

PