

Datos generales:

Ente emisor: Poder Ejecutivo

Fecha de vigencia desde: 25/12/2010

Versión de la norma: 1 de 1 del 02/03/2010

Datos de la Publicación:

Nº Gaceta: 122 del: 24/06/2010

Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos

Nº 36039-S

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

En ejercicio de las facultades y atribuciones contenidas en los artículos 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; los numerales 25, 27 párrafo primero, 28 párrafo segundo, inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978; los artículos 1º, 2º, 4º, 239, 240, 241, 242, de la Ley General de Salud, Ley Nº 5395 del 30 de octubre de 1973, 1º, 2º y 6º de la Ley Nº 5412, “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; del 08 de noviembre de 1973.

Considerando:

I.—Que la Ley 7438 “Convenio de Basilea Sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación”, publicada en *La Gaceta* Nº 220 de 18 de noviembre de 1994, consigna las principales disposiciones y objetivos que debe cumplir Costa Rica en aras de proteger la salud humana y el medio ambiente contra los efectos nocivos que se puedan derivar de la generación, transporte y manejo de desechos peligrosos y otros desechos, incluyendo los desechos de productos farmacéuticos.

II.—Que la “Ley General de Salud”, Ley Nº 5395 del 30 de octubre de 1973 en sus artículos 239, 240, 241, 242, siguientes y concordantes, confiere al Ministerio de Salud la obligación y potestad de controlar todas las acciones u operaciones relativas a las sustancias peligrosas.

III.—Que el Decreto 34647-S-MINAE “Aprobación y declaratoria de interés público y nacional del Plan de Residuos Sólidos-Costa Rica” (PRESOL) referente a la modernización de la legislación para residuos peligrosos, establece como prioridad nacional el adecuado manejo y disposición final de residuos sólidos.

IV.—Que el Decreto Ejecutivo Nº 27000-MINAE “Reglamento Sobre las Características y el Listado de los Desechos Peligrosos Industriales” publicada en *La Gaceta* Nº 124 de 29 de junio de 1998, establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.

V.—Que el Decreto Ejecutivo Nº 27001-MINAE en el artículo 11 “Del Tratamiento y Disposición de Desechos Peligrosos” indica cuales son los métodos permitidos de tratamiento de desechos

peligrosos: Reciclaje, físico químico, biológico, incineración, traslado fuera del país, y otros mecanismos como fijación química, encapsulación, estabilización, solidificación, así como las normas para su manejo.

VI.—Que el Decreto Ejecutivo N° 27378-S “Reglamento Sobre los Rellenos Sanitarios” publicado en *La Gaceta*: N° 206 del: 23/10/1998 en el artículo 16 indica el procedimiento para la disposición final de desechos especiales, en rellenos sanitarios para desechos ordinarios, mientras no existan en el país plantas de tratamiento de desechos especiales o uno o más rellenos de seguridad.

VII.—Que el Decreto Ejecutivo N° 24715-MOPT-MEIC-S “Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos” publicado en *La Gaceta* N° 207 de 1° de noviembre de 1995 consigna las reglas y procedimientos propios para el transporte de los productos peligrosos.

VIII.—Que el Decreto Ejecutivo N° 27008-MEIC-MOPT establece los requerimientos mínimos que deben cumplir las etiquetas y el etiquetado que deben portar, las unidades de transporte de materiales y productos químicos peligrosos, inclusive derivados del petróleo, que circulan en el territorio nacional, cualquiera que sea su destino.

IX.—Que mediante Decreto Ejecutivo N° 34488-S, publicado en *La Gaceta* N° 84 del 2 de mayo del 2008, “Procedimiento para la Destrucción de Mercancías”, el Ministerio de Salud promulgó el procedimiento para la destrucción de mercancías que se encuentran almacenadas en las instalaciones de los depositarios aduaneros o a la orden de la autoridad aduanera o judicial y que se hallen en mal estado o sean inservibles, que carezcan de valor comercial o cuya importación fuere prohibida. Señala además que, será de aplicación para mercancías que hayan sido decomisadas por las diferentes autoridades competentes y que su destrucción sea necesaria en resguardo del bienestar de la salud pública y del ambiente. **Por tanto,**

DECRETAN:

Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos

Artículo 1°—**Objetivo:** El presente Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos que deben cumplirse para la disposición final de los medicamentos, materias primas y de los residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad de los mismos, desde una perspectiva sanitaria y ambiental.

