

UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTA MARIA

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, BIOQUIMICAS Y BIOTECNOLOGICAS

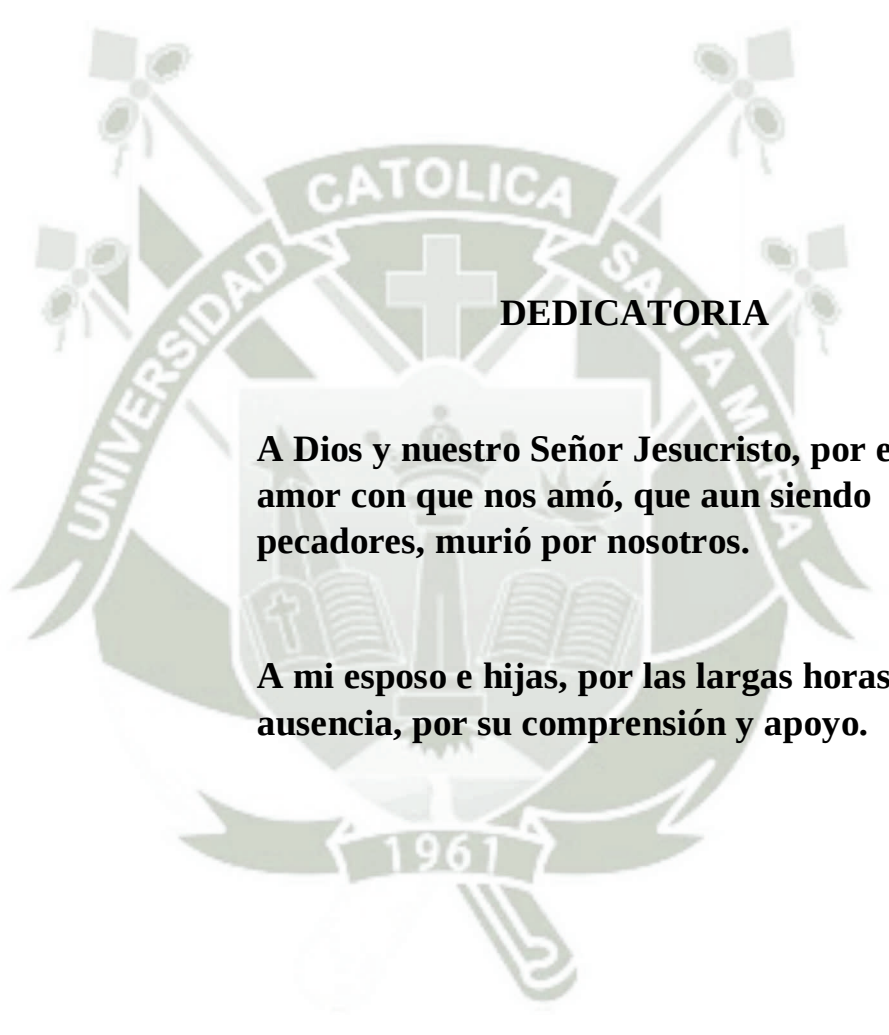
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GESTION FARMACEUTICA Y ASUNTOS REGULATORIOS



“DIRECTIVA PARA LA DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS”

**Trabajo Académico para optar el
Título Profesional de Segunda
Especialidad en Gestión
Farmacéutica y Asuntos
Regulatorios, presentado por la Q.F.
Patricia Edith Delgado Carpio.**

2016



DEDICATORIA

A Dios y nuestro Señor Jesucristo, por el gran amor con que nos amó, que aun siendo pecadores, murió por nosotros.

A mi esposo e hijas, por las largas horas de ausencia, por su comprensión y apoyo.

INDICE

I. Resumen.....	4
II. Abstract.....	5
III. Introducción.....	6
➤ Antecedentes.....	8
➤ Objetivos.....	10
➤ Estrategias.....	10
IV. Capítulo I. Marco Teórico.....	11
1. Productos Farmacéuticos.....	11
2. Residuos Sólidos.....	12
2.1 Operaciones de Acondicionamiento de Residuos.....	14
2.2 Etapas del Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios....	15
3. Tipos de Residuos Sólidos.....	16
3.1 Residuos sólidos por su Origen.....	16
3.2 Residuos Peligrosos.....	16
3.3 Residuos Hospitalarios.....	16
3.3.A. Residuos Biocontaminados.....	17
3.3.B. Residuos Especiales.....	18
3.3.C. Residuos Comunes.....	19
3.3.D. Residuos Reciclables.....	19
4. Métodos de Tratamiento y Disposición Final de Productos Farmacéuticos.....	19
4.1 Devolución al Donante o Fabricante.....	20
4.2 Transferencia de desechos a través de la frontera.....	20
4.3 Vertederos.....	20
4.4 Inmovilización de desechos: Encapsulación.....	21
Inmovilización de desechos: Inertización.....	22
4.5 Alcantarillado.....	22

4.6 Quema en recipientes abiertos.....	22
4.7 Incineración a Temperatura media.....	23
4.8 Incineración a alta temperatura en planta industrial.....	23
4.9 Descomposición química.....	24
5. Categorías de Clasificación de Productos Farmacéuticos para Destrucción.....	25
6. Disposición Final por Tipo de Producto Farmacéutico.....	26
6.1 Productos farmacéuticos Antiinfecciosos.....	26
6.2 Productos farmacéuticos Antineoplásicos.....	26
6.3 Productos farmacéuticos Controlados.....	27
6.4 Productos farmacéuticos Antisépticos y Desinfectantes.....	27
6.5 Recipientes en Aerosol e Inhaladores.....	27
6.6 Productos farmacéuticos No tóxicos.....	28
6.7 Formas Farmacéuticas Solidas.....	28
6.8 Formas Farmacéuticas Liquidas.....	28
6.9 Presentación farmacéutica: Ampollas.....	28
6.10 Envases mediatos o Secundarios.....	29
7. Riesgos para la salud por mala disposición.....	29
7.1 Riesgos para la salud.....	30
7.2 Riesgos para el Medio Ambiente.....	30
V. Capítulo II. Elaboración de la Directiva.....	32
Base legal.....	33
Disposiciones Generales.....	34
Responsabilidades.....	39
Definiciones.....	40
Anexos.....	50
VI. Conclusiones.....	54
VII. Referencias Bibliográficas.....	55

I. RESUMEN

Los productos farmacéuticos vencidos o caducados, en mal estado, contaminados y no aptos para su uso, deben ser destruidos y eliminados; esto constituye un proceso que de no realizarse adecuadamente puede provocar la contaminación del ambiente, puede dañar la salud de la población y permite su disponibilidad para la falsificación y adulteración, todo lo cual pone en riesgo la salud de la población.

La Organización Mundial de la Salud, propone métodos de eliminación o disposición final de productos farmacéuticos, especialmente cuando existen grandes cantidades de medicamentos no aptos para su uso.

El presente trabajo propone una Directiva para la Destrucción y Eliminación de Productos Farmacéuticos y Sanitarios, tomando en cuenta los métodos establecidos por la OMS y las normas establecidas para el manejo de residuos sólidos en el Perú. Para tal fin se propone una Red de Disposición Final de Productos Farmacéuticos y Sanitarios conformada por la Autoridad Regional de Salud, la Autoridad Regional de Medicamentos, las Municipalidades, los Colegios Profesionales de la Salud y los establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados y acreditados, para fortalecer el recojo de los productos farmacéuticos caducados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo humano para su destrucción y eliminación.

En esta Directiva se ha considerado la destrucción y eliminación de productos farmacéuticos: medicamentos (especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico), medicamentos herbarios, dietéticos y edulcorantes, biológicos, galénicos y como productos sanitarios los cosméticos.

No se ha considerado la destrucción y eliminación de Gases Medicinales debido a que su manejo es diferenciado, tampoco se ha considerado a los Radiofármacos debido a sus características y a que el IPEN considera un método especial para este tipo de productos farmacéuticos. Asimismo no se ha considerado la destrucción y eliminación de dispositivos médicos, debido a que los métodos de disposición final pueden variar de uno a otro y cada fabricante lo establece de acuerdo al Dispositivo y este debe ser considerado en el empaque.

Al elaborarse la Directiva se ha tomado en cuenta la clasificación de los productos farmacéuticos, características farmacológicas, la forma farmacéutica como los sólidos y líquidos, así como la presentación farmacéutica: ampollas.

II. ABSTRACT

Pharmaceuticals expired or expired, spoiled, contaminated and unfit for use, they should be destroyed and eliminated; this is a process that cannot be adequately cause pollution of the environment, can damage the health of the population and makes them available for counterfeiting and adulteration, all of which threatens the health of the population.

The World Health Organization, proposed methods of disposal or disposal of pharmaceuticals, especially when large amounts of unfit for use drugs.

This paper proposes a directive for Destruction and Removal of Pharmaceuticals and Health Products, taking into account the methods established by WHO and the standards set for solid waste management in Peru. For this purpose a Network for Disposal of Pharmaceutical and Sanitary Products, made by the Regional Health Authority, the Regional Drug Authority, Municipalities, Professional Associations Health and duly authorized and accredited pharmaceutical establishments is proposed to strengthen the I gather pharmaceuticals expired, damaged, contaminated, adulterated and in poor condition, unfit for human consumption for destruction and disposal.

This Directive has been considered the destruction and disposal of pharmaceutical products: medicines (pharmaceutical products, diagnostic agents), medicines herbal, dietary and sweeteners drugs, biologics, galenic and like sanitary product the cosmetics.

It was not considered the destruction and elimination of Medical Gases because its management is differentiated, neither has considered Radiopharmaceuticals due to its characteristics and the IPEN considered a special method for this type of pharmaceutical products. It was also not considered the destruction and disposal of medical devices, because the methods of disposal may vary from one to another and each manufacturer established according to the device and this must be considered in the packaging.

When drawing up the Directive is taken into account the classification of pharmaceuticals, pharmacological characteristics, the dosage form such as solids and liquids, as well as the pharmaceutical form: ampoule o vial

III. INTRODUCCION

La disposición final de productos farmacéuticos como desechos comunes o urbanos, constituye un problema para la salud pública, debido a que al ser eliminados con los desechos del hogar a) Pueden contaminar el medio ambiente, dañar la flora y fauna, así como los microecosistemas, b) Provocan daños serios a la salud, c) Permite disponer de productos farmacéuticos en mal estado o vencidos para su recolección, adulteración y falsificación de medicamentos así como su reinserción al mercado.

Los efectos de los productos farmacéuticos a los ecosistemas son desconocidos, los efectos sanitarios y ambientales en los vertidos aún no son lo suficientemente conocidos, solo se puede suponer el riesgo para la salud de la población y del medio ambiente: como el incremento de la resistencia bacteriana, la mutación de especies vegetales.

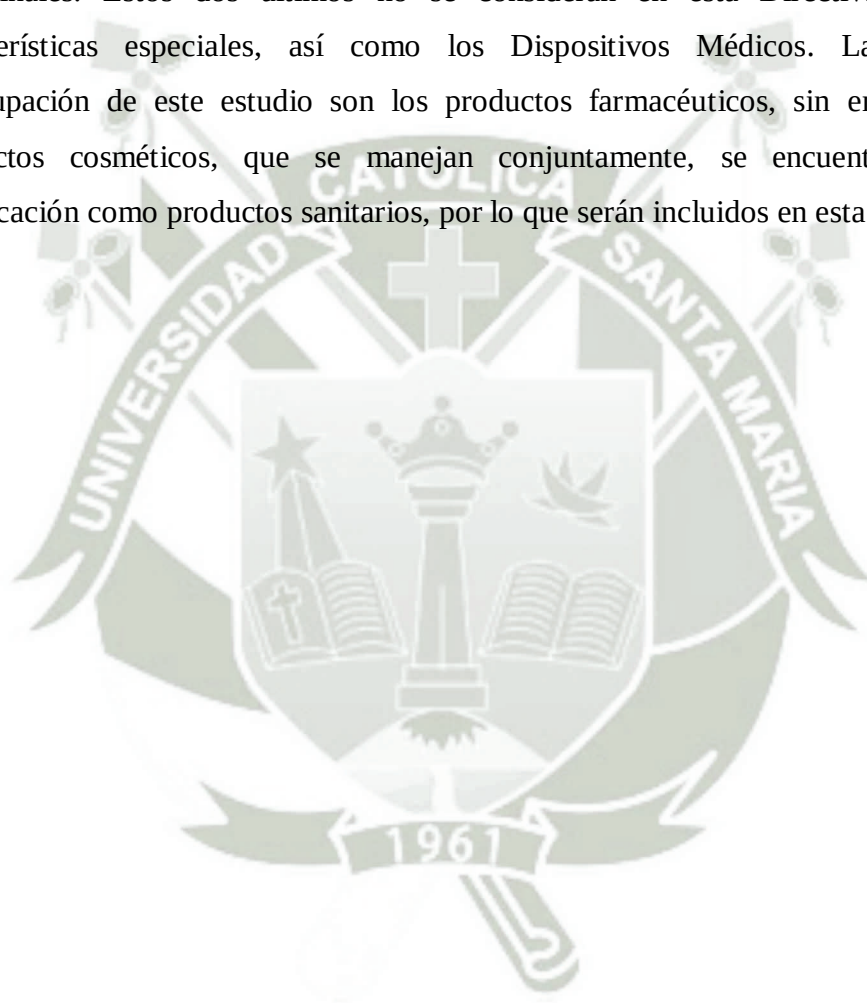
Ante la nueva tendencia del cuidado del medio ambiente, las formas de disposición final de productos farmacéuticos idean las interrogantes: Que daño al entorno puede provocar su eliminación como residuos comunes? Que consecuencia pueden ocasionar en la salud de la población? Que efecto pueden tener sobre la población bacteriana ambiental?, Estarían produciendo alguna selección bacteriana, induciendo nuevas cepas resistentes? entre otras más graves. Si pensamos que esos medicamentos no se eliminan, se mantendrían en los hogares y establecimientos farmacéuticos o establecimientos de salud, con la incitación a usarlos, venderlos o dispensarlos; actualmente la normatividad establece la mera tenencia de productos farmacéuticos vencidos como una infracción al código penal, que conlleva la pena de cárcel, por no menos de 4 años ni mayor de 8 años¹.

