DE SALUD, ART. 17 BIS

- **I.** Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos.
- **II.** Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico.

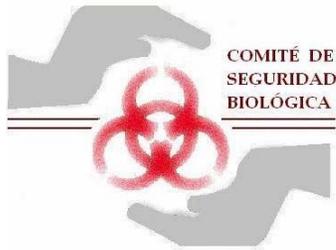


# COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



## LEY GENERAL DE SALUD, ART. 17 BIS

- VI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud.
- **XI.** Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones.



# CONTROL SANITARIO

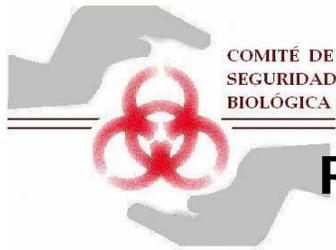
## LEY GENERAL DE SALUD



- **Artículo 194 III.** Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.
- **Artículo 197.** Para los efectos de esta Ley, se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el Artículo 194 de esta Ley.
- **Artículo 204.** Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

## LEY GENERAL DE SALUD, ART. 278

- III. Substancia peligrosa: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos, que tiene características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, explosividad, toxicidad, biológico-infecciosas, carcinogenicidad, teratogenicidad o mutagenicidad.



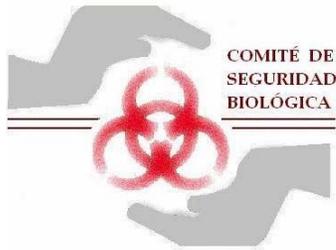
# CONTROL SANITARIO



## REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Artículo 3. Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de:

- I, inciso i. Sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.
- I, inciso s. En general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables.
- V. Identificar, analizar, evaluar, regular, controlar, fomentar y difundir las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de los riesgos sanitarios.
- XI. Ejercer las acciones de control, regulación y fomento sanitario correspondientes, para prevenir y reducir los riesgos sanitarios derivados de la exposición de la población a factores químicos, físicos y biológicos.



# FORMACIÓN, CAPACITACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL PERSONAL



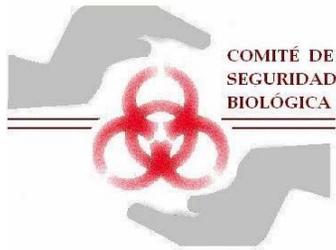
## LEY GENERAL DE SALUD, ART. 89

- Las autoridades sanitarias, sin perjuicio de la competencia que sobre la materia corresponda a las autoridades educativas y en coordinación con ellas, así como con la participación de las instituciones de salud, establecerán las normas y criterios para la capacitación y actualización de los recursos humanos para la salud.



## LEY GENERAL DE SALUD, ART. 96

- **I.** Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- **II.** Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
- **III.** A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población.
- **IV.** Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud.



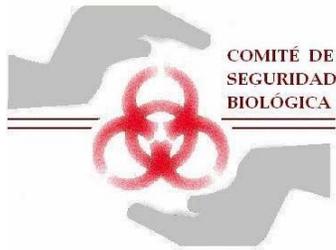
# INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD



## REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

### Artículo 3

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
- III. A la prevención y control de los problemas de salud.
- IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.



# INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD



## DE LAS COMISIONES INTERNAS EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD

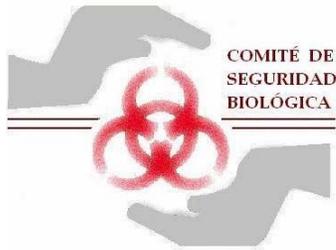
- **Artículo 98.** Se considera como institución de salud donde se realice investigación para la salud, a toda unidad orgánicamente estructurada perteneciente a una dependencia o entidad de la Administración Pública, o una institución social o privada en donde se lleve a cabo una o varias de las actividades establecidas en el artículo 5o. del presente Reglamento.



## DE LAS COMISIONES INTERNAS EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD

- **Artículo 99.** En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se continuarán:

II. Una Comisión de Bioseguridad si se desarrolla investigación que involucre la utilización ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud.



# INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD



## DE LAS COMISIONES INTERNAS EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD

**Artículo 100.** Las finalidades principales de las comisiones que se constituyan en las instituciones de salud serán las siguientes:

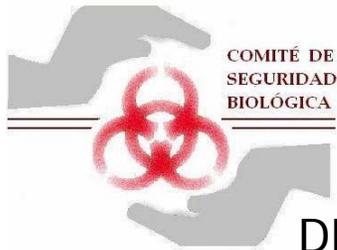
- I. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores.
- II. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- III. Vigilar la aplicación de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.