Artículo 2°—**Ámbito de Aplicación:** El presente Reglamento se aplica a todo establecimiento en el que se encuentren medicamentos y materias primas no utilizables, deteriorados, adulterados, falsificados y decomisados; así como de los residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad de los mismos. Se excluyen del ámbito del presente Reglamento, los radiofármacos o sustancias de uso médico que emitan radiaciones ionizantes, para cuya disposición final se debe seguir lo establecido en el Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes vigente y sus actualizaciones.

Artículo 3°—**Definiciones:** A los efectos de interpretación del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

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.

Antibióticos: Cualquier sustancia natural, semisintética o de origen sintético que inhibe el metabolismo y/o el crecimiento de un microorganismo y puede matarlo.

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.

Coprociamiento: se refiere al proceso de aprovechamiento de los residuos sólidos o líquidos y de su poder calorífico, como materia prima o combustibles alternos al uso de minerales y combustibles fósiles en procesos industriales que requieren altas temperaturas, principalmente en aquellos que utilizan la energía en forma intensiva, tales como la industria del cemento, acero, vidrio y la generación de energía, rebajando a su vez su potencial de contaminación a niveles mínimos.

Disposición final: es la operación controlada y ambientalmente adecuada de depositar los desechos según las operaciones especificadas en el presente Reglamento.

Empaque primario: Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

Empaque secundario: 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.

Encapsulación: consiste en la inmovilización de los productos farmacéuticos o químicos en un bloque sólido dentro de un tambor de plástico o de acero. Para ello se coloca una base constituida de mezcla de cemento, cal, agua y arena en el fondo de un tambor (empaque exterior). Los residuos se colocan dentro de un contenedor de plástico de alta densidad, ocupando aproximadamente el 75% de la capacidad del empaque exterior con medicamentos o materias primas sólidas o semisólidas, y luego se rellena el espacio restante con la mezcla indicada anteriormente.

Establecimiento farmacéutico:

- a) *Farmacia*, aquel que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.
- b) *Droguería*, aquel que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éstos el suministro directo al público y la preparación de recetas.
- c) *Laboratorio Farmacéutico o Fábrica Farmacéutica*: aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos y a la manipulación o elaboración de cosméticos.

d) *Botiquín*, el pequeño establecimiento destinado, en forma restringida, únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio autorice, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos.

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.

Forma farmacéutica: Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo.

Incineración: Es un proceso de oxidación térmica, a alta temperatura (superior a 1200 C) en el cual los residuos son convertidos, en presencia del oxígeno del aire, en gases y en un residuo sólido incombustible. La temperatura, el suministro de oxígeno y el tiempo de residencia deben ser tales que la eficiencia de la incineración de una sustancia en particular, sea en todos los casos superior al 99,99%.

Inertización: Es una variable de la encapsulación e incluye la separación de los materiales de envasado (papel, cartón, o plástico) de los medicamentos. Se trituran los medicamentos y se agrega una mezcla de agua, cemento y cal para formar una pasta homogénea.

Inmunomoduladores: Medicamentos o materias primas que contienen sustancias que modifican el funcionamiento del sistema inmune, ya sea por estimulación de la formación de anticuerpos (inmunoestimulante) o por inhibición de la actividad de los glóbulos blancos (inmunosupresores).

Materia prima: Toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso. Se excluyen los materiales de envase.

Materia prima no utilizable: Se refiere a toda materia prima vencida (cuando aplique); aquella que no cumpla con los criterios de calidad establecidos; se encuentre almacenada en condiciones distintas a las recomendadas por el fabricante; o esté en desuso.

Medicamento o producto farmacéutico: Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulados en una forma farmacéutica, que se utiliza para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Se incluyen dentro de esta definición y para efectos del presente Reglamento, los alimentos de uso parenteral.

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.

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.

Medicamento falsificado: Producto manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con un principio activo insuficiente o cuyo empaque en su rotulación ó la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad. También pueden contener diferentes cantidades de impurezas peligrosas y tóxicas. Todo medicamento falsificado se considera a su vez como medicamento adulterado, habiendo en ambos casos un riesgo a la salud pública, entendiéndose por éste, la probabilidad de que suceda un evento, impacto o consecuencia adversa a la salud pública tras la exposición a un determinado agente.

Medicamento no utilizable: 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.

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

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.

Ministerio: Ministerio de Salud.

Principio activo, Fármaco o Ingrediente activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de una entidad química que es responsable de un efecto farmacológico específico.

Producto a granel: Cualquier material procesado que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva, el cual sólo requiere ser acondicionado / empacado antes de convertirse en producto terminado.

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.

Segregación: separación de los medicamentos y las materias primas destinados a la disposición final, de los medicamentos utilizables.

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 para fines del presente reglamento su destrucción requiera ser verificada por el Estado.

Artículo 4°—La disposición final de los medicamentos y materias primas será realizada por los establecimientos farmacéuticos y en casos incidentales por otros establecimientos en los que se encuentren medicamentos y materias primas no utilizables, de conformidad con los artículos y anexos subsiguientes.

Artículo 5°—La disposición final de los residuos peligrosos al ambiente que provengan de los laboratorios de producción y de control de calidad de medicamentos, se hará de conformidad con la reglamentación específica vigente emitida para tal efecto por los Ministerios de Salud y de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones o sus actualizaciones:

5.1 Decreto Ejecutivo N° 27000-MINAE Reglamento Sobre las Características y el Listado de los Desechos Peligrosos Industriales publicado en *La Gaceta* N° 124 de 29 de junio de 1998.

5.2 Decreto Ejecutivo N° 27001-MINAE Reglamento para el Manejo de los Desechos Peligrosos Industriales publicado en *La Gaceta* N° 101 de 27 de mayo de 1998.

5.3 Decreto Ejecutivo N° Decreto Ejecutivo N° 27002-MINAE Reglamento Sobre el Procedimiento para Llevar a Cabo la Prueba de Extracción para Determinar Constituyentes que Hacen un Residuo Peligroso por su Toxicidad al Ambiente. Publicado en *La Gaceta* N° 101 de 27 de mayo de 1998.

Para los demás residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad, se deben aplicar las disposiciones del presente reglamento.

Artículo 6°—Independientemente de su clasificación o forma farmacéutica, los medicamentos que nunca deben usarse y siempre deben ser destruidos son los medicamentos no utilizables así definidos en el artículo 3.

Artículo 7°—Todo establecimiento farmacéutico que deba realizar la disposición final de medicamentos, materias primas y residuos de fabricación y de análisis de control de calidad, debe contar con un Plan para el manejo y la disposición final de los mismos aprobado por el Regente Farmacéutico. Dicho Plan forma parte del Plan de Manejo de Desechos solicitado en el Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud y sus actualizaciones. El *Plan para el Manejo y la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus residuos*, en adelante Plan, será verificado por la autoridad sanitaria en los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 8°—El Plan debe redactarse siguiendo lo establecido en la *Guía para la elaboración del Plan para el Manejo y la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus residuos*, publicada para tal efecto en la página web del Ministerio de Salud y además, debe contemplar la técnica de disposición de los medicamentos, materias primas y sus residuos, según las categorías de

clasificación y los métodos y procedimientos que se describen en los Anexos A y B del presente Reglamento.

Artículo 9º—El Plan debe mantenerse actualizado y en lo relativo al transporte deberá cumplir con el Decreto Ejecutivo N° 24715-MOPT-MEIC-S “Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos” y con el Decreto Ejecutivo N° 27008-MEIC-MOPT “Reglamento de Señalización y Transporte Terrestre de Productos Peligrosos”, y sus respectivas actualizaciones.

Artículo 10.—Se prohíbe la disposición de medicamentos o materias primas en el sistema de alcantarillado sanitario y pluvial, salvo las soluciones parenterales de alto volumen que contengan únicamente sustancias inocuas al ambiente, las que podrán eliminarse a través del alcantarillado sanitario.

Artículo 11.—El vertido de las aguas residuales tratadas generadas en los procesos de fabricación de medicamentos y materias primas debe cumplir con los límites establecidos en el Reglamento de Vertido y Reuso de aguas residuales y sus actualizaciones.

Artículo 12.—Los materiales de empaque no utilizables pueden disponerse de la siguiente manera:

12.1. Empleando las alternativas de tratamiento y disposición descritas para medicamentos y materias primas en el presente Reglamento,

12.2. Reciclaje, siempre y cuando que se prevenga su uso ilegal.

Artículo 13.—En todos los casos de destrucción de medicamentos controlados por el Ministerio de Salud, el regente farmacéutico debe remitir copia del *Acta de Destrucción de Medicamentos con Sustancias Controladas* (Anexo D) a la Dirección de Regulación de la Salud y a la Junta de Vigilancia de Drogas, en un plazo no mayor de 10 días hábiles luego de su destrucción.

Artículo 14.—Para facilitar la disposición final de medicamentos con sustancias controladas no utilizables, se permite que el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica brinde el servicio de acopio, para lo cual el regente farmacéutico del establecimiento farmacéutico debe llenar el *Acta de Entrega de Medicamentos Controlados no utilizables* (Anexo E). En tal caso, el Colegio mantendrá bajo custodia los medicamentos hasta su correspondiente disposición final, momento en que el representante legal del Colegio remitirá copia del *Acta de Destrucción de Medicamentos con Sustancias Controladas* (Anexo D) a la Dirección de Regulación de la Salud y a la Junta de Vigilancia de Drogas, en un plazo no mayor de 10 días hábiles luego de su destrucción.

Artículo 15.—Rige seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los dos días del mes de marzo del dos mil diez.

(Nota de Sinalévi: En la publicación del presente decreto ejecutivo, este Anexo corresponde al clasificado con letra “A”. No obstante el sistema exige una numeración por lo que se ha creado el mismo como Anexo “1”).

Anexo A

Cuadro 1. Métodos de tratamiento y disposición final

Métodos	Tipos de producto farmacéutico
Descomposición química	Aplica para todo tipo de medicamento, materia prima o residuo del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad, siempre que los productos de reacción no sean tóxicos al ambiente y se combinen con alguno de los métodos de disposición descritos abajo.
Autoclavado	Aplica para todo medicamento, materia prima o residuo de los análisis de control de calidad, que sea de tipo biológico; siempre que se combine con alguno de los métodos de disposición descritos abajo. Los residuos del proceso de fabricación deberán seguir lo dispuesto en la reglamentación sobre residuos peligrosos al ambiente, vigente y emitida para tal efecto por los Ministerios de Salud y de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones
Disposición en el sistema de tratamiento de aguas residuales del establecimiento o alcantarillado.	Aplica únicamente a las soluciones de alto volumen (sueros) o a los residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad que contengan únicamente sustancias inocuas al ambiente.
Devolución al donante, fabricante o titular	Todos los medicamentos o materias primas no utilizables. En caso de movimientos fronterizos debe cumplirse lo estipulado en el Convenio de Basilea.
Encapsulación	Medicamentos, materias primas o residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad de los mismos que se encuentren en forma de sólidos, semisólidos y polvos. Además medicamentos, materias primas o residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad de los mismos, que contengan antineoplásicos, antibióticos, antifúngicos, hormonales, antisépticos, biológicos, psicotrópicos y estupefacientes u otros que contengan sustancias controladas, siempre y cuando no estén en forma líquida.
Incineración o coprocesamiento	Medicamentos, materias primas o residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad de los mismos, que se encuentren en forma de sólidos, semisólidos, polvos y líquidos; incluyendo antineoplásicos, antibióticos, antifúngicos, hormonales, antisépticos, biológicos, psicotrópicos y estupefacientes u otros que contengan sustancias controladas, antivirales, antirretrovirales e inmunomoduladores. Se incluyen además ampollas que contengan líquidos, si se usan hornos especiales y mecanismos de alimentación que prevengan los riesgos que puedan generarse.
Inertización	Medicamentos, materias primas o residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad de los mismos, que se encuentren en forma de sólidos, semisólidos, polvos y líquidos; incluyendo, antibióticos,