El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece el procedimiento para almacenar productos vencidos sin cometer una trasgresión al mismo y cuya tenencia no constituya una infracción al código penal; sin embargo establece la obligatoriedad de eliminarlos y destruirlos por lo menos una vez al año, por lo cual surge una nueva interrogante, Como se van a destruir y eliminar? Y esta situación se multiplica por cada establecimiento farmacéutico y establecimiento de salud, sin tomar en cuenta los hogares.

La falsificación también se ve favorecida por esta mala práctica de disposición final de los productos farmacéuticos como residuos comunes, debido a que facilitan la accesibilidad a los mismos de manera gratuita y constituyen su insumo para

“fabricar” o “recuperar” el producto, adulterando su fecha de vencimiento o con nuevo rotulado, para luego insertarlos en el mercado formal, por lo que su inadecuada eliminación pone en grave riesgo la salud de la población, perjudica a los titulares de los registros sanitarios de los productos falsificados y atentan contra la economía.

En el Perú de acuerdo a la normatividad actual como productos farmacéuticos se encuentran los medicamentos y en este rubro se consideran además de las Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnostico, los Radiofármacos y Gases Medicinales. Estos dos últimos no se consideran en esta Directiva, por sus características especiales, así como los Dispositivos Médicos. La principal preocupación de este estudio son los productos farmacéuticos, sin embargo los productos cosméticos, que se manejan conjuntamente, se encuentran en la clasificación como productos sanitarios, por lo que serán incluidos en esta Directiva.



➤ ANTECEDENTES

En un informe se señala que de las 27.800-34.800 toneladas métricas de suministros médicos donados a Bosnia y Herzegovina entre 1992 y mediados de 1996, el 50% al 60% fueron considerados inapropiados y que para mediados de 1996 había unas 17.000 toneladas métricas de medicamentos inutilizables almacenados en depósitos y centros de salud de todo el país, algunas personas consideran más razonable hablar de unas 1.000 toneladas métricas. En Croacia, se considera muy cercana a la realidad la cifra de 2.000 toneladas métricas de desechos farmacéuticos. Estas grandes cantidades de medicamentos donados inutilizables obstaculizaron la operación eficaz de las farmacias en muchos estados de la antigua Yugoslavia y representaron un problema significativo para su eliminación².

Entre 1976 y 1977 se encontró ácido clofíbrico, nicotina, cafeína e ibuprofeno en muestras de agua de una planta de tratamiento de aguas residuales en la ciudad de Kansas. En Suecia, a mediados de 2005, una investigación demostró que las aguas del río Hölje transportan diclofenaco, carbamezapina, propranolol y antibacterianos como el trimetoprim y el sulfametoxazol³.

En la última década, investigadores europeos y americanos han descubierto antibióticos, reductores de la presión arterial, hormonas, psicofármacos y analgésicos en distintas corrientes de agua. Los ríos españoles transportan una amplia y enorme variedad de drogas y fármacos: cocaína, éxtasis, antibióticos, antiinflamatorios, etc. En el año 2007 se dio a conocer que tenían unos 300 nanogramos por litro de benzoilecgonina, el principal metabolito de la cocaína y una cantidad similar de ibuprofeno³.

Un trabajo del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) en el 2005 investigó residuos farmacológicos a lo largo de 18 puntos del río Ebro. En todos hallaron residuos de medicamentos, entre los que destacaban dos reguladores del colesterol (ácido clofíbrico y el gemfibrozilo), analgésicos y antiinflamatorios (naproxeno, diclofenaco e ibuprofeno), un antiepiléptico (carbamezapina) y un beta-bloqueante (atenolol)³.

En el año 1994, la DIGEMID emitió la Directiva N° 006-94-DG-DEPI-DIGEMID⁴, que establece el Procedimiento para la Destrucción de Productos Decomisados, que han sido abandonados por sus propietarios, así como los que no han sido

seleccionados para someterlos a análisis, sin embargo solo se refiere, como lo indica su nombre a los productos decomisados, que no fueron reclamados y se limita al proceso administrativo para la destrucción, no toma en cuenta la metodología de eliminación de los productos.

En el año 2004, aproximadamente, en Arequipa y a nivel nacional se desarrolló una Campaña para recolectar los medicamentos vencidos de los hogares, durante la cual se estableció puntos de recolección y tanto la población como establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos entregaron sus productos vencidos y la Autoridad Regional se encargó de su destrucción y eliminación.

En Costa Rica se aprobó el Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos⁵; elaborado por el Poder Ejecutivo y el Ministerio de Salud de Costa Rica y establece los tipos de disposición final o eliminación de productos farmacéuticos según su característica química

El Manual de Buenas Prácticas de Eliminación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios⁶, documento que se encuentra en borrador y establece la metodología de eliminación según tipo de producto y considera dispositivos médicos.

La legislación actual establece que los establecimientos farmacéuticos deben destruir los productos farmacéuticos, expirados, caducados o vencidos, deteriorados, contaminados, en mal estado, etc. por lo menos una vez al año⁷, para evitar su acumulación y que la Autoridad establece sistemas de recojo para destruirlos posteriormente.

➤ OBJETIVOS

- ✓ Establecer la metodología y lineamientos a considerar para la destrucción y eliminación de productos farmacéuticos caducados o vencidos, en mal estado y contaminados.
- ✓ Impedir la posesión de productos farmacéuticos vencidos o en mal estado en los establecimientos farmacéuticos y en los hogares
- ✓ Evitar la eliminación de productos farmacéuticos caducados o vencidos como desechos comunes y su posterior reutilización, adulteración e inserción en el mercado

➤ ESTRATEGIAS

La estrategia planteada para destruir y eliminar los productos farmacéuticos y sanitarios vencidos, deteriorados o en mal estado de conservación, contaminados, etc., es establecer una Directiva para la Destrucción y Eliminación de Productos Farmacéuticos y Sanitarios, que brinde la orientación adecuada a fin de evitar dañar el medio ambiente y poner en riesgo la salud de la población; en esta Directiva se plantea la conformación de una Red de Disposición Final de Productos Farmacéuticos y Sanitarios, en la cual se encuentren involucrados la Autoridad Regional de Salud, la Autoridad Regional de Medicamentos (DIREMID), los Colegios Profesionales de la Salud, Municipalidades, establecimientos farmacéuticos y los profesionales de salud, a fin de trabajar en conjunto y conseguir efectuar una adecuada disposición final de los productos farmacéuticos enmarcado en la normatividad nacional.

Se intenta establecer la metodología de eliminación y destrucción de los productos farmacéuticos y productos sanitarios de acuerdo al tipo de producto. Se excluyen de esta Directiva los gases medicinales, radiofármacos o sustancias que emitan radiaciones ionizantes y los dispositivos médicos.

IV. DESARROLLO

CAPITULO I. MARCO TEÓRICO.

La presente Directiva trata de recopilar los métodos de eliminación de productos farmacéuticos que se han establecido a fin que sus residuos no constituya un riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

1. Productos Farmacéuticos

El Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece la siguiente clasificación⁸:

A. Productos Farmacéuticos

- 1) Medicamentos
- 2) Medicamentos Herbarios
- 3) Productos Dietéticos y edulcorantes
- 4) Productos Biológicos
- 5) Productos Galénicos

B. Dispositivos Médicos

- 1) Bajo riesgo
- 2) Moderado riesgo
- 3) Alto riesgo
- 4) Críticos

C. Productos Sanitarios

- 1) Productos cosméticos
- 2) Artículos Sanitarios
- 3) Artículos de limpieza domestica

Asimismo los medicamentos se clasifican en⁸:

- a) Especialidades farmacéuticas
- b) Agentes de Diagnostico
- c) Radiofármacos
- d) Gases medicinales

Para clasificar los productos farmacéuticos es necesario identificarlos de acuerdo a su definición:

- a) **Especialidad farmacéutica.** Medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinada, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público^{9,10}.
- b) **Agente de Diagnóstico.** Como agentes de diagnóstico se consideran aquellos medicamentos que se utilizan para el diagnóstico clínico de las enfermedades. Aunque no presentan un efecto terapéutico sobre la patología del paciente, por no administrarse de forma regular y pautada, sí en cambio no están exentos de presentar efectos indeseables. se considera también la sustancia que se utiliza con fines diagnósticos, debiendo de cumplir, como el resto de medicamentos, con los requisitos de eficacia, seguridad y calidad, determinantes de su aplicación clínica¹¹.
- c) **Los Radiofármacos.** Son definidos como componente básico marcado radioactivamente que se necesita para producir una imagen de medicina nuclear^{11,12,13}.
- d) **Gases medicinales.** Los gases medicinales son aquellos gases que por sus características específicas son utilizados para consumo humano y aplicaciones medicinales en instituciones de salud y en forma particular¹⁴.

2. Residuos Sólidos

Los fármacos que se consideran desechos o residuos son¹⁵:

- Todos los medicamentos caducados;
- Todos los jarabes o gotas para ojos en recipientes no sellados (aunque no hayan caducado);
- Todos los fármacos que deben manipularse en una cadena de frío y que se echaron a perder por falta de refrigeración (insulina, hormonas de polipéptidos, gammaglobulina y vacunas);
- Todos los comprimidos y cápsulas sueltos o a granel. Si no han caducado, sólo podrán utilizarse si el envase está todavía sellado, adecuadamente rotulado o dentro de los paquetes originales de plástico transparente.
- Todos los tubos no sellados de cremas, ungüentos, etc. (aunque no hayan caducado)¹⁵.

Según la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, son residuos aquellas sustancias, productos o subproductos en estado sólido o semisólido que dispone o está obligado a disponer el generador, en virtud de la normativa nacional o los riesgos a la salud y el ambiente, para ser manejados a través de un sistema que incluya los siguientes procesos u operaciones¹⁶:

1. **Minimización de residuos.**
2. **Segregación en la fuente.**
3. **Reaprovechamiento.**
4. **Almacenamiento.**
5. **Recolección**
6. **Comercialización**
7. **Transporte**
8. **Tratamiento**
9. **Transferencia**
10. **Disposición final.**

La **Minimización de residuos**, según la Ley General de Residuos Sólidos, es la acción de reducir al mínimo posible el volumen y peligrosidad de los residuos sólidos. La **Segregación** en la fuente, es la acción de agrupar determinados componentes o elementos físicos de los residuos sólidos para ser manejados de forma especial¹⁵. Tiene por objeto facilitar su reaprovechamiento, tratamiento o comercialización, mediante la separación sanitaria y segura de sus componentes. La segregación de residuos sólo está permitida en la fuente de generación o en la instalación de tratamiento operada por una EPS-RS o una municipalidad, en tanto ésta sea una operación autorizada, o respecto de una EC-RS cuando se encuentre prevista la operación básica de acondicionamiento de los residuos previa a su comercialización¹⁶. El **Reaprovechamiento** es la acción de volver a obtener un beneficio del bien, artículo, elemento o parte del mismo que constituye residuo sólido una técnica es el reciclaje, recuperación o reutilización¹⁵. El **Almacenamiento** se refiere a aquel que se efectúa en las unidades productivas, denominado almacenamiento intermedio, podrá realizarse mediante el uso de un contenedor seguro y sanitario; el cual deberá estar ubicado en las unidades donde se generan los residuos peligrosos, en un área apropiada, de donde serán removidos hacia el almacenamiento central¹⁵. **Recolección.** Es la acción de recoger residuos en

viviendas, negocios, instalaciones comerciales e industriales, cargándolos en un vehículo de recogida (normalmente cerrado) y llevándolos a una instalación para un mayor procesamiento adicional, o a una estación de transferencia o a un lugar de vertido^{17,18}. **Comercialización.** Se refiere al acto de comercializar o vender y comprar los residuos sólidos. La comercialización de residuos es realizada por empresas registradas y autorizadas para dicha finalidad, las que deberán cumplir con lo dispuesto en el Reglamento¹⁶. **Transporte.** Los vehículos utilizados en el transporte de residuos peligrosos y sólo podrán usarse para dicho fin salvo que sean utilizados para el transporte de sustancias peligrosas de similares características; con excepción de los barcos y otras embarcaciones, que podrán transportar, entre otros, contenedores con residuos peligrosos debidamente embalados. Está prohibido el transporte de residuos peligrosos por vía postal y como equipaje de Viaje¹⁶. **Tratamiento.** Proceso, método o técnica que permita modificar la característica física, química o biológica del residuo sólido a fin de reducir o eliminar su potencial peligro para causar daños a la salud y al ambiente. **Transferencia.** El acto de transferir residuos de un vehículo de recogida a vehículos transportadores más grandes¹⁷. **La Disposición final** es el Proceso u operación para tratar o disponer en un lugar los residuos sólidos como última etapa de su manejo, en forma permanente y sanitaria y ambientalmente segura

2.1 Operaciones de Acondicionado de Residuos

El Reglamento de la Ley N° 27314 establece las operaciones básicas para el acondicionamiento de los residuos, antes de su comercialización u otra acción a desarrollarse¹⁷:

1. Segregación;
2. Almacenamiento;
3. Limpieza;
4. Trituración o molido;
5. Compactación física;
6. Neutralización química;
7. Empaque o embalaje;
8. Recuperación;
9. Reciclaje;
10. Otras que la autoridad competente indique.

2.2 Etapas de manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios

Las etapas del manejo de residuos sólidos hospitalarios considerados en la Norma Técnica aprobada con R.M. N° 554-2012/MINSA y que se utilizan desde la generación hasta la disposición final, son las siguientes¹⁹:

1. Acondicionamiento;
2. Segregación
3. Almacenamiento Primario;
4. Recolección y Transporte Interno;
5. Almacenamiento Intermedio;
6. Almacenamiento Central o Final;
7. Tratamiento;
8. Recolección y Transporte Externo;
9. Disposición final

Según el Artículo 21° del Reglamento¹⁷ de la Ley General de Residuos Sólidos, los productos abandonados, adulterados o vencidos son considerados residuos, los que deben recibir tratamiento y destino final adecuado de acuerdo a sus características de peligrosidad; igualmente se consideran residuos los productos que no han sido utilizados pasada la fecha de caducidad señalada en sus envases, en este último caso señala que los fabricantes y distribuidores implementaran mecanismos de recuperación para su disposición final. Asimismo establece que se debe asegurar su destrucción y evitar su reutilización por terceros¹⁹.

Pasada la fecha de caducidad, la mayoría de las preparaciones farmacéuticas pierden eficacia y algunos pueden desarrollar un perfil de reacción diferente y adversa en el organismo. Existen algunas categorías de medicamentos con fecha vencida o prácticas inadecuadas de desecho que conllevan un riesgo de salud pública¹⁵.

El manejo de los residuos sólidos incluye la prevención, tratamiento y disposición de los mismos. La prevención consiste en todas las medidas que lleven a la reducción de la emisión de residuos y de su volumen. Las técnicas de tratamiento y disposición se traducen en la disminución de la peligrosidad de los productos y la disposición de residuos de manera que no provoquen problemas y riesgos para el ambiente y la salud humana. La disposición en sitios especiales puede ser una opción económica, pero requiere de un diseño de ingeniería para el adecuado control de contaminantes¹⁵

3. Tipos de Residuos Sólidos

La Ley General de Residuos Sólidos establece la siguiente clasificación:

3.1 Residuos sólidos según Origen. Se clasifican según su origen en¹⁶:

1. Residuo domiciliario
2. Residuo comercial
3. Residuo de limpieza de espacios públicos
4. Residuos de establecimientos de salud
5. Residuo industrial
6. Residuo de actividades de construcción
7. Residuo agropecuario
8. Residuo de instalaciones o actividades especiales

Los residuos sólidos que se generan en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo (SMA) producto de las actividades asistenciales constituyen un peligro potencial de daño para la salud de las personas, tanto trabajadores como pacientes, si es que en circunstancias no deseadas, la carga microbiana que contienen ingresa al organismo humano¹⁷.

Los residuos de establecimientos de atención de salud, son aquellos generados en los procesos y actividades para la atención e investigación médica y se caracterizan por estar contaminados con agentes infecciosos o pueden contener altas concentraciones de microorganismos, como agujas hipodérmicas, gasas, etc¹⁵.

3.2 Residuos peligrosos: Son aquellos que por su característica o al manejo al que son sometidos constituyen un riesgo significativo para la salud y el medio ambiente. Según normas internacionales se consideran residuos peligrosos los que tiene la característica de autocombustibilidad, explosividad, corrosividad, reactividad, toxicidad, radiactividad o patogenicidad^{15,16}.

3.3 Residuos sólidos hospitalarios:

Los residuos sólidos hospitalarios se clasifican en²⁰:

- A. Residuos Biocontaminados (Clase A)
- B. Residuos Especiales (Clase B)

C. Residuos Comunes (Clase C)

Asimismo se clasifican en²⁰:

A. Residuos Biocontaminados (Clase A o Tipo A)

✓ Tipo A.1. Atención al Paciente

- Residuos biológicos,
- excreciones, exudados
- materiales de desecho provenientes de salas de aislamiento de pacientes con enfermedades altamente transmisibles, etc

✓ Tipo A.2. Material Biológico

- Cultivos
- Inóculos
- Muestras biológicas
- Vacunas vencidas o inutilizadas
- Muestras contaminadas
- Filtros de áreas altamente contaminadas
- Cualquier residuo contaminado por estos materiales

✓ Tipo A.3. Sangre Humana y Productos Derivados

- Bolsas de contenido con sangre humana de pacientes,
- Bolsas de sangre vacías, con plazo de utilización vencida o serología positiva;

También se incluye:

- Muestras de sangre
- Materiales saturados con sangre fresca o seca;
- Recipientes

✓ Tipo A.4. Residuos Quirúrgicos y Anatomopatológicos

- Desechos patológicos humanos:
- Tejidos,
- Órganos,
- Muestras para análisis,
- Partes y fluidos corporales que se remueven durante las cirugías u otros.

✓ **Tipo A.5. Residuos Punzocortantes**

- Elementos punzocortantes que estuvieron en contacto con pacientes o agentes infecciosos; incluye:
- agujas hipodérmicas,
- jeringas, bisturís,
- envase de ampollas.
- Placas de cultivos, etc

✓ **Tipo A.5. Animales Contaminados**

B. Residuos Especiales (Clase B o Tipo B)²⁰

Constituyen un peligro para la salud por sus características agresivas tales como corrosividad, inflamabilidad, toxicidad, explosividad y radiactividad

✓ **Tipo B.1. Residuos Químicos Peligrosos**

- Recipientes o materiales contaminados por sustancias o productos químicos con características tóxicas, corrosivas, inflamables, explosivas, reactivas, genotóxicas o mutagénicas, tales como:
- quimioterapéuticos,
- productos químicos no utilizados,
- plaguicidas vencido o no rotulados, fuera de especificación,
- solventes,
- ácidos y bases fuertes (ácido crómico)
- mercurio de termómetros,
- soluciones para revelado de radiografías
- aceites lubricantes usados, etc. Recipientes con derivados del petróleo, tonner, pilas
- Anteriormente se consideraba a los antineoplásicos,

✓ **Tipo B.2. Residuos farmacéuticos**

- Medicamentos parcialmente utilizados, vencidos, contaminados, desactualizados, no utilizados, etc.

✓ **Tipo B.3. Residuos radioactivos**

Compuesto por materiales radiactivos o contaminados por radioisótopos provenientes de laboratorios de investigación química, laboratorios de análisis clínicos, etc

Dos características hacen especiales a los residuos radiactivos:

- Su gran **peligrosidad**. Cantidades muy pequeñas pueden originar dosis de radiación peligrosas para la salud humana.
- Su **duración**. Algunos de estos isótopos permanecerán emitiendo radiaciones miles y decenas de miles de años

C. Residuos Comunes (Clase C o Tipo C)²⁰

Son aquellos que no se encuentran en ninguna de las categorías anteriores y no han estado en contacto con el paciente. Se generan en: oficinas administrativas, áreas públicas, residuos de la limpieza general, restos de preparación de alimentos en la cocina, etc

Los residuos comunes se clasifican así:

- **Tipo C1:** Papeles de la parte administrativa sin contacto de pacientes, cartones, cajas y otros que pueden reciclarse.
- **Tipo C2:** Vidrio, madera, plásticos, metales y otros que no hayan tenido contacto con pacientes, se pueden reciclar.
- **Tipo C3:** Restos de preparación de alimentos en la cocina, de la limpieza de jardines (orgánicos)

D. Residuos Reciclables

Algunos tipos de residuos Comunes (C1 y C2) pueden ser reaprovechados a través del reciclaje, como:

- Papeles (hojas bond, periódicos, revistas, etc)
- Cartones (cajas, pasta de cuadernos, empaques, etc)
- Plásticos (botellas PET, envases de yogurt, objetos, etc) entre otros.

4. Métodos de Tratamiento y Disposición final de productos farmacéuticos

La disposición final consiste en realizar las operaciones y procesos para tratar o disponer en un lugar los residuos sólidos en forma permanente, sanitaria y ambientalmente segura¹⁶.

Se ha realizado la revisión de los métodos recomendados para la destrucción y eliminación de productos farmacéuticos, el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS, ha establecido mediante consenso los métodos de eliminación inocua de productos farmacéuticos:

4.1 Devolución al donante o al fabricante¹⁵

La OMS recomienda que los medicamentos especialmente los antineoplásicos sean devueltos al fabricante para que disponga de ellos en condiciones de seguridad

4.2 Transferencias de desechos farmacéuticos a través de la frontera

Actualmente no existen convenciones ni convenios internacionales que reglamenten la transferencia de productos farmacéuticos a través de las fronteras nacionales; las preparaciones farmacéuticas caducadas o echadas a perder se consideran desechos peligrosos y si atraviesan las fronteras, pasan a ser reglamentadas y sujetas al Convenio de Basilea^{21,22}

4.3 Vertederos^{15,23}

Es un lugar donde se arrojan directamente los desechos sin tratamiento ni preparación. Es el método más viejo y utilizado para eliminar los residuos sólidos, y se reconocen tres tipos:

- **Basurero abierto no diseñado técnicamente ni controlado**

Es el método de disposición final más común en los países en desarrollo. Los desechos sin tratar son descargados en un lugar abierto, que no fue trazado específicamente y carece de controles, por lo cual no existe protección para el ambiente y no deben utilizarse. No se recomienda arrojar productos farmacéuticos en este tipo de basureros. Preferentemente deberán descargarse después de tratarlos mediante: la inmovilización por encapsulación o inertización. Cuando no sea posible inmovilizar los desechos de medicamentos, se debe cubrirlos rápidamente con grandes cantidades de residuos urbanos para evitar el acceso de la gente a los basureros. La eliminación de medicamentos en basureros abiertos, no controlados, con aislamiento insuficiente del acuífero u otras vías de agua pueden dar lugar a la contaminación del agua potable.

- **Vertedero diseñado técnicamente**

Este tipo de vertedero tiene algunas características para evitar la contaminación del acuífero por productos químicos. Es un método recomendable, sólo superado por la descarga de desechos farmacéuticos inmovilizados.

- **Vertedero sanitario trazado y diseñado técnicamente**

Son vertederos construidos y operados adecuadamente, ofrecen una vía de desecho relativamente poco riesgosa de residuos sólidos municipales y de productos farmacéuticos. La prioridad principal es la protección del acuífero. El vertedero se construye en una fosa excavada que está debidamente aislada de las corrientes de agua y se encuentra por encima del nivel freático. Los residuos se compactan y se cubren para mantener condiciones sanitarias. Está correctamente ubicado, construido y administrado por lo que se considera seguro.

4.4 Inmovilización de desechos¹⁵:

4.4.1 Encapsulación¹⁵

La encapsulación consiste en la inmovilización de los productos farmacéuticos en un bloque sólido dentro de un tambor de plástico o de acero. Los tambores deben limpiarse antes de su uso y no deben haber contenido materiales explosivos ni peligrosos. Se llenan al 75% de su capacidad con fármacos sólidos y semisólidos, luego se rellena el espacio restante con cemento o una mezcla de cemento y cal, espuma plástica o arena bituminosa.

Para facilitar el relleno deben cortarse y doblarse hacia atrás las tapas del tambor, teniendo cuidado de no cortarse las manos al colocar los medicamentos en el tambor. La mezcla consiste en cal, cemento y agua en una proporción de 15:15:5 (en peso) hasta llenarlo totalmente. Si es necesario se agrega agua si se desea una consistencia líquida satisfactoria. Las tapas del tambor deben doblarse nuevamente para cerrarlo y luego sellarlas con soldadura de costura continua o de puntos. Los tambores sellados deben descargarse en el fondo del vertedero y cubrirse con residuos sólidos municipales frescos. Para facilitar la manipulación de los tambores, deben colocarse en tarimas y utilizarse un montacargas. La

encapsulación de los medicamentos antineoplásicos requiere una técnica diferente¹⁵

4.4.2 Inmovilización de desechos: inertización¹⁵

Es una variante de la encapsulación e incluye la separación de los materiales de empaque (papel, cartón o plástico) de las preparaciones farmacéuticas. Los comprimidos deberán extraerse de sus envases de plástico transparentes. A continuación se trituran los fármacos y se agrega una mezcla de agua, cemento y cal para formar una pasta homogénea. Los trabajadores deben utilizar ropa protectora y máscaras porque puede liberarse polvo. La mezcla se transporta posteriormente en estado líquido en un camión mezclador de hormigón a un vertedero y se decanta en los desechos urbanos normales, donde se seca formando una masa sólida dispersa entre los demás desechos. El proceso es relativamente económico y no requiere equipo complejo, salvo una trituradora o rodillo para triturar los fármacos, un mezclador de hormigón, cemento, cal y agua.

Las proporciones aproximadas en peso son: desechos farmacéuticos: 65%, cal: 15%, cemento: 15%, agua: 5% o más hasta obtener la consistencia adecuada¹⁵.

4.5 Alcantarillado¹⁵

Algunas preparaciones farmacéuticas líquidas, como los jarabes y los líquidos intravenosos, pueden diluirse con agua y desecharse en el sistema de alcantarillado en pequeñas cantidades y durante un cierto período sin provocar graves efectos para la salud pública ni el medio ambiente. Pueden desecharse asimismo cantidades pequeñas de productos farmacéuticos líquidos o antisépticos bien diluidos. Puede requerirse la asistencia de un hidrogeólogo o de un ingeniero sanitario si el sistema de alcantarillado se encuentra en malas condiciones o quedó dañado por un conflicto bélico.

4.6 Quema en recipientes abiertos¹⁵

No deberán destruirse preparaciones farmacéuticas por combustión a baja temperatura en recipientes abiertos, porque pueden liberarse contaminantes tóxicos a la atmósfera. Puede quemarse el papel y el carbón de los envases,

si no se van a reciclar, pero no el cloruro polivinílico (PVC). Aunque no se recomienda quemar productos farmacéuticos inutilizados como método de desecho, se reconoce que se hace con cierta frecuencia. Debe insistirse, sin embargo, en que se eliminen de esta manera sólo cantidades muy pequeñas

4.7 Incineración a temperatura media¹⁵

Lo ideal es incineradores de dos cámaras que operan a alta temperatura y están diseñados para manejar más de 1% de compuestos halogenados, pero muchos países no cuentan con este equipo que cumple con estrictas normas sobre control de emisiones, como las que publica la Unión Europea. A veces solo se dispone de hornos e incineradores que funcionan a temperatura media. En situaciones de emergencia, las autoridades responsables pueden considerar aceptable tratar medicamentos sólidos caducados en un incinerador de dos cámaras que funciona a una temperatura mínima de 850°C, con un tiempo de retención en la combustión de por lo menos dos segundos en la segunda cámara. Los incineradores viejos de residuos sólidos son de temperatura media, por lo que su uso se sugiere únicamente como medida provisional, en lugar de recurrir a opciones menos seguras, como la descarga a un vertedero. En este caso, se recomienda diluir los desechos farmacéuticos en cantidades grandes de residuos urbanos (en una proporción de aproximadamente 1:1000).

Ese tipo de incineradores no está diseñado para incinerar compuestos halogenados en condiciones de seguridad, pero es muy probable que el bajísimo contenido de halógenos de la mayoría de las preparaciones farmacéuticas pase a ser insignificante en los gases de combustión.

4.8 Incineración a alta temperatura en plantas industriales existentes¹⁵

Las industrias que usan tecnología de alta temperatura, como los hornos de cemento y las estaciones de generación de energía termoeléctrica o las fundiciones suelen tener calderas que operan a temperaturas muy superiores a los 850°C, con tiempo suficiente de retención en la combustión y chimeneas altas para dispersar los gases de salida. Muchos países no poseen ni puede justificar económicamente instalaciones costosas y modernas de eliminación de desechos químicos, una opción

viable y económica sería recurrir a una planta industrial que ya exista en el país.

Los hornos de cemento son particularmente adecuados para destruir productos farmacéuticos caducados, desechos químicos, aceite usado, neumáticos, etc. Las características de los hornos de cemento los hacen apropiados para el desecho de productos farmacéuticos. Durante la combustión, las materias primas del cemento alcanzan temperaturas de 1450°C, mientras los gases de combustión llegan hasta los 2000°C. El tiempo de residencia de gas a estas temperaturas altas es de varios segundos.

En estas condiciones se desintegran todos los componentes de desechos orgánicos.

Algunos productos de combustión potencialmente peligrosos o tóxicos son adsorbidos en el cemento producido o se extraen en el cambiador de calor. Los productores de cemento de muchos países están casi siempre dispuestos a emplear otros combustibles, porque ahorran costos sin que se afecte la calidad del cemento. Si se cuenta con mecanismos apropiados de control del impacto ambiental serán menores las repercusiones en la zona circundante. Se recomienda establecer contacto con empresas cementeras y con los organismos que se ocupen del medio ambiente para poder eliminar desechos en los hornos de cemento.

Los medicamentos deberán constituir una proporción razonablemente pequeña del combustible total. Se sugiere como regla general prudente no sobrepasar nunca el 5% del combustible que se alimenta a la caldera. Los hornos de cemento producen típicamente 1.500 a 8.000 toneladas métricas de cemento por día, por lo que es posible quemar cantidades muy grandes de material farmacéutico en un período corto. Puede ser necesario separar el material de envase y/o triturar los fármacos para no obturar ni taponar los mecanismos de alimentación de combustible.

Los incineradores que cumplen con estos reglamentos pueden usarse para el desecho de compuestos halogenados, medios de contraste para radiografías y compuestos yodados; no deben usarse incineradores de baja temperatura.

4.9 Descomposición química¹⁵

Si no se dispone de un incinerador apropiado, puede recurrirse a la descomposición química de conformidad con las recomendaciones del fabricante, y posteriormente descargar en un vertedero. No se recomienda este método si no se cuenta con personal experimentado. La inactivación química es un proceso tedioso y lento, y deberá disponerse en todo momento de los productos químicos que se usan en el tratamiento.

Este método quizá sea práctico para destruir una cantidad pequeña de fármacos antineoplásicos. En cantidades grandes, por ejemplo, más de 50 kg, la descomposición química de lo antineoplásicos no es práctica, porque es necesario repetir la aplicación varias veces.

5. Categorías de Clasificación de Productos Farmacéuticos para la Destrucción y Eliminación

Existe una clasificación de productos farmacéuticos que considera sus características farmacológicas, la forma farmacéutica y presentaciones farmacéuticas, las que van a determinar el tipo de destrucción y eliminación al que se deben someter.

El objetivo de la clasificación es separar las preparaciones farmacéuticas en categorías que requieren diferentes métodos de desecho. El método apropiado y seguro de tratamiento recomendado dependerá principalmente de la forma farmacéutica de los medicamentos¹⁵.

Se debe asignar zonas o recipientes de almacenamiento temporal separados para cada categoría

La categoría de clasificación de los fármacos que se consideran son¹⁵:

- ✓ Sustancias controladas (narcóticos o estupefacientes, psicotrópicos y precursores),
- ✓ Antiinfecciosos
- ✓ Antineoplásicos (anticancerosos o citotóxicos)
- ✓ Antisépticos y Desinfectantes

Los productos farmacéuticos que no están considerados en las categorías anteriores, se clasifican por forma farmacéutica:

✓ Sólidos, semisólidos y polvos

Capsulas, comprimidos, tabletas, pastillas, gránulos, polvos para inyección, polvos tópicos, polvo para suspensión, cremas, geles, lociones, ungüentos, pomadas, supositorios, etc.

✓ **Líquidos**

Soluciones orales, inyectables o tópicas (ampollas), suspensiones, emulsiones, jarabes, etc.

✓ **Aerosoles e Inhaladores**

Ambos términos se usan como sinónimos (envases de aluminio, hojalata o vidrio) que contienen líquidos o polvos pulverizables.

6. Disposición Final por Tipo de Producto¹⁵

La destrucción y eliminación de productos se realiza primero considerando las características farmacológicas de los productos farmacéuticos y luego la forma farmacéutica.

A. **Por Características Farmacológicas.**

Antes de proceder a la destrucción se procede a comprobar si el producto es un antiinfeccioso, antineoplásico o una sustancia controlada. Los comprimidos sueltos en grandes cantidades (envases hospitalarios) deben mezclarse en diferentes tambores para evitar que haya concentraciones altas de un solo medicamento en un mismo tambor.

6.1 Productos Farmacéuticos Anti infecciosos¹⁵

La primera opción es devolverlos al fabricante.

La mejor forma de destruirlos es la incineración. La última opción es la inmovilización por encapsulación o inertización antes de eliminarlos a un vertedero. No deben desecharse sin tratarlos previamente.

Los antiinfecciosos líquidos pueden diluirse en agua durante dos semanas y después arrojar la mezcla al alcantarillado.

6.2 Productos Farmacéuticos Antineoplásicos, Anticancerosos o Citotóxicos¹⁵

No pueden eliminarse como los productos farmacéuticos comunes, pueden provocar serios daños al medio ambiente y la ecología, como la interferencia con procesos reproductivos de diversas formas de vida.

Deben separarse de los demás productos farmacéuticos y guardarse en recipientes de paredes rígidas y debidamente rotulados, guardando estrictas medidas de seguridad.

La primera opción es devolverlos al fabricante, si no es posible la segunda opción es la incineración a alta temperatura en incinerador de dos cámaras (con equipo de limpieza de gases); la cámara secundaria asegura la incineración total y evita que el material degradado pueda escapar.

Una opción que se puede efectuar es la inmovilización por encapsulación o inertización. En este caso para la Encapsulación se debe llenar los tambores hasta el 50% de su capacidad y la mezcla consiste en cal, cemento y agua en una proporción de 15:15:5 (en peso) hasta llenarlo totalmente, se sellan y se almacena por 7 a 28 días, una vez formado el bloque se elimina en el vertedero cubierto de una capa impermeable de arcilla o membrana

La descomposición química puede aplicarse antes de su eliminación al alcantarillado

El personal que los manipula debe evitar aplastar las cajas o extraer el producto de su envase

6.3 Productos Farmacéuticos Controlados (Narcóticos o Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores) ¹⁵

Los productos controlados se destruyen de acuerdo a las normas nacionales establecidas por la Autoridad Nacional de Medicamentos, generalmente con la presencia del Químico Farmacéuticos que tiene el cargo de Director Técnico y un veedor de la ARM.

El método recomendado es la inmovilización por encapsulación o inertización para inutilizarlos y eliminarlos al vertedero. Una opción es la incineración.

Debe evitarse que la población tenga acceso a estas sustancias.

6.4 Productos Farmacéuticos Antisépticos y Desinfectantes ¹⁵

Generalmente no tiene fecha de caducidad, por lo que no es necesario eliminarlos. No deben descargarse grandes cantidades de desinfectantes en el sistema de alcantarillado, porque eliminar matar bacterias que se encargan del tratamiento biológico de las aguas residuales, solo se pueden eliminar por esta vía si se elimina diluido, bajo la supervisión de un farmacéutico; la norma propuesta es una descarga de 50 litros por día durante toda la jornada de trabajo y no arrojarlos de una sola vez. Tampoco debe agregarse altos volúmenes en las vías de agua debido a que pueden perjudicar la vida acuática.

Los desinfectantes que tenga fecha de caducidad pueden usarse para la limpieza de inodoros

Se pueden desechar en un establecimiento de eliminación de desechos químicos o en un horno de cemento

6.5 Recipientes en Aerosol¹⁵

Los recipientes de aerosoles e inhaladores no se deben quemar ni incinerar, pueden estallar a altas temperaturas y dañar a los operarios o a la caldera o incinerador. La OMS recomienda que si no contienen sustancias tóxicas se pueden eliminar en un vertedero, con los residuos sólidos municipales; sin embargo su exposición en vertederos comunes puede facilitar el acceso a los mismos por parte de los recicladores o personas inescrupulosas que pueden reinsertarlos al mercado.

6.6 Productos Farmacéuticos no tóxicos o de baja toxicidad¹⁵

Las vitaminas líquidas y otras soluciones inocuas como sales, aminoácidos, lípidos, glucosa y otro material orgánico fácilmente biodegradable, se diluyen y se eliminan por el alcantarillado

B. Por Forma Farmacéutica.

6.7 Formas farmacéuticas sólidas¹⁵

Los productos farmacéuticos sólidos, semisólidos y polvos se eliminan mediante inmovilización por encapsulación. Para su adecuada destrucción y eliminación debe separarse los envases mediatos o secundarios de los productos farmacéuticos antes de procederá su eliminación o disposición final.

La OMS recomienda que no se retire el envase inmediato cuando se trata de frascos (plástico o vidrio) o los tubos (plástico o aluminio) cuando son productos efervescentes, así como los sobres cuando son polvos, para su eliminación.

6.8 Formas farmacéuticas líquidas¹⁵

Las formas farmacéuticas líquidas que no son los antineoplásicos, antineoplásicos o controlados, se pueden arrojar al alcantarillado si son cantidades pequeñas, si no existe un sistema de alcantarillado o plantas de tratamiento de aguas residuales, se puede diluir en grandes cantidades de agua

y eliminar al sistema de aguas siempre que se dispersen de inmediato en la corriente; no se puede eliminar los productos farmacéuticos líquidos en corrientes lentas o en aguas superficiales estancadas

También se puede emplear el método de encapsulación, incineración o en hornos de cemento.

6.9 Presentaciones farmacéuticas: Ampollas¹⁵

Las ampollas pueden triturarse sobre una superficie impermeable y dura (cemento) o en un tambor o recipiente metálico empleando un bloque grueso de madera o martillo; el vidrio triturado se barre y coloca en recipientes para objetos puntiagudos, el mismo que se sella y elimina en un vertedero; el líquido de las ampollas se elimina como se escribió en el punto anterior. Los encargados deben utilizar implementos de seguridad como protectores de ojos, botas, guantes y ropa de trabajo.

No deben quemarse o incinerarse porque estallan y pueden lesionar a los operadores o al incinerador, el vidrio derretido puede obturar la rejilla del horno o incinerador si la temperatura es superior al punto de fusión del vidrio. Los líquidos volátiles pueden dejarse evaporar al aire libre.

Las ampollas de antineoplásicos o antiinfecciosos no deben triturarse ni descargar su líquido por el alcantarillado.

6.10 Envases Mediatos o Secundarios

Los envases mediatos o secundarios separados del producto (cajas de cartulina, cartulina plastificada o cartón) se puede eliminar como cualquier otro material o residuo sólido, se puede reciclar teniendo cuidado de no exponerlo a la adulteración o reutilización del mismo producto.

7. Riesgos para la salud por la mala disposición de productos farmacéuticos¹⁵.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece directrices para eliminación de productos farmacéuticos y considera que los productos farmacéuticos caducados no representan una grave amenaza para la salud pública ni para el ambiente, pero la eliminación inadecuada tal vez sea peligrosa si contamina los abastecimientos de agua o las fuentes locales que utilizan las comunidades o la fauna silvestre de las

cercanías. Si hay poca seguridad en el vertedero municipal, es posible que los medicamentos caducados vayan a parar a manos de personas que buscan en los basureros o en las manos de niños. Además, el robo de medicamentos del depósito de desechos o durante la clasificación puede dar lugar a que se revendan y utilicen medicamentos caducados^{2B}.

7.1 Principales riesgos para la salud¹⁵:

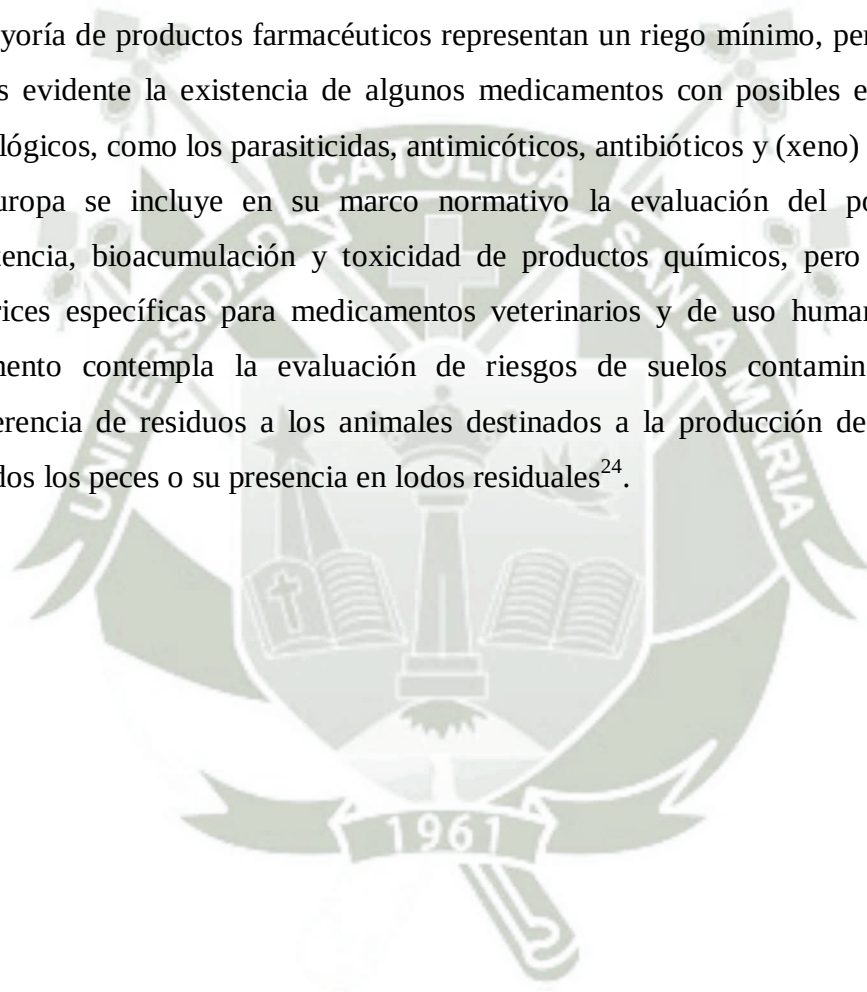
- Posibilidad de contaminación del agua potable. Los vertederos municipales deberán ubicarse y construirse de tal manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de lixiviación a los acuíferos, el agua superficial o la red de agua potable.
- No deberán verterse en el sistema de alcantarillado, antibióticos, antineoplásicos y desinfectantes no biodegradables porque pueden matar las bacterias necesarias para el tratamiento de las aguas residuales.
- No deberán desecharse antineoplásicos en vías de agua porque pueden perjudicar la vida acuática o contaminar el agua potable.
- No deberán descargarse grandes cantidades de desinfectantes en un sistema de alcantarillado o en vías de agua, a menos que se diluyan muy bien.
- Cuando se queman medicamentos a baja temperatura o en recipientes abiertos pueden liberarse contaminantes tóxicos a la atmósfera.
- La clasificación y la eliminación en condiciones poco eficientes y sin seguridad pueden facilitar la reventa de medicamentos con fecha de caducidad vencida. En algunos países son un verdadero peligro las personas que se dedican a buscar en los basureros.
- Cuando no se cuenta con lugares adecuados de desecho y personal capacitado para supervisar la eliminación, las preparaciones farmacéuticas no deseadas no presentan peligro si se almacenan en lugares secos. Sin embargo, si se guardan en su envase original existe el riesgo de que se revendan. La mejor solución es almacenarlas en tambores e inmovilizarlas (encapsulación de desechos).

Los residuos sólidos generados en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo (SMA) producto de las actividades asistenciales constituyen un peligro potencial de daño para la salud de las personas, trabajadores como pacientes, sobre todo si la carga microbiana que contienen ingresa al organismo humano¹⁵.

7.2 Riesgos para el medio ambiente

Los productos farmacéuticos desechados se pueden introducir en el medio ambiente, transformarse y desplazarse de un compartimiento medioambiental a otro (aguas superficiales, subterráneas, suelo, aire). Los medicamentos altamente liposolubles pueden acumularse en los tejidos de los animales, especialmente peces y así pasar a la cadena alimenticia. Se degradan al ser digeridos y metabolizados por los organismos o a través de procesos fisicoquímicos del suelo y agua; algunos productos de degradación pueden persistir incluso después del tratamiento de aguas residuales.

La mayoría de productos farmacéuticos representan un riesgo mínimo, pero cada vez es más evidente la existencia de algunos medicamentos con posibles efectos ecotoxicológicos, como los parasiticidas, antimicóticos, antibióticos y (xeno) estrógenos. En Europa se incluye en su marco normativo la evaluación del potencial de persistencia, bioacumulación y toxicidad de productos químicos, pero no existen directrices específicas para medicamentos veterinarios y de uso humano. Ningún reglamento contempla la evaluación de riesgos de suelos contaminados ni la transferencia de residuos a los animales destinados a la producción de alimentos, incluidos los peces o su presencia en lodos residuales²⁴.



CAPITULO II. ELABORACIÓN DE LA DIRECTIVA:

DIRECTIVA PARA LA DESTRUCCION Y ELIMINACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y SANITARIOS

I. FINALIDAD

Proteger el medio ambiente de los riesgos de una inadecuada disposición final de productos farmacéuticos y sanitarios caducados, expirados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano y evitar que estos sean reutilizados, adulterados y que pongan en grave riesgo la salud de la población. Asimismo impedir la selección de cepas resistentes debido a la mala disposición de antiinfecciosos o antimicrobianos al medio ambiente.

II. OBJETIVO

La presente Directiva tiene por objeto establecer los métodos de destrucción y eliminación de productos farmacéuticos y productos sanitarios caducados, expirados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano, a nivel de oficina farmacéutica, establecimientos de salud y hogares, enmarcado en la Ley General de Residuos Sólidos.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

La directiva es de aplicación al conjunto de actividades relativas a la gestión, manejo y disposición final de los productos farmacéuticos y productos sanitarios caducados, expirados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano, siendo de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos farmacéuticos, públicos y privados, los profesionales de la salud, toda persona natural o jurídica que maneje productos farmacéuticos y sanitarios, así como por la población de la Región Arequipa.

IV. BASE LEGAL

1. Ley N° 27314. Ley General de Residuos Sólidos, aprobada el 21 de julio del 2000
2. D.S. N° 023-2001, Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobada en julio del 2001
3. Decreto Supremo N°057-2004, Reglamento de la Ley N° 27314, aprobada en julio del 2004
4. Decreto Legislativo N° 1065 que modifica la Ley N° 27314, de junio del 2008
5. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada en noviembre del 2009
6. Decreto Supremo N° 016-2011-SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobada en julio del 2011
7. Decreto Supremo N° 014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, aprobada en julio del 2011
8. Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA, Norma Técnica de Salud N° 096-MINSA/DIGESA-V.01 "Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo”, aprobada en julio del 2012
9. Resolución Jefatural N° 273-2015-J/INEN, Manual de Gestión de Desechos Radioactivos
10. Directiva N° 006-94-DG-DEPI-DIGEMID. Eliminación de Productos Farmacéuticos Decomisados
11. Ley N° 29675. Ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre Delitos contra la Salud Pública.
12. Decreto Legislativo N° 613. Código del Medio Ambiente y los Recursos Naturales.

V. DISPOSICIONES GENERALES

- 5.1 Red de Disposición Final de Productos Farmacéuticos y Sanitarios.** Está conformada por la Autoridad Regional de Salud, la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM), las Municipalidades, los Colegios Profesionales de la Salud y los establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados y acreditados; en adelante la Red.
- 5.2 Disposición Final.** La destrucción y eliminación de productos farmacéuticos y productos sanitarios caducados, expirados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano, está a cargo de la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM), utilizando la Red de Disposición Final de Productos Farmacéuticos y Sanitarios mediante la contratación de una Empresa Prestadora de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS).
- 5.3 Productos no aptos para el consumo y uso humano.** En la presente Directiva este término hará referencia a los productos farmacéuticos y sanitarios caducados, expirados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano.
- 5.4 Puntos ECOMED.** Son los sitios establecidos para la Recolección de productos farmacéuticos y sanitarios no aptos para el consumo y uso humano, para lo cual deben estar debidamente autorizados y acreditados, además deben contar con un Químico Farmacéutico capacitado.
- 5.5 Punto ECOMED Abierto.** Son los Puntos donde la población hace entrega de los productos farmacéuticos y sanitarios no aptos para el consumo y uso humano a una persona encargada, que los recibe y registra en la base de datos.
- 5.6 Punto ECOMED Cerrado.** Son los Puntos donde la población “deposita” los productos farmacéuticos y sanitarios no aptos para el

consumo y uso humano en los basureros ecológicos, debido a que no existe una persona encargada de recibirlos

- 5.7 Base de Datos ECOMED.** La ARM debe llevar un Registro Electrónico o Base de Datos de los productos farmacéuticos y sanitarios no aptos para el consumo y uso humano recolectados por todos los Puntos ECOMED, para lo cual establecerá un Formato electrónico.
- 5.8 Productos Incautados y/o Decomisados.** La disposición final de los productos incautados resultado de las actividades de fiscalización, control y vigilancia sanitaria de la ARM, también se deben destruir y eliminar por medio de la Red de Disposición Final de Productos Farmacéuticos y Sanitarios.
- 5.9 Productos Sanitarios.** Comprenden los Cosméticos, Artículos sanitarios y Artículos de limpieza domestica; en la presente Directiva se incluyen los Cosméticos y Artículos Sanitarios y serán manejados mediante la Red.
- 5.10 Exclusiones.** Los Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados, Clínicas Especializadas y privadas y los Hospitales desde el nivel II en adelante, deben realizar la destrucción y eliminación de productos farmacéuticos y/o sanitarios por sus propios medios, cumpliendo lo establecido en la presente directiva, la Ley General de Residuos Sólidos, su Reglamento y normas específicas.
- 5.11 Residuos de manufactura.** La disposición final de los productos intermedios de manufactura, residuos de materias primas y productos manufacturados defectuosos se realizará cumpliendo la Ley General de Residuos Sólidos y las normas de protección del medio ambiente; los vertidos de aguas residuales deberán cumplir con los límites establecidos.
- 5.12 Productos Controlados.** Los productos estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se disponen de acuerdo a la presente Directiva y a normas específicas establecidas para tal fin.

- 5.13 Dispositivos Médicos.** La disposición final de dispositivos médicos no se consideran en la presente Directiva, su destrucción y eliminación se realizará tomando en cuenta lo establecido en su rotulado por el fabricante, la Ley General de Residuos Sólidos y normas específicas.
- 5.14 Radiofármacos.** Los radiofármacos se eliminan conforme a las normas específicas, establecidas por el Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN), mediante una EPS-RS, especialmente calificada para tal fin.
- 5.15 Gases Medicinales.** Los gases medicinales, debido a sus características y tipo de envases no están considerados en esta Directiva.

VI. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

- 6.1 Funcionamiento de la Red de Disposición Final de Productos Farmacéuticos y Sanitarios (Red).** Es un sistema de recolección de productos farmacéuticos y productos sanitarios caducados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano, bajo la conducción de la Autoridad Regional de Medicamentos y articula a las Municipalidades, Colegios Profesionales, establecimientos farmacéuticos y profesionales de salud.