**Artículo 101.** Los titulares de las instituciones de salud registrará las comisiones ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar.

**Artículo 110.-**Es atribución de la Comisión de Bioseguridad emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.

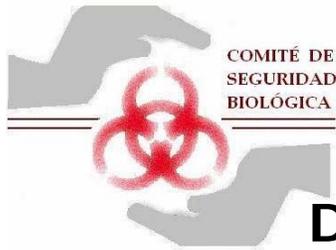
# DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES



## DE LA INVESTIGACIÓN CON MICROORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO QUE PUEDA CONTENERLOS

- Artículo 75.- Las instituciones de salud a que se refiere el artículo 98 de este Reglamento en las que se realicen investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, deberán:
  - I. Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo a las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría, que garanticen la contención física idónea para el manejo seguro de tales gérmenes.
  - II. Elaborar un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a la disposición del personal, técnico de servicio y de mantenimiento.
  - III.- Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos.

# DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES



## DE LA INVESTIGACIÓN CON MICROORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO QUE PUEDA CONTENERLOS

Artículo 75.-

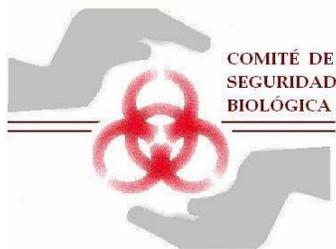
IV. Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participe en las investigaciones y, en su caso, implementarla.

V. Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología.

VI. Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados,.

VII. Cumplir con las demás disposiciones que determine la Secretaría.

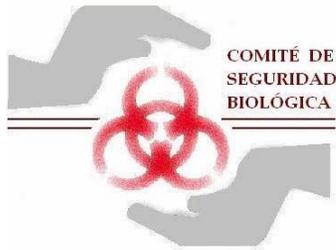
# DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES



## DE LA INVESTIGACIÓN CON MICROORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO QUE PUEDA CONTENERLOS

- **Artículo 76.** En las instituciones de salud mencionadas en el artículo anterior, los laboratorios de microbiología cumplirán con los requisitos que señalen las normas técnicas que dicte la Secretaría y se clasificarán en tres tipos:
  - I. Laboratorio Básico de Microbiología.
  - II. Laboratorio de Seguridad Microbiológica.
  - III. Laboratorio de Máxima Seguridad Microbiológica.

# DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES

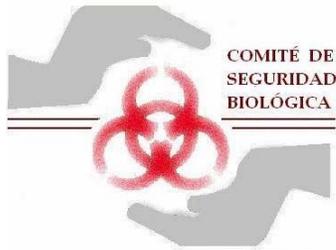


## DE LA INVESTIGACIÓN CON MICROORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO QUE PUEDA CONTENERLOS

**Artículo 77.-** El Manual de Procedimientos al que se refiere el artículo 75 fracción II, de este Reglamento, describirá los siguientes aspectos:

- I. Prácticas de laboratorio.
- II. Seguridad personal de los empleados.
- III. Manejo y mantenimiento de instalaciones y equipos.
- IV. Situaciones de urgencia.
- V. Restricciones de entrada y tránsito.
- VI. Recepción de transportes de materiales biológicos.
- VII. Disposiciones de desechos.
- VIII. Descontaminación.
- IX. Los demás que se consideren necesarios para lograr la seguridad microbiológica.

# DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES

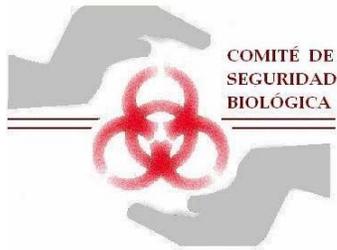


## DE LA INVESTIGACIÓN CON MICROORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO QUE PUEDA CONTENERLOS

- **Artículo 78.** El investigador principal, de acuerdo con un superior jerárquico, la Comisión de Bioseguridad y el titular de la institución, determinará, conforme a las normas técnicas emitidas por la Secretaría, el tipo de laboratorio en el que deberá realizar las investigaciones propuestas, así como los procedimientos respectivos, tomando en cuenta el grado de riesgo de infección que presenten los microorganismos a utilizar.

# DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES

## DE LA INVESTIGACIÓN CON MICROORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO QUE PUEDA CONTENERLOS



- **Artículo 79.-** Para evaluar el grado de riesgo de infección a que se refiere el artículo anterior, la Secretaría emitirá la norma técnica correspondiente y clasificará a los microorganismos dentro de cuatro Grupos, según los siguientes criterios:

Grupo de Riesgo I: Microorganismos que representan escaso riesgo para el individuo y la comunidad.

Grupo de Riesgo II: Microorganismos que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad.

Grupo de Riesgo III: Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad.

Grupo de Riesgo IV: Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

# DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES



## DE LA INVESTIGACIÓN CON MICROORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO QUE PUEDA CONTENERLOS

- **Artículo 80.** Los microorganismos que se clasifiquen en los grupos de riesgo I y II deberán manejarse en laboratorios de tipo básico de microbiología, empleando gabinetes de seguridad cuando se considere necesario.
- **Artículo 81.** Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo III deberán manejarse en laboratorios de seguridad microbiológica.
- **Artículo 82.** Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo IV deberán manejarse en laboratorios de máxima seguridad microbiología, bajo la autorización y control de las autoridades sanitarias correspondientes a que alude el artículo 4o. de la Ley.

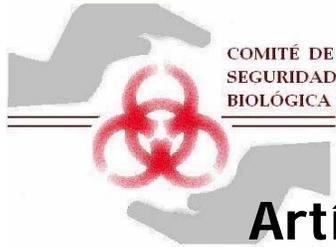
# DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES



**Artículo 83.** Durante el desarrollo de las investigaciones, el investigador principal tendrá a su cargo:

- I. Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de las comisiones de la institución de salud, darlos a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en la investigación.
- II. Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos.
- III. Vigilar que el personal participante cumpla con los requerimientos de profilaxis médica, vacunaciones o pruebas serológicas.

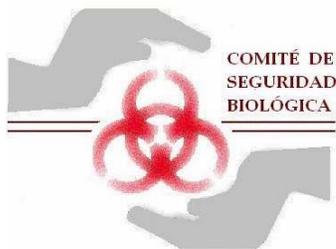
# DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES



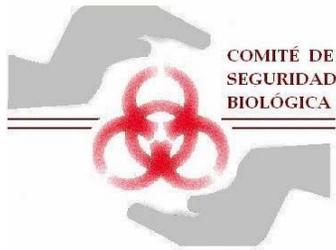
**Artículo 83.** Durante el desarrollo de las investigaciones, el investigador principal tendrá a su cargo:

- IV. Supervisar que el transporte de materiales infecciosos se haga en forma apropiada, de acuerdo a las normas técnicas emitidas por la Secretaría.
- V. Informar a la Comisión de Bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación, que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente.
- VI. Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

# DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES



- **Artículo 84.** las Comisiones de Bioseguridad de las instituciones de salud deberán realizar visitas con la periodicidad que ellas determinen, para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar el cumplimiento de las medidas y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de la investigaciones que representen un riesgo no controlado o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente.



# RESPONSABLE SANITARIO



## **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-197-SSA1-2000, QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS MÍNIMOS DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO DE HOSPITALES Y CONSULTORIOS DE ATENCIÓN MÉDICA ESPECIALIZADA.**

- 5.2 Contar con un responsable sanitario de acuerdo a la normatividad vigente, además para establecimientos que cuenten con servicios de auxiliares de diagnóstico y apoyo médico, deben contar con los responsables que se indican en otras normas oficiales mexicanas aplicables. Para los consultorios independientes de atención médica especializada, el médico es el responsable sanitario.
- 5.2.1 De acuerdo a la magnitud del establecimiento, el responsable sanitario puede delegar funciones en personal capacitado, como administradores, jefes de servicios o en los comités intrahospitalarios.



# MANEJO RESIDUOS PELIGROSOS



## **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-197-SSA1-2000**

- **5.10** Asegurar el manejo integral de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, de acuerdo con lo que indica la NOM-087-ECOL-1995.



COMITÉ DE  
SEGURIDAD  
BIOLÓGICA

# NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-SSA1 2002, PROTECCIÓN AMBIENTAL-SALUD AMBIENTAL-RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO- INFECCIOSOS- CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO



## ■ 3.1 Agente biológico-infeccioso

Cualquier microorganismo capaz de producir enfermedades cuando está presente en concentraciones suficientes (inóculo), en un ambiente propicio (supervivencia), en un hospedero susceptible y en presencia de una vía de entrada.



# NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-SSA1-2002, PROTECCIÓN AMBIENTAL-SALUD AMBIENTAL-RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS- CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO

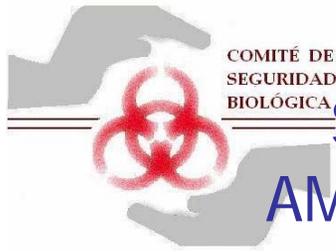


## ■ 3.5 Centro de acopio

Instalación de servicio que tiene por objeto resguardar temporalmente y bajo ciertas condiciones a los residuos peligrosos biológico-infecciosos para su envío a instalaciones autorizadas para su tratamiento o disposición final

## ■ 3.7 Establecimientos generadores

Son los lugares públicos, sociales o privados, fijos o móviles cualquiera que sea su denominación, que estén relacionados con servicios de salud y que presten servicios de atención médica ya sea ambulatoria o para internamiento de seres humanos y utilización de animales de bioterio, de acuerdo con la tabla 1 del presente instrumento.



COMITÉ DE  
SEGURIDAD  
BIOLÓGICA

# NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL- SSA1-2002, PROTECCIÓN AMBIENTAL-SALUD AMBIENTAL-RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO- INFECCIOSOS- CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO



- **3.13 Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos (RPBI)**

Son aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos según son definidos en esta Norma, y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.



# CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS



- **4.1** La sangre

- **4.1.1** La sangre y los componentes de ésta, sólo en su forma líquida, así como los derivados no comerciales, incluyendo las células progenitoras, hematopoyéticas y las fracciones celulares o acelulares de la sangre resultante (hemoderivados).

- **4.2** Los cultivos y cepas de agentes biológico-infecciosos

- **4.2.1** Los cultivos generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación, así como los generados en la producción y control de agentes biológico-infecciosos.

- **4.2.2** Utensilios desechables usados para contener, transferir, inocular y mezclar cultivos de agentes biológico-infecciosos.



# CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS

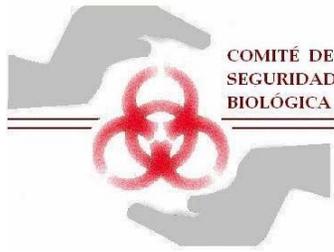


- **4.3 Los patológicos**

**4.3.1** Los tejidos, órganos y partes que se extirpan o remueven durante las necropsias, la cirugía o algún otro tipo de intervención quirúrgica, que no se encuentren en formol.

**4.3.2** Las muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico, excluyendo orina y excremento.

**4.3.3** Los cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes enteropatógenos en centros de investigación y bioterios.

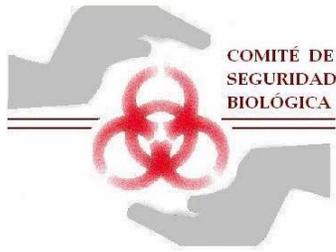


COMITÉ DE  
SEGURIDAD  
BIOLÓGICA

# CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS



- **4.4** Los residuos no anatómicos
  - 4.4.1** Los recipientes desechables que contengan sangre líquida.
  - 4.4.2** Los materiales de curación, empapados, saturados, o goteando sangre o cualquiera de los siguientes fluidos corporales: líquido sinovial, líquido pericárdico, líquido pleural, líquido Céfaló-Raquídeo o líquido peritoneal.
  - 4.4.3** Los materiales desechables que contengan esputo, secreciones pulmonares y cualquier material usado para contener éstos, de pacientes con sospecha o diagnóstico de tuberculosis o de otra enfermedad infecciosa según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.
  - 4.4.4** Los materiales desechables que estén empapados, saturados o goteando sangre, o secreciones de pacientes con sospecha o diagnóstico de fiebres hemorrágicas, así como otras enfermedades infecciosas emergentes según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.
  - 4.4.5** Materiales absorbentes utilizados en las jaulas de animales que hayan sido expuestos a agentes enteropatógenos.

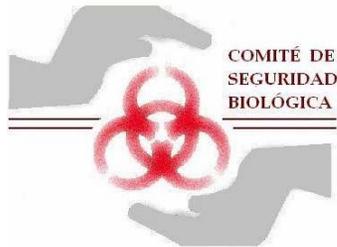


# CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS



- **4.5** Los objetos punzocortantes

**4.5.1** Los que han estado en contacto con humanos o animales o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento, únicamente: tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, de acupuntura y para tatuaje, bisturís y estiletes de catéter, excepto todo material de vidrio roto utilizado en el laboratorio, el cual deberá desinfectar o esterilizar antes de ser dispuesto como residuo municipal.