Métodos	Tipos de producto farmacéutico
	antifúngicos, hormonales, antisépticos, biológicos, psicotrópicos y estupefacientes u otros que contengan sustancias controladas, antivirales, antirretrovirales e inmunomoduladores.
Relleno sanitario	<p>Medicamentos, materias primas o residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad de los mismos que se encuentren en forma de sólidos, semisólidos y en polvo sin tratar, siempre que sean similares a los desechos ordinarios o inocuos tal como se definen en el Reglamento sobre Rellenos sanitarios vigente. Lo anterior no aplica a antineoplásicos, antifúngicos, antibióticos, hormonales, antivirales, antirretrovirales, inmunomoduladores, antisépticos, psicotrópicos, estupefacientes u otros que contengan sustancias controladas, o que puedan afectar los sistemas de tratamiento de aguas residuales; ya que para poder ser enviados a un relleno sanitario, deben ser inertizados o encapsulados previamente.</p> <p>Medicamentos, materias primas o residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad de los mismos previamente inertizados o encapsulados (en cantidades no limitadas).</p>

Ficha del artículo

(Nota de Sinalevi: En la publicación del presente decreto ejecutivo, este Anexo corresponde al clasificado con letra “B”. No obstante el sistema exige una numeración por lo que se ha creado el mismo como Anexo “2”).

Anexo B

Procedimientos para el manejo y disposición segura de medicamentos, materias primas y sus residuos.

Todo medicamento, materia prima o residuo del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad de los mismos, deberá ser sometido a los siguientes procedimientos para ser dispuesto como medicamento o materia prima no utilizable:

B.1. Calificación (utilizable o no utilizable), clasificación por categoría de riesgo (según Anexo C) y segregación por forma farmacéutica y empaque. Todo medicamento, materia prima o sus residuos calificados como no utilizables deberán ser apartados de los utilizables y quedar claramente rotulados e identificados para su clasificación.

La clasificación y segregación debe hacerse en un edificio bien ventilado, con buena iluminación y seguro. Todo el material clasificado debe estar en todo momento claramente rotulado.

La clasificación deberá llevarse a cabo por personal debidamente capacitado en lo referente a los criterios de clasificación y los riesgos para la salud, el ambiente y la manipulación de los

productos. Además debe contar con equipo de protección personal adecuado y debe trabajar bajo la supervisión directa de un farmacéutico.

B.2. Almacenamiento previo al tratamiento y la disposición final. Los materiales ya clasificados, deben colocarse en tambores de acero o en cajas resistentes de cartón o plástico, con el contenido claramente indicado en el exterior. Los mismos deben mantenerse en un espacio seco, seguro y preferentemente separado hasta que sean tratados o dispuestos, esto para evitar confusión con los que son utilizables. Aquellos que contengan sustancias controladas se agruparán separados del resto de los no utilizables y se custodiarán de manera especial bajo responsabilidad del farmacéutico.

B.3. Selección y aplicación del método de disposición final. Se requiere evaluar las alternativas de disposición según el cuadro 2, tomando en consideración si se requiere o no el tratamiento previo de los desechos.

(Nota de Sinalevi: En la publicación del presente decreto ejecutivo, este Anexo corresponde al clasificado con letra "C". No obstante el sistema exige una numeración por lo que se ha creado el mismo como Anexo "3").

Anexo C

Categorías de clasificación.

C.1. Medicamentos, materias primas y residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad de los mismos clasificados según riesgo:

C.1.1. Medicamentos, materias primas y residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad de los mismos de alto riesgo (antibióticos, antifúngicos, antivirales, antirretrovirales, hormonales, inmunomoduladores, antineoplásicos, biológicos y con sustancias controladas):

Si no es posible devolverlos al fabricante o bien incinerarlos o co procesarlos, se recomienda la encapsulación (siempre que no sean líquidos) o la inertización antes de su disposición a un Relleno Sanitario. Los que contengan sustancias controladas deben encapsularse, inertizarse, incinerarse o co procesarse bajo supervisión del farmacéutico, según la reglamentación específica vigente; o bien entregarse al Colegio de Farmacéuticos con el Formulario diseñado para ese efecto debidamente lleno, para que éste realice dicha disposición.

a. Antibióticos, antifúngicos, antivirales, antirretrovirales, hormonales, inmunomoduladores: Estos no deben disponerse sin haberlos tratado previamente. En general son inestables y es mejor incinerarlos o co procesarlos, y si esto no es posible, deberán ser encapsulados o inertizados dentro de su empaque primario. No deberán encapsularse los que estén en forma líquida debido al riesgo de derrames por ruptura de los envases primarios.