La Red funciona de la siguiente manera:

- a) La Red funciona a cargo de la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM).
- b) La Autoridad Regional de Medicamentos, funciona como punto de recolección, de los productos farmacéuticos y productos sanitarios caducados, expirados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano, entregados por los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos de salud públicos y privados, así como por parte de la población que almacena medicamentos en sus hogares. Excepcionalmente los establecimientos farmacéuticos pueden

brindar el servicio de recolección, previa acreditación como Punto ECOMED.

- c) En los Colegios Profesionales y Municipalidades funciona un Punto ECOMED, previo convenio, para la recolección de los productos farmacéuticos y productos sanitarios no aptos para el consumo y uso humano, entregados por los establecimientos farmacéuticos, los establecimientos de salud y la población.
- d) Los establecimientos farmacéuticos (Farmacias y Boticas) también pueden constituirse en un Punto ECOMED, si desean formar parte de la Red, para lo cual deben ser debidamente acreditados por la ARM.
- e) Los Puntos ECOMED Abiertos al recibir los productos farmacéuticos y sanitarios caducados, expirados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados, en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano, deben realizar su registro en el Formato electrónico establecido.
- f) Los productos farmacéuticos y sanitarios caducados, expirados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano, recolectados por las Municipalidades y Colegios Profesionales deben registrarse en el Formato electrónico establecido por la ARM para su consolidación en la base de datos, el mismo que será cotejado al momento de la entrega a la ARM.
- g) Los Puntos de Recolección, Punto ECOMED Abierto, harán entrega de los productos recibidos, a la ARM conforme a lo registrado en el Formato electrónico.
- h) La Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) realizará el recojo y acopio de los productos depositados en los Puntos ECOMED Cerrados.
- i) La Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) realizará el acopio y consolidación de los productos recolectados en los diferentes puntos de recolección conforme a los registros electrónicos de las bases de datos.

- j) De ser posible la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) realizara la selección y segregación de los productos recolectados y acopiados.
- k) La ARS a través de la ARM convocara a una Empresa Prestadora de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS) para que realice la disposición final de los productos farmacéuticos y productos sanitarios caducados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo humano acopiados, conforme a la base de datos elaborada; a cambio la EPS-RS entregará el manifiesto correspondiente.

6.2 Recolección. La recolección de productos farmacéuticos y productos sanitarios caducados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano se realizará mediante la Red de Disposición Final de Productos Farmacéuticos y Sanitarios, que se establece en esta Directiva.

6.3 Almacenamiento intermedio. La ARM debe contar con un almacén separado y acondicionado especialmente para almacenar los productos farmacéuticos y sanitarios no aptos para el consumo humano, recolectados para su acopio temporal antes de ser preparados para su disposición final. El tiempo de almacenamiento intermedio no puede ser mayor a un año, incluso antes, de acuerdo a los volúmenes manejados.

6.4 Articulación. Los establecimientos farmacéuticos deben elaborar un Procedimiento para la Destrucción y Eliminación de productos farmacéuticos y sanitarios caducados, expirados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano, el mismo que debe articularse con la Red de Disposición Final de Productos Farmacéuticos y Sanitarios, establecida en la presente directiva.

6.5 Manifiesto o comprobante de entrega. Los establecimientos farmacéuticos que hacen entrega de los productos farmacéuticos y sanitarios no aptos para el consumo y uso humano a la ARM,

reciben un manifiesto de conformidad que detalla los productos entregados, conforme a los datos y plazos establecidos en su procedimiento.

- 6.6 Campañas de Recolección.** La Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) establecerá excepcionalmente Campañas de Recolección de productos farmacéuticos y sanitarios caducados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano, a fin de evitar el almacenamiento y disponibilidad de los productos con estas características en los hogares. La eliminación de los mismos se realizará por medio de la Red.
- 6.7 Procedimiento.** La ARM elaborará un Procedimiento Operativo Estándar para la recepción, almacenamiento intermedio y disposición final de los productos farmacéuticos y sanitarios caducados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano.

VII. DISPOSICIONES FINALES

- 7.1** Los establecimientos Farmacéuticos que no pudieran realizar la disposición final de los productos farmacéuticos por medio de la Red, pueden realizar la destrucción y eliminación de los mismos por sus propios medios, cumpliendo lo establecido en la presente Directiva, en lo posible, con la presencia de un veedor de la Autoridad Regional de Medicamentos, para lo cual deben presentar los documentos de compra de los productos a destruir.
- 7.2** Lo establecido en esta Directiva no restringe que se adopten otras medidas que sean necesarias y establecidas por normas específicas, para la protección del medio ambiente y seguridad de la población.

VIII. RESPONSABILIDADES

La Autoridad Regional de Salud y la Autoridad Regional de Medicamentos son responsables del debido y estricto cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Directiva.

La Autoridad Regional de Medicamentos es responsable del adecuado funcionamiento de la Red de Disposición Final de Productos Farmacéuticos y Sanitarios.

IX. DEFINICIONES

1. **Acopio:** Es acumular gran cantidad de cosas. Se refiere a la recolección y almacenamiento de productos.
2. **Acondicionamiento:** Todo método que permita dar cierta condición o calidad a los residuos para un manejo seguro según su destino final.
3. **Almacenamiento intermedio:** Es el lugar o ambiente donde se acopian temporalmente los residuos generados por las diferentes fuentes de los servicios cercanos, distribuidos estratégicamente dentro de las unidades, áreas o servicios. Este almacenamiento se implementara de acuerdo al volumen de residuos generados en el EESS o SMA. El tiempo de almacenamiento intermedio no debe ser superior de doce horas. (RM 554-2012-MINSA)
4. **Antineoplásicos:** medicamentos que inhiben o previenen la formación de neoplasmas ya que tienen la capacidad de matar o detener el crecimiento de las células vivas y se usan en la quimioterapia del cáncer. Se excluye de esta definición, y para los fines de este reglamento, los antineoplásicos derivados de aminoácidos, péptidos o proteínas, ya que no suponen un riesgo significativo para el ambiente por no ser genotóxicos.
5. **Antiinfecciosos: Antibióticos.** Cualquier sustancia natural, semisintética o de origen sintético que inhibe el metabolismo y/o el crecimiento de un microorganismo y puede matarlo.
6. **Antiséptico:** Sustancia antimicrobiana que se aplica al tejido vivo o piel y tiende a inhibir el crecimiento y reproducción de

microorganismos, reduciendo así la posibilidad de infección, sepsis o putrefacción

7. **Contaminado:** Se refiere a los productos farmacéuticos adulterados o corrompidos.
8. **Deteriorado:** Se refiere a los productos dañado, malogrado o estropeado e inservible.
9. **Disposición final:** Es la operación controlada y ambientalmente adecuada de depositar los desechos según las operaciones especificadas en el presente Reglamento. Procesos u operaciones para tratar o disponer en un lugar los residuos sólidos como última etapa de su manejo en forma permanente, sanitaria y ambientalmente segura.
10. **Eliminación por Alcantarillado.** Algunas preparaciones farmacéuticas líquidas, como los jarabes y los líquidos intravenosos, pueden diluirse con agua y desecharse en el sistema de alcantarillado en pequeñas cantidades y durante un cierto período sin provocar graves efectos para la salud pública ni el medio ambiente. Pueden desecharse asimismo cantidades pequeñas de productos farmacéuticos líquidos o antisépticos bien diluidos. Puede requerirse la asistencia de un hidrogeólogo o de un ingeniero sanitario si el sistema de alcantarillado se encuentra en malas condiciones o quedó dañado por un conflicto bélico
11. **Eliminación por Incineración a alta temperatura.** Los hornos de cemento son particularmente adecuados para destruir productos farmacéuticos caducados, desechos químicos, aceite usado, neumáticos, etc. Las características de los hornos de cemento los hacen apropiados para el desecho de productos farmacéuticos. Durante la combustión, las materias primas del cemento alcanzan temperaturas de 1450°C, mientras los gases de combustión llegan hasta los 2000°C. El tiempo de residencia de gas a estas temperaturas altas es de varios segundos. En estas condiciones se desintegran todos los componentes de desechos orgánicos. Algunos productos de combustión potencialmente peligrosos o tóxicos son adsorbidos en el cemento producido o se extraen en el cambiador de calor. Se recomienda establecer contacto con empresas cementeras y con los

organismos que se ocupen del medio ambiente para poder eliminar desechos en los hornos de cemento. Los medicamentos deberán constituir una proporción razonablemente pequeña del combustible total. Se sugiere como regla general prudente no sobrepasar nunca el 5% del combustible que se alimenta a la caldera. Los hornos de cemento producen típicamente 1.500 a 8.000 toneladas métricas de cemento por día, por lo que es posible quemar cantidades muy grandes de material farmacéutico en un período corto. Puede ser necesario separar el material de envase y/o triturar los fármacos para no obturar ni taponar los mecanismos de alimentación de combustible. Los incineradores que cumplen con estos reglamentos pueden usarse para el desecho de compuestos halogenados, medios de contraste para radiografías y compuestos yodados; no deben usarse incineradores de baja temperatura.

12. **Eliminación por Descomposición química.** Si no se dispone de un incinerador apropiado, puede recurrirse a la descomposición química de conformidad con las recomendaciones del fabricante, y posteriormente descargar en un vertedero. No se recomienda este método si no se cuenta con personal experimentado. La inactivación química es un proceso tedioso y lento, y deberá disponerse en todo momento de los productos químicos que se usan en el tratamiento. Este método quizá sea práctico para destruir una cantidad pequeña de fármacos antineoplásicos. En cantidades grandes, por ejemplo, más de 50 kg, la descomposición química de lo antineoplásicos no es práctica, porque es necesario repetir la aplicación varias veces.
13. **Empaque primario: Envase Inmediato.** Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.
14. **Empaque secundario: Envase Mediato.** Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el medicamento en su forma farmacéutica definitiva.
15. **Empresa comercializadora de residuos sólidos (EC-RS) residuos sólidos (EC-RS).** Persona jurídica que desarrolla actividades de

comercialización de residuos para su reaprovechamiento. Las siguientes definiciones se aplican en el manejo de residuos peligrosos y se encuentran enmarcados en la Ley General de Residuos Sólidos y su Reglamento.

16. **Empresa prestadora de servicios de residuos sólidos.** Persona jurídica que presta servicios de residuos sólidos mediante una o varias de las siguientes actividades: limpieza de vías y espacios públicos, recolección y transporte, transferencia, tratamiento o disposición final de residuos sólidos
17. **Especialidad farmacéutica** medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinada, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes y al que la autoridad farmacéutica otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas. Este término se ha sustituido casi por completo con el término de medicamento
18. **Estupefacientes:** Drogas incluidas en la “Convención Única sobre Estupefacientes” de 1961 de las Naciones Unidas y el protocolo del 25 de marzo de 1972 de Modificación de esta Convención y todas las que queden sujetas a control internacional en el futuro y las que a juicio del Ministerio se declaren como tales.
19. **Inmovilización de desechos por Encapsulación.** La encapsulación consiste en la inmovilización de los productos farmacéuticos en un bloque sólido dentro de un tambor de plástico o de acero. Los tambores deben limpiarse antes de su uso y no deben haber contenido materiales explosivos ni peligrosos. Se llenan al 75% de su capacidad con fármacos sólidos y semisólidos, luego se rellena el espacio restante con cemento o una mezcla de cemento y cal, espuma plástica o arena bituminosa. Para facilitar el relleno deben cortarse y doblarse hacia atrás las tapas del tambor, teniendo cuidado de no cortarse las manos al colocar los medicamentos en el tambor. La mezcla consiste en cal, cemento y agua en una proporción de 15:15:5 (en peso) hasta

llenarlo totalmente. Si es necesario se agrega agua si se desea una consistencia líquida satisfactoria. Las tapas del tambor deben doblarse nuevamente para cerrarlo y luego sellarlas con soldadura de costura continua o de puntos. Los tambores sellados deben descargarse en el fondo del vertedero y cubrirse con residuos sólidos municipales frescos. Para facilitar la manipulación de los tambores, deben colocarse en tarimas y utilizarse un montacargas. La encapsulación de los medicamentos antineoplásicos requiere una técnica diferente

20. **Inmovilización de desechos por Inertización.** Es una variante de la encapsulación e incluye la separación de los materiales de empaque (papel, cartón o plástico) de las preparaciones farmacéuticas. Los comprimidos deberán extraerse de sus envases de plástico transparentes. A continuación se trituran los fármacos y se agrega una mezcla de agua, cemento y cal para formar una pasta homogénea. Los trabajadores deben utilizar ropa protectora y máscaras porque puede liberarse polvo. La mezcla se transporta posteriormente en estado líquido en un camión mezclador de hormigón a un vertedero y se decanta en los desechos urbanos normales, donde se seca formando una masa sólida dispersa entre los demás desechos. El proceso es relativamente económico y no requiere equipo complejo, salvo una trituradora o rodillo para triturar los fármacos, un mezclador de hormigón, cemento, cal y agua. Las proporciones aproximadas en peso son: desechos farmacéuticos: 65%, cal: 15%, cemento: 15%, agua: 5% o más hasta obtener la consistencia adecuada
21. **Medicamento adulterado:** Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, producto biológico, dispositivo médico o suplemento dietético, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las Buenas Prácticas de Fabricación. Esto incluye los que se hayan elaborado, manipulado o almacenado en establecimientos no autorizados o en condiciones antirreglamentarias o ilegales.
22. **Medicamentos decomisados:** pérdida de la propiedad que experimenta el dueño en favor del Estado de los medicamentos que han sido causa o instrumento de una infracción sanitaria o que sean nocivos o peligrosos para la salud de las personas

23. Medicamento no utilizable: No apto para el consumo. Se consideran medicamentos no utilizables los siguientes:

- Todos los medicamentos vencidos;
- Los devueltos por los pacientes luego de haber salido de la farmacia.
- Los que no cumplan con criterios de calidad porque hayan cambiado sus características físicas, tengan el empaque dañado, no cumplan con especificaciones de control de calidad o se presuman contaminados, deteriorados, falsificados o adulterados.
- Los almacenados en condiciones distintas a las recomendadas en el etiquetado del producto. Particularmente todos los medicamentos termolábiles que deban manipularse en cadena de frío y que se confirme o se sospeche perdieron estabilidad por incumplimiento de las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante (insulina, hormonas de polipéptidos, gammaglobulinas, biotecnológicos y vacunas, entre otros).
- En desuso.
- Aquellos con el sello de seguridad perdido o violado, aunque no hayan caducado.