COMITÉ DE  
SEGURIDAD  
BIOLÓGICA

# CLASIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS GENERADORES DE RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECTIOSOS

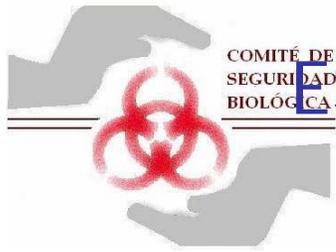


## NIVEL I

- Unidades hospitalarias de 1 a 5 camas e instituciones de investigación con excepción de los señalados en el Nivel III.
- Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis de 1 a 50 muestras al día. Unidades hospitalarias psiquiátricas.
- Centros de toma de muestras para análisis clínicos.

## NIVEL II

- Unidades hospitalarias de 6 hasta 60 camas.
- Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis de 51 a 200 muestras al día.
- Bioterios que se dediquen a la investigación con agentes biológico-infecciosos.
- Establecimientos que generen de 25 a 100 kilogramos al mes de RPBI.



COMITÉ DE  
SEGURIDAD  
BIOLÓGICA

# CLASIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS GENERADORES DE RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO- INFECCIOSOS



## **NIVEL III**

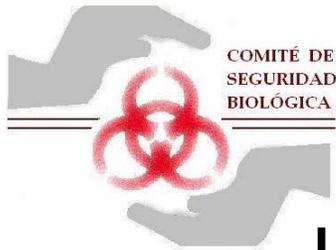
- Unidades hospitalarias de más de 60 camas.
- Centros de producción e investigación experimental en enfermedades infecciosas; Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis a más de 200 muestras al día.
- Establecimientos que generen más de 100 kilogramos al mes de RPBI.



# MANEJO DE RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS



- Identificación de los residuos.
- Envasado de los residuos generados.
- Almacenamiento temporal.
- Recolección y transporte externo.
- Tratamiento.
- Disposición final.
- Identificación y envasado.



# AVISO INSCRIPCIÓN GENERADOR RESIDUOS PELIGROSOS



## LEY GENERAL PARA LA PREVENCIÓN Y GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS

- Artículo 5

I. Agente Infeccioso. Microorganismo capaz de causar una enfermedad si se reúnen las condiciones para ello, y cuya presencia en un residuo lo hace peligroso.

XXXII. Residuos Peligrosos: Son aquellos que posean alguna de las características de corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad, o que contengan agentes infecciosos que les confieran peligrosidad, así como envases, recipientes, embalajes y suelos que hayan sido contaminados cuando se transfieran a otro sitio, de conformidad con lo que se establece en esta Ley.



# AVISO INSCRIPCIÓN GENERADOR RESIDUOS PELIGROSOS



## LEY GENERAL PARA LA PREVENCIÓN Y GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS

- **Artículo 46.** Los grandes generadores de residuos peligrosos, están obligados a registrarse ante la Secretaría y someter a su consideración el Plan de Manejo de Residuos Peligrosos, así como llevar una bitácora y presentar un informe anual acerca de la generación y modalidades de manejo a las que sujetaron sus residuos de acuerdo con los lineamientos que para tal fin se establezcan en el Reglamento de la presente Ley, así como contar con un seguro ambiental, de conformidad con la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.
- **Artículo 47.** Los pequeños generadores de residuos peligrosos, deberán de registrarse ante la Secretaría y contar con una bitácora en la que llevarán el registro del volumen anual de residuos peligrosos que generan y las modalidades de manejo, sujetar sus residuos a planes de manejo, cuando sea el caso, así como cumplir con los demás requisitos que establezcan el Reglamento y demás disposiciones aplicables .



COMITÉ DE  
SEGURIDAD  
BIOLÓGICA

# AUTORIZACIÓN CONSTRUCCIÓN Y OPERACIÓN DE CONFINAMIENTOS DE RESIDUOS PELIGROSOS



## LEY GENERAL PARA LA PREVENCIÓN Y GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS

- **Artículo 151.** La responsabilidad del manejo y disposición final de los residuos peligrosos corresponde a quien los genera. En el caso de que se contrate los servicios de manejo y disposición final de los residuos peligrosos con empresas autorizadas por la Secretaría y los residuos sean entregados a dichas empresas, la responsabilidad por las operaciones será de éstas independientemente de la responsabilidad que, en su caso, tenga quien los generó.
- Quienes generen, reusen o reciclen residuos peligrosos, deberán hacerlo del conocimiento de la Secretaría en los términos previstos en el Reglamento de la presente Ley.
- En las autorizaciones para el establecimiento de confinamientos de residuos peligrosos, sólo se incluirán los residuos que no puedan ser técnica y económicamente sujetos de reuso, reciclamiento o destrucción térmica o físico química, y no se permitirá el confinamiento de residuos peligrosos en estado líquido.