b. Con sustancias controladas (incluyendo psicotrópicos y estupefacientes): Los que contengan sustancias controladas deben destruirse bajo la supervisión de un farmacéutico y notificarse al Ministerio de Salud, según los artículos 13 y 14 del presente Reglamento y la normativa específica vigente. Se prefiere la incineración o coprocesamiento, sin embargo alternativamente se pueden inertizar o bien encapsular en su empaque primario previo

tratamiento para tornarlos inutilizables. No deberán encapsularse los que estén en forma líquida debido al riesgo de derrames por ruptura de los empaques primarios.

c. **Antineoplásicos (excepto los de origen biológico):** Los antineoplásicos deben separarse de otros materiales y guardarse en recipientes de paredes rígidas claramente identificados. Idealmente deberán envasarse siguiendo estrictas medidas de seguridad y devolverse al proveedor para su tratamiento o disposición final. Si esto no es posible deben destruirse en un incinerador de dos cámaras a alta temperatura (por lo menos 1200 °C en la cámara secundaria), o bien en hornos cementeros que permitan el coprocesamiento. En ambos casos se debe contar con equipo de limpieza de gases.

Nunca deben disponerse medicamentos, materias primas ni residuos antineoplásicos en un Relleno Sanitario sin encapsular. El personal que manipula estos medicamentos debe evitar aplastar las cajas o extraer el producto de sus envases.

Los antineoplásicos que se encuentren en forma sólida pueden encapsularse; para ello se deberá utilizar tambores que deben llenarse al 50% de su capacidad con los antineoplásicos en su empaque primario y luego llenarse con una mezcla bien agitada de cal, cemento y agua en las proporciones de 3:3:1 (en peso). Posiblemente se necesite más agua para lograr una masa líquida de consistencia satisfactoria. A continuación, deben sellarse los tambores con una soldadura de costura continua o por puntos y dejarse reposar de 7 a 28 días. De esta se formará un bloque firme, inmóvil y sólido en el cual los desechos quedan aislados en forma relativamente segura. Por último, los tambores se deben colocar en la terraza de trabajo de un Relleno Sanitario.

d. **Biológicos:** Los medicamentos biológicos, incluyendo aquellos antineoplásicos o inmunomoduladores de origen biológico, deberán ser devueltos al donante, fabricante o titular del producto. Alternativamente deberán ser autoclavados para envío al relleno sanitario, o bien incinerados o coprocesados. Antes de disponer de los biológicos, se debe revisar la recomendación del fabricante. En el caso particular de los residuos peligrosos del proceso de fabricación de medicamentos o materias primas de tipo biológico, deberán seguir lo dispuesto en la reglamentación sobre residuos peligrosos al ambiente, vigente y emitida para tal efecto por los Ministerios de Salud y de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones.

C.1.2. Medicamentos, materias primas y residuos del proceso de fabricación de medicamentos o materias primas de bajo riesgo: Los medicamentos, materias primas y residuos del proceso de fabricación o del control de calidad de medicamentos o materias primas no utilizables restantes, deben disponerse dentro de sus empaques primarios y para ello, deben clasificarse en las siguientes categorías y subcategorías de clasificación.

- Sólidos, semisólidos y polvos;
- Líquidos en solución, suspensión o emulsión
- Ampollas con contenido líquido.
- Recipientes de aerosol: que contengan líquidos pulverizables e inhaladores en aerosol.

a. **Sólidos, semisólidos y polvos:** Si la cantidad de sólidos, semisólidos o polvos a disponer no excede el 1% del total diario de desechos generados por el establecimiento, éstos pueden disponerse directamente en un Relleno Sanitario, si no se dispone de ningún otro método apropiado. Además, se acepta que en emergencias y en situaciones en las que existe un gran

volumen de medicamentos (muchos cientos de toneladas), podría disponerse una cantidad equivalente al 5-10% del total diario de residuos urbanos, siempre que éstos superen las 50 toneladas métricas por día.