24. Medicamento rechazado: medicamento que se rechaza por no cumplir con las especificaciones de calidad y no debe usarse para consumo humano

25. Medicamento vencido: Es aquel medicamento que ha superado la fecha de vencimiento aún si se ha almacenado bajo las condiciones recomendadas. Dicha fecha generalmente se coloca en la etiqueta del empaque primario o en el empaque secundario de los medicamentos.

26. Productos Farmacéuticos Sólidos, semisólidos y polvos. Capsulas, comprimidos, tabletas, pastillas, gránulos, polvos para inyección, polvos tópicos, polvo para suspensión, cremas, geles, lociones, ungüentos, pomadas, supositorios, etc. se eliminan mediante inmovilización por encapsulación. Para su adecuada destrucción y eliminación debe separarse los envases mediatos o secundarios. La OMS recomienda que no se retire el envase inmediato cuando se trata de frascos (plástico o vidrio) o los tubos (plástico o aluminio) cuando son productos efervescentes, así como los sobres cuando son polvos,

para su eliminación. Antes de proceder a la destrucción se procede a comprobar si el producto es un antiinfeccioso, antineoplásico o una sustancia controlada. Los comprimidos sueltos en grandes cantidades (envases hospitalarios) deben mezclarse en diferentes tambores para evitar que haya concentraciones altas de un solo medicamento en un mismo tambor.

27. **Productos Farmacéuticos Líquidos.** Soluciones orales, inyectables o tópicas (ampollas), suspensiones, emulsiones, jarabes, etc. Las formas farmacéuticas líquidas que no son los antiinfecciosos, antineoplásicos o controlados, se pueden arrojar al alcantarillado si son cantidades pequeñas, si no existe un sistema de alcantarillado o plantas de tratamiento de aguas residuales, se puede diluir en grandes cantidades de agua y eliminar al sistema de aguas siempre que se dispersen de inmediato en la corriente; no se puede eliminar los productos farmacéuticos líquidos en corrientes lentas o en aguas superficiales estancadas. También se puede emplear el método de encapsulación, incineración o en hornos de cemento

28. **Productos Farmacéuticos Aerosoles e Inhaladores.** Ambos términos se usan como sinónimos (envases de aluminio, hojalata o vidrio) que contienen líquidos o polvos pulverizables. Los recipientes de aerosoles e inhaladores no se deben quemar ni incinerar, pueden estallar a altas temperaturas y dañar a los operarios o a la caldera o incinerador. La OMS recomienda que si no contienen sustancias tóxicas se pueden eliminar en un vertedero, con los residuos sólidos municipales; sin embargo su exposición en vertederos comunes puede facilitar el acceso a los mismos por parte de los recicladores o personas inescrupulosas que pueden reinsertarlos al mercado.

29. **Productos Farmacéuticos Anti infecciosos.** La primera opción es devolverlos al fabricante. La mejor forma de destruirlos es la incineración. La última opción es la inmovilización por encapsulación o inertización antes de eliminarlos a un vertedero. No deben desecharse sin tratarlos previamente. Los antiinfecciosos líquidos pueden diluirse en agua durante dos semanas y después arrojar la mezcla al alcantarillado.

30. **Productos Farmacéuticos Antineoplásicos, Anticancerosos o Citotóxicos.** No pueden eliminarse como los productos farmacéuticos comunes, pueden provocar serios daños al medio ambiente y la ecología, como la interferencia con procesos reproductivos de diversas formas de vida. Deben separarse de los demás productos farmacéuticos y guardarse en recipientes de paredes rígidas y debidamente rotulados, guardando estrictas medidas de seguridad. La primera opción es devolverlos al fabricante, si no es posible la segunda opción es la incineración a alta temperatura en incinerador de dos cámaras (con equipo de limpieza de gases); la cámara secundaria asegura la incineración total y evita que el material degradado pueda escapar. Una opción que se puede efectuar es la inmovilización por encapsulación o inertización. En este caso para la Encapsulación se debe llenar los tambores hasta el 50% de su capacidad y la mezcla consiste en cal, cemento y agua en una proporción de 15:15:5 (en peso) hasta llenarlo totalmente, se sellan y se almacena por 7 a 28 días, una vez formado el bloque se elimina en el vertedero cubierto de una capa impermeable de arcilla o membrana. La descomposición química puede aplicarse antes de su eliminación al alcantarillado. El personal que los manipula debe evitar aplastar las cajas o extraer el producto de su envase.
31. **Productos Farmacéuticos Controlados (Narcóticos o Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores).** Los productos controlados se destruyen de acuerdo a las normas nacionales establecidas por la Autoridad Nacional de Medicamentos, generalmente con la presencia del Químico Farmacéuticos que tiene el cargo de Director Técnico y un veedor de la ARM. El método recomendado es la inmovilización por encapsulación o inertización para inutilizarlos y eliminarlos al vertedero. Una opción es la incineración. Debe evitarse que la población tenga acceso a estas sustancias.
32. **Productos Farmacéuticos Antisépticos y Desinfectantes.** Generalmente no tiene fecha de caducidad, por lo que no es necesario eliminarlos. No deben descargarse grandes cantidades de desinfectantes en el sistema de alcantarillado, porque eliminar matar bacterias que se encargan del tratamiento biológico de las aguas residuales, solo se

pueden eliminar por esta vía si se elimina diluido, bajo la supervisión de un farmacéutico; la norma propuesta es una descarga de 50 litros por día durante toda la jornada de trabajo y no arrojarlos de una sola vez. Tampoco debe agregarse altos volúmenes en las vías de agua debido a que pueden perjudicar la vida acuática. Los desinfectantes que tenga fecha de caducidad pueden usarse para la limpieza de inodoros. Se pueden desechar en un establecimiento de eliminación de desechos químicos o en un horno de cemento.

33. **Productos Farmacéuticos no tóxicos o de baja toxicidad.** Las vitaminas líquidas y otras soluciones inocuas como sales, aminoácidos, lípidos, glucosa y otro material orgánico fácilmente biodegradable, se diluyen y se eliminan por el alcantarillado.
34. **Presentaciones farmacéuticas: Ampollas.** Las ampollas pueden triturarse sobre una superficie impermeable y dura (cemento) o en un tambor o recipiente metálico empleando un bloque grueso de madera o martillo; el vidrio triturado se barre y coloca en recipientes para objetos puntiagudos, el mismo que se sella y elimina en un vertedero; el líquido de las ampollas se elimina como se escribió en el punto anterior. Los encargados deben utilizar implementos de seguridad como protectores de ojos, botas, guantes y ropa de trabajo. No deben quemarse o incinerarse porque estallan y pueden lesionar a los operadores o al incinerador, el vidrio derretido puede obturar la rejilla del horno o incinerador si la temperatura es superior al punto de fusión del vidrio. Los líquidos volátiles pueden dejarse evaporar al aire libre. Las ampollas de antineoplásicos o antiinfecciosos no deben triturarse ni descargar su líquido por el alcantarillado.
35. **Psicotrópicos:** Sustancias, naturales o sintéticas, comprendidas en las listas 1, 2, 3 y 4 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, u otro que posteriormente lo sustituya y todas las otras drogas que a juicio del Ministerio se declaren como tales.
36. **Segregación:** separación de los medicamentos y las materias primas destinados a la disposición final, de los medicamentos utilizables. Acción de agrupar determinados componentes o elementos físicos de los residuos sólidos para ser manejados en forma especial

37. **Sustancias controladas:** medicamentos o sustancias químicas cuya fabricación, posesión, distribución o uso está regulado por el Estado ya que generalmente contienen sustancias adictivas o psicoactivas. Esta definición incluye drogas ilícitas y algunos medicamentos que requieren receta médica especial y que su destrucción requiera ser verificada por el Estado
38. **Residuos de los establecimientos de atención de salud.** Son aquellos residuos generados en los procesos y en las actividades para la atención e investigación médica en establecimientos como: hospitales, clínicas, centros y puestos de salud, laboratorios clínicos, consultorios, entre otros afines. Estos residuos se caracterizan por estar contaminados con agentes infecciosos o que pueden contener altas concentraciones de microorganismos que son de potencial peligro, tales como: agujas hipodérmicas, gasas, algodones, medios de cultivo, órganos patológicos, restos de comida, papeles, embalajes, material de laboratorio, entre otros.
39. **Residuos comerciales.** Son aquellos generados en los establecimientos comerciales de bienes y servicios, tales como: centros de abastos de alimentos, restaurantes, supermercados, tiendas, bares, bancos, centros de convenciones o espectáculos, oficinas de trabajo en general, entre otras actividades comerciales y laborales análogas. Estos residuos están constituidos mayormente por papel, plásticos, embalajes diversos, restos de aseo personal, latas, entre otros similares.

X. ANEXOS

Anexo 1

BASE DE DATOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y SANITARIOS CADUCADOS O VENCIDOS, DETERIORADOS, ADULTERADOS, NO APTOS PARA EL CONSUMO HUMANO

Centro de Recolección: _____ Fecha: (Mes-Año)

COD. ECOM ED*	CANTID AD	PRODUCTO	F.F.	PRESEN TACION	LABORAT ORIO	REGISTRO SANITARIO	LOTE	FECHA VENCIMIE NTO	OBSERV ACION	ORIG EN**

* Lugar donde se realiza la recolección: Municipalidades (M), Colegios Profesionales (CP), DIREMID.

** Origen del Producto Farmacéutico/Sanitario: Población (P), Establecimiento Farmacéutico (E.F).

Anexo 2

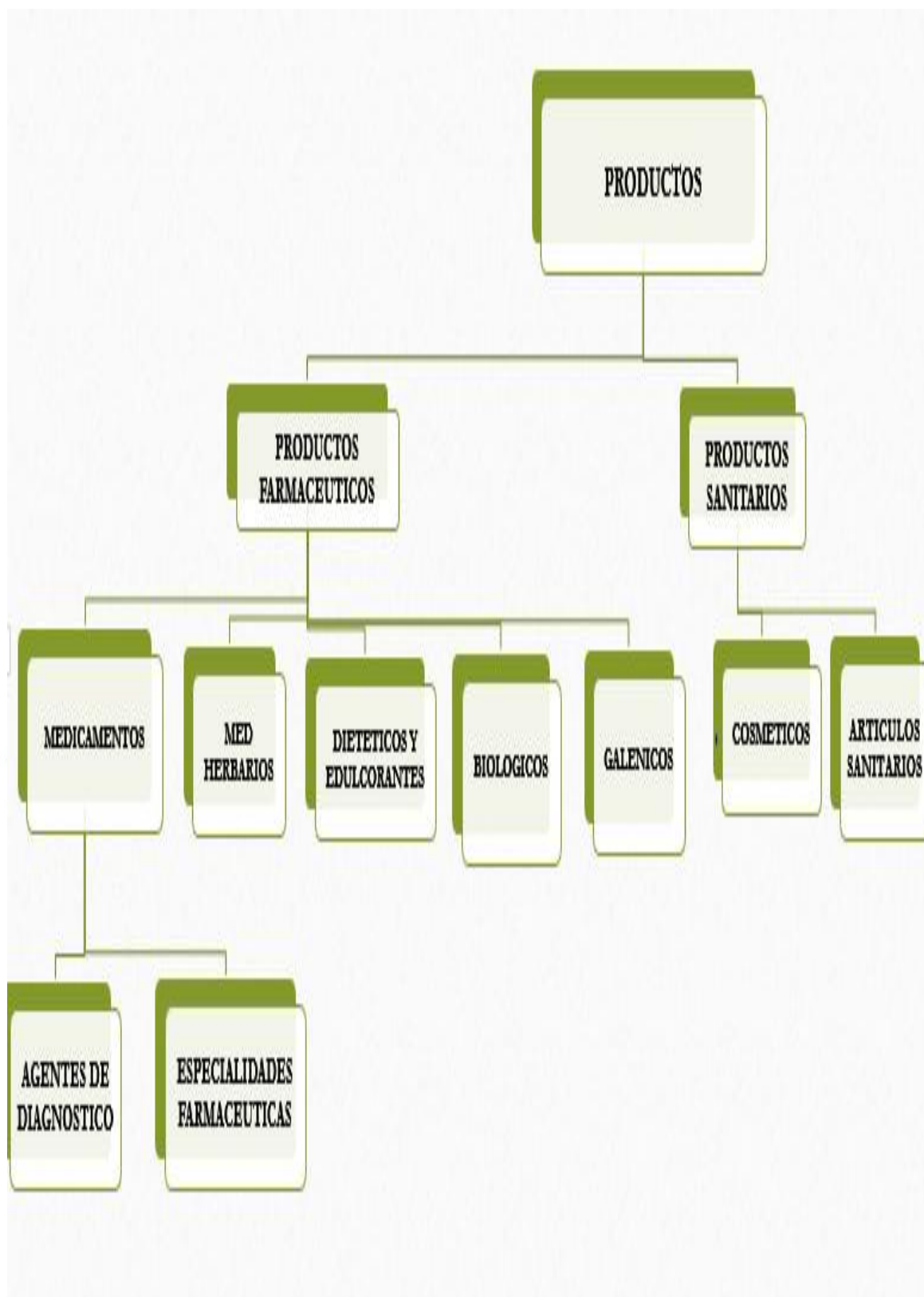
**MÉTODOS DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS SEGÚN SU
CATEGORIA**