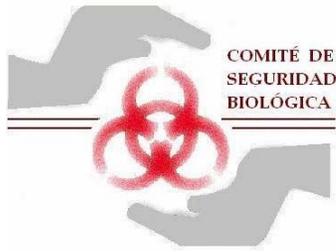


# MANIFESTACIÓN IMPACTO AMBIENTAL



## LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE

- **Artículo 3 XXII. Material peligroso:** Elementos, sustancias, compuestos, residuos o mezclas de ellos que, independientemente de su estado físico, represente un riesgo para el ambiente, la salud o los recursos naturales, por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico-infecciosas.



# MANIFESTACIÓN IMPACTO AMBIENTAL



## LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE

- **Artículo 3 XXXII. Residuos peligrosos:** Todos aquellos residuos, en cualquier estado físico, que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico-infecciosas, representen un peligro para el equilibrio ecológico o el ambiente.



COMITÉ DE  
SEGURIDAD  
BIOLÓGICA

# EVALUACIÓN DEL IMPACTO AMBIENTAL



## LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE

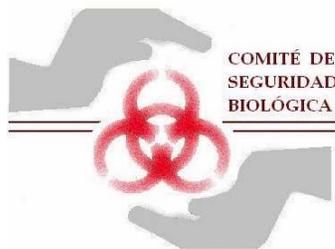
- **Artículo 28.** La evaluación del impacto ambiental es el procedimiento a través del cual la Secretaría establece las condiciones a que se sujetará la realización de obras y actividades que puedan causar desequilibrio ecológico o rebasar los límites y condiciones establecidos en las disposiciones aplicables para proteger el ambiente y preservar y restaurar los ecosistemas, a fin de evitar o reducir al mínimo sus efectos negativos sobre el medio ambiente. Para ello, en los casos en que determine el Reglamento que al efecto se expida, quienes pretendan llevar a cabo alguna de las siguientes obras o actividades, requerirán previamente la autorización en materia de impacto ambiental de la Secretaría:

**XIII.** Obras o actividades que correspondan a asuntos de competencia federal, que puedan causar desequilibrios ecológicos graves e irreparables, daños a la salud pública o a los ecosistemas, o rebasar los límites y condiciones establecidos en las disposiciones jurídicas relativas a la preservación del equilibrio ecológico y la protección del ambiente.



## LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE

- **Artículo 30.-** Para obtener la autorización a que se refiere el artículo 28 de esta Ley, los interesados deberán presentar a la Secretaría una manifestación de impacto ambiental, la cual deberá contener, por lo menos, una descripción de los posibles efectos en el o los ecosistemas que pudieran ser afectados por la obra o actividad de que se trate, considerando el conjunto de los elementos que conforman dichos ecosistemas, así como las medidas preventivas, de mitigación y las demás necesarias para evitar y reducir al mínimo los efectos negativos sobre el ambiente.



## **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE EN MATERIA DE EVALUACIÓN DEL IMPACTO AMBIENTAL.**

- Artículo 5. Quienes pretendan llevar a cabo alguna de las siguientes obras o actividades, requerirán previamente la autorización de la Secretaría en materia de impacto ambiental:

M) Instalaciones de tratamiento, confinamiento o eliminación de residuos peligrosos, así como residuos radioactivos



## SANCIONES

- **Artículo 416.-** Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa, al que ilícitamente descargue, deposite, o infiltre, lo autorice u ordene, aguas residuales, líquidos químicos o bioquímicos, desechos o contaminantes en los suelos, subsuelos, aguas marinas, ríos, cuencas, vasos o demás depósitos o corrientes de agua de competencia federal, que cause un riesgo de daño o daño a los recursos naturales, a la flora, a la fauna, a la calidad del agua, a los ecosistemas o al ambiente.



## SANCIONES

- **Artículo 421.-** Además de lo establecido, se impondrá alguna o algunas de las siguientes penas o medidas de seguridad:

**V. Inhabilitación,** cuando el autor o partícipe del delito tenga la calidad de servidor público, hasta por un tiempo igual al que se le hubiera fijado como pena privativa de libertad, la cual deberá correr al momento en que el sentenciado haya cumplido con la prisión o ésta se hubiera tenido por cumplida.