Los medicamentos, materias primas y residuos del proceso de fabricación o del control de calidad de medicamentos o materias primas, que se encuentren en forma de sólidos deben colocarse en el frente de trabajo del Relleno Sanitario en la que se esté trabajando, compactándose y cubriéndose inmediatamente con residuos ordinarios.

Cuando se trate de cantidades mayores, estos deben ser destruidos mediante incineración o coprocesamiento. En caso de no estar disponible, se puede recurrir a la encapsulación, que es un método aceptable, pero no siempre factible para disponer de grandes cantidades de estos desechos.

Los sólidos, semisólidos y los polvos deben retirarse de su empaque secundario y colocarse con su empaque primario en tambores limpios de plástico o de acero, a fin de someterlos al tratamiento de encapsulación. Cuando se trate de cantidades pequeñas que aún están envasadas, pueden disponerse en un Relleno Sanitario como se describe anteriormente y deben cubrirse de inmediato con residuos urbanos. Los envases secundarios deben ser también destruidos a fin de evitar la falsificación de medicamentos. La separación del empaque secundario reduce muchísimo el volumen que se va a disponer. El envase secundario debe disponerse como cualquier otro material (no es un producto farmacéutico ni químico), asegurando su destrucción.

b. Líquidos: Los medicamentos, materias primas y residuos del proceso de fabricación o del control de calidad de medicamentos o materias primas, que se encuentren en forma líquida pueden disponerse mediante el procedimiento de inertización, encapsulación, incineración o coprocesamiento.

c. Ampollas que contienen líquido: Las ampollas deben encapsularse o bien incinerarse o coprocesarse en hornos que cuenten con sistemas de alimentación especiales que prevengan el riesgo de lesiones por explosión de las mismas.

d. Aerosoles: Los recipientes de aerosol desechables y los inhaladores no deben quemarse, ya que pueden estallar y provocar lesiones a los operadores y/o daño a la caldera. Pueden incinerarse o coprocesarse en hornos que cuenten con sistemas de alimentación especiales que prevengan el riesgo de lesiones por explosión de los mismos.

Si no contienen sustancias tóxicas pueden disponerse directamente en un Relleno Sanitario, dispersos entre los residuos sólidos municipales.

Cuadro 2: Resumen de los métodos permitidos para la disposición final de medicamentos, materias primas y residuos del proceso de fabricación o del control de calidad de medicamentos o materias primas

Categoría	Métodos de desecho	Observaciones
Medicamentos y materias primas de alto riesgo (incluyendo los residuos del proceso de fabricación o del control de calidad de medicamentos o materias primas de alto riesgo)		
Antibióticos	Encapsulación	Los líquidos no podrán encapsularse debido al riesgo de derrames por ruptura de los empaques primarios.
Antifúngicos	Inertización	
Antivirales	Incineración o coprocesamiento	
Antirretrovirales	Descomposición química	
Inmunomoduladores		
Hormonales		
Antisépticos		
Controlados (incluyendo psicotrópicos y estupefacientes)	Encapsulación Inertización Incineración o coprocesamiento En el caso particular de los residuos peligrosos del proceso de fabricación de medicamentos o materias primas de tipo biológico, deberán seguir lo dispuesto en la reglamentación sobre residuos peligrosos al ambiente, vigente y emitida para tal efecto por los	No disponer en Relleno Sanitarios a menos que estén encapsulados Los medicamentos o materias primas en forma líquida que contengan sustancias controladas, no podrán encapsularse debido al riesgo de derrames por ruptura de los empaques primarios.

Categoría	Métodos de desecho	Observaciones
	Ministerios de Salud y de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones	
Antineoplásicos (de origen no biológico)	<p>Devolución al donante o fabricante o titular del producto</p> <p>Descomposición química</p> <p>Incineración o coprocesamiento</p> <p>Encapsulación (formas sólidas)</p>	<p>No disponer en Relleno Sanitarios a menos que estén encapsulados.</p> <p>Los antineoplásicos líquidos no podrán encapsularse debido al riesgo de derrames por ruptura de los empaques primarios.</p>
Biológicos	<p>Devolución al donante o fabricante o titular del producto</p> <p>Autoclavado y envío al relleno sanitario</p> <p>Incineración o coprocesamiento</p> <p>En el caso particular de los residuos del proceso de fabricación de medicamentos o materias primas de tipo biológico, deberán seguir lo dispuesto en la reglamentación sobre residuos peligrosos al ambiente, vigente y emitida para tal efecto por los Ministerios de Salud y de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones</p>	<p>Incluye antineoplásicos o inmunomoduladores de origen biológico</p>