CATEGORIA	METODO*	RECOMENDACION	OBSERVACION
Medicamentos Antineoplásicos	Devolución al donante o al fabricante Incineración a alta temperatura Inmovilización por Encapsulación Inmovilización por Inertización Descomposición química	La encapsulación se realiza en tambores hasta el 50% de su capacidad y la mezcla consiste en cal, cemento y agua en una proporción de 15:15:5 (en peso) hasta llenarlo totalmente, se sellan y se almacena por 7 a 28 días, una vez formado el bloque se elimina en el vertedero cubierto de una capa impermeable de arcilla o membrana	No se debe arrojar antineoplásicos al alcantarillado No deben incinerarse a temperatura media Se desechan al Vertedero encapsulados
Medicamentos Antiinfecciosos/ Antibióticos	Devolución al donante o al fabricante Incineración a alta temperatura Incineración a temperatura media Inmovilización por Encapsulación o Inertización y Vertedero	Los antiinfecciosos líquidos pueden diluirse en agua durante dos semanas y después arrojar la mezcla al alcantarillado	No deben desecharse sin tratarlos previamente Se desechan al Vertedero encapsulados
Medicamentos Controlados	Inmovilización por Encapsulación o Inertización y Vertedero Incineración a temperatura media	Se destruyen de acuerdo a normas nacionales establecidas por la ANM	Se desechan al Vertedero encapsulados
Productos Farmacéuticos no tóxicos o de baja toxicidad	Inmovilización por Encapsulación o Inertización y Vertedero Alcantarillado (Líquidos: Diluido)	Las vitaminas líquidas y otras soluciones inocuas como sales, aminoácidos, lípidos, glucosa y otro material orgánico fácilmente biodegradable	

CATEGORIA	METODO*	RECOMENDACION	OBSERVACION
Antisépticos y Desinfectantes	Utilización Alcantarillado (Diluido y no más de 50 litros por día)	No deben descargarse grandes cantidades de desinfectantes en el sistema de alcantarillado,	Generalmente no tiene fecha de caducidad No se deben eliminar en aguas estancadas
Sólidos, semisólidos y polvos	Inmovilización por Encapsulación o Inertización y al Vertedero Incineración a alta temperatura Incineración a temperatura media	La OMS recomienda que no se retire el envase inmediato cuando se trata de frascos (plástico o vidrio) o los tubos (plástico o aluminio) cuando son productos efervescentes, así como los sobres cuando son polvos	Debe separarse los envases mediatos o secundarios No se debe arrojar antineoplásticos al alcantarillado
Líquidos	Alcantarillado (Diluido) Si no son antineoplástico o antiinfecciosos Incineración a alta temperatura	También se puede emplear el método de encapsulación, incineración o en hornos de cemento	No se deben eliminar en aguas estancadas o corrientes lentas No se debe arrojar antineoplásticos al alcantarillado
Aerosoles e Inhaladores	Inmovilización por Encapsulación o Inertización y Vertedero		No se deben quemar ni incinerar
Ampollas	Trituración sobre una superficie impermeable y dura (cemento) o en un tambor o recipiente metálico empleando un bloque grueso de madera o martillo; el vidrio triturado se coloca en recipientes para objetos puntiagudos, el mismo que se sella y elimina en un Vertedero	No deben quemarse o incinerarse porque estallan, el vidrio derretido puede obturar la rejilla del horno o incinerador. Los líquidos volátiles pueden dejarse evaporar al aire libre	No se debe arrojar antineoplásticos al alcantarillado
Envases Secundarios: frascos, cajas de cartón, etc.	Reciclado (cuidadoso) Vertedero	Se eliminan al vertedero previa inutilización para evitar falsificaciones	Los envases de vidrio o plástico no deben quemarse
Los comprimidos sueltos en grandes cantidades (envases hospitalarios) deben mezclarse en diferentes tambores para evitar que haya concentraciones altas de un solo medicamento en un mismo tambor			

Anexo 3

PRODUCTOS FARMACEUTICOS CONSIDERADOS EN LA DIRECTIVA



VI. CONCLUSIONES

- ✓ Se estableció la metodología y lineamientos para la destrucción y eliminación de productos farmacéuticos y sanitarios caducados, expirados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano.
- ✓ Se propone la implementación de la Red de Disposición Final de Productos Farmacéuticos y Sanitarios, que impedirá la posesión de productos farmacéuticos y sanitarios caducados, expirados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano en los establecimientos farmacéuticos y en los hogares.
- ✓ La aplicación e implementación de la Red evitará la eliminación de productos farmacéuticos y sanitarios caducados, expirados o vencidos, deteriorados, contaminados, adulterados y en mal estado de conservación, no aptos para el consumo y uso humano, como desechos comunes y su posterior reutilización, adulteración e inserción en el mercado.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Congreso de la Republica. Ley N° 29675. Ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre Delitos contra la Salud Pública [Internet]. Lima 2011 [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ley%2029675.pdf>. [http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc01_2011.nsf/d99575da99ebf305256f2e006d1cf0/5b3dd4e930a1c96e05257a070058ef16/\\$FILE/29675.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc01_2011.nsf/d99575da99ebf305256f2e006d1cf0/5b3dd4e930a1c96e05257a070058ef16/$FILE/29675.pdf)
2. Berckmans P. *et al.* Inappropriate drug donation practices in Bosnia and Herzegovina 1992 to 1996. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9583982>
3. La Verdad. Nuestra Tierra. Los medicamentos, una amenaza invisible para el medio ambiente. Nuestra Tierra. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://nuestra-tierra.laverdad.es/medio-ambiente/contaminacion/2545-los-medicamentosuna-amenaza-invisible-para-el-medio-ambiente>
4. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, DIGEMID. Resolución Directoral N° 060-94-DG-DIGEMID. Procedimientos para la Eliminación de Productos Farmacéuticos Decomisados 1994. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPDF/RESOLUCION_DIRECTORAL_ELIMINACION_PROD_FARMAC_DECOMISADOS.pdf
5. Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos. Decreto Ejecutivo N° 36039, 2010. San José-Costa Rica. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=68197&nValor3=81183&strTipM=TC
6. Documento técnico en borrador. Manual de Buenas Prácticas de Eliminación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://www.bvsde.paho.org/documentosdigitales/bvsde/texcom/sct/051329.pdf>

7. Ministerio de Salud. DIGEMID. Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Art. 31°. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>
8. Ministerio de Salud. DIGEMID. Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2011. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>
9. Especialidad farmacéutica. Wikipedia. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Especialidad_farmac%C3%A9utica,
10. Medicamento y Medio Ambiente Sigre. Diccionario. 2016. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://www.sigre.es/diccionario/especialidad-farmaceutica/>
11. Soriano B, Mendarte I, San Martín E. Farmacia Hospitalaria. Agentes de Diagnóstico y Radiofarmacia. 749 [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP01.pdf>
12. Radiofármacos usados en Medicina Nuclear. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://www.fbqf.unt.edu.ar/institutos/quimicaanalitica/radioquimica/objetos/RADIOFARMACOS%20USADOS%20EN%20MEDICINA%20NUCLEAR.pdf>. <http://www.rush.edu/spanish/sadult/radiology/glossary.html>
13. Definiciones web. [Internet]. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <https://www.google.com.pe/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=radiofarmacos>
14. [Citado en mayo 2016]. http://es.wikipedia.org/wiki/Gases_medicinales
15. Portal de Información – Medicamentos Esenciales y Productos de Salud. Directrices de seguridad para la eliminación de productos farmacéuticos no deseados durante y después de una emergencia. 1999. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip55s/whozip55s.pdf>.

16. Ministerio de Salud. DIGESA. Ley N° 27314. Ley General de Residuos Sólidos 2000. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/infecciones/LEY27314_Residuos%20S%C3%B3lidos.pdf
17. Ministerio de Salud. DIGESA. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM. Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/infecciones/DS057_2004_reglam_Residuos%20S%C3%B3lidos.pdf
18. Observatorio de salud y medio ambiente de Andalucía. Diccionario [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://www.osman.es/ficha/13809>. <http://www.osman.es/ficha/14202>
19. Ministerio de Salud. Dirección General de Salud de las Personas. Resolución Ministerial N° 217-2004/MINSA, que aprueba la Norma Técnica N° 008-MINSA-DGSP-V.01 Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/normas_tecnicas/2004/11052010_NORMA_TECNICA_MANEJO_DE_RESIDUOS_SOLIDOS.pdf
20. Ministerio de Salud. DIGESA. Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA. Se aprueba la Norma Técnica de Salud N° 096-MINSA/DIGESA-V.01 Gestión y Manejo de Residuos Sólidos de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://sinia.minam.gob.pe/normas/se-aprueba-norma-tecnica-salud-gestion-manejo-residuos-solidos>
21. Las Reuniones simultaneas Extraordinarias de las Conferencias de las Partes de los Convenios de Basilea, Rotterdam y Estocolmo. Bali, Indonesia. 2010. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: http://excops.unep.ch/index.php?option=com_content&view=article&id=71:the-basel-convention&catid=42:the-conventions&Itemid=27&lang=es
22. Convenio de Basilea. Implementación y Mecanismo de Control. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: www.mma.gob.cl/chilecanada/1288/articles-29451_recurso_2.ppt
23. Ministerio de Salud. Manejo de Residuos Hospitalarios del Hospital de Emergencia “Casimiro Ulloa”. [Citado en mayo 2016]. Disponible en:

- <http://www.hejcu.gob.pe/Portal/Archivos/Epidemiologia/20131003102417.pdf>
f
24. Green Facts. Riesgos medioambientales de los productos farmacéuticos y medicinales. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://www.greenfacts.org/es/medio-ambiente-productos-farmaceuticos/index.htm>
 25. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP N° 614: Radiaciones Ionizantes, Normas de Protección. Madrid. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_614.pdf
http://www2.uca.es/serv/prevencion/higiene/inst_radioac/NTP_614.PD
 26. Decreto Legislativo N° 613. Código del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales. 1990. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://www.oas.org/dsd/fida/laws/legislation/peru/peru.pdf>
 27. Buedo-García J, López I. Artículos científicos. Citostáticos en el Hospital: Manejo y Precauciones. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://www.enfervalencia.org/ei/anteriores/articles/rev52/artic04.htm>
 28. Action Medeor Obra de Asistencia Alemana con Medicamentos. Como eliminar medicamentos?. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: http://www.enfermerasbellonyesterilizacion.cl/recomendaciones/como_eliminar_medicamentos.pdf
 29. Guía para la gestión de desechos radiactivos productos en medicina nuclear clase 2 (muy baja actividad). [Citado en mayo 2016]. Disponible en: https://www.minminas.gov.co/documents/10180/412924/AN-Guia_GDR_clase2.pdf/f062a9cc-0a9d-4b80-9944-131237d25493
 30. Organización Mundial de la Salud (OMS). Centro de Prensa. Radiaciones ionizantes: efectos sobre la salud y medidas de protección. Nota descriptiva N° 371. Noviembre 2012. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs371/es/>
 31. Real Academia Española. Diccionario de Lengua Española. [Citado en mayo 2016]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?w=diccionario>
 32. Ministerio de Salud. DIGEMID. Decreto Supremo N° 023-2001-SA Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a

fiscalización sanitaria. [Citado en mayo 2016]. Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DecretoSupremoN023-2001-SA.pdf>

33. Ministerio del Ambiente. Decreto Legislativo N° 1065 que modifica la Ley N° 27314. 2008. [Citado en mayo 2016]. Disponible en:
<http://sinia.minam.gob.pe/normas/modificatoria-ley-residuos-solidos>
34. Resolución Jefatural N° 273-2015-J/INEN, Manual de Gestión de Desechos Radioactivos. [Citado en mayo 2016]. Disponible en:
http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/normas_legales/NUEVA_Resoluciones_Jefaturales/2015/06072015_RJ%20273-2015.pdf

<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip55s/3.4.html>
<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip55s/3.3.html>
<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip55s/4.1.html>
<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip55s/5.6.html>
<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip55s/4.3.html>