Categoría	Métodos de desecho	Observaciones
Medicamentos y materias primas de bajo riesgo (incluyendo los residuos del proceso de fabricación o del control de calidad de medicamentos o materias primas de bajo riesgo)		
Sólidos	Relleno Sanitario	Se permite mezclar con residuos ordinarios una proporción no mayor al 1% v/v de residuos de medicamentos o materias primas sin tratar, para disposición final en Rellenos sanitarios
Semisólidos	Encapsulación	
Polvos	Inertización Incineración o coprocesamiento	
Líquidos	Incineración o coprocesamiento Inertización	No se debe disponer en rellenos sanitarios sin previa inertización o encapsulación.
	Encapsulación	
Ampollas que contienen líquido	Encapsulación Incineración o coprocesamiento	No se deben disponer ampollas en rellenos sanitarios sin previa encapsulación.
Aerosoles	Relleno Sanitario	
	Encapsulación de desechos.	
	Incineración o coprocesamiento	

Ficha del artículo

(Nota de Sinalevi: En la publicación del presente decreto ejecutivo, este Anexo corresponde al clasificado con letra "D". No obstante el sistema exige una numeración por lo que se ha creado el mismo como Anexo "4").

ANEXO D	
ACTA DE DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS	
CON SUSTANCIAS CONTROLADAS	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	CÓDIGO
REGENTE FARMACÉUTICO	CÓDIGO

DIRECCIÓN EXACTA	TELÉFONO
EN FECHA _____ LOS ABAJO FIRMANTES PROCEDIMOS A EFECTUAR LA DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS CONTROLADAS DE ACUERDO A LOS MÉTODOS DE DISPOSICIÓN ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVA VIGENTE:	
MOTIVO DE LA DESTRUCCIÓN:	
RESPONSABLES	
REGENTE FARMACEUTICO _____	CED _____ FIRMA _____
TESTIGO _____	CED _____ FIRMA _____
TESTIGO _____	CED _____ FIRMA _____
ACLARACIÓN DE TÉRMINOS	
Motivo de Destrucción (Indicar si es por vencimiento, deterioro, cierre del establecimiento, etc.)	
Nombre del Producto: indicar marca o genérico según corresponda	
Presentación (indicar forma farmacéutica; ej. tabletas, supositorios, jarabes, etc.)	
Código (Número correspondiente del medicamento controlado)	
<u>Presentar original y copia con firmas originales en un plazo no mayor a diez días hábiles luego de su destrucción a la Dirección de Regulación de la Salud y a la Junta de Vigilancia de Drogas</u>	

(Nota de Sinalevi: En la publicación del presente decreto ejecutivo, este Anexo corresponde al clasificado con letra "E". No obstante el sistema exige una numeración por lo que se ha creado el mismo como Anexo "5").

ANEXO E	
ACTA DE ENTREGA DE MEDICAMENTOS	
CON SUSTANCIAS CONTROLADAS NO UTILIZABLES	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	CÓDIGO
REGENTE FARMACÉUTICO	CÓDIGO

DIRECCIÓN EXACTA		TELÉFONO
EN FECHA _____ LOS ABAJO FIRMANTES PROCEDIMOS A EFECTUAR LA ENTREGA EN EL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS CONTROLADOS:		
MOTIVO DE LA DESTRUCCIÓN:		
RESPONSABLES		
REGENTE FARMACEUTICO		
CED	FIRMA	SELLO DEL ESTABLECIMIENTO
FUNCIONARIO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS		
CED	FIRMA	SELLO DEL ESTABLECIMIENTO
CED _____	FIRMA _____	SELLO DEL COLEGIO
ACLARACIÓN DE TÉRMINOS		
Motivo de Destrucción (Indicar si es por vencimiento, deterioro, cierre del establecimiento, etc.)		
Nombre del Producto: indicar marca o genérico según corresponda		
Presentación (indicar forma farmacéutica; ej. tabletas, supositorios, jarabes, etc.)		
Código (Número correspondiente del medicamento controlado)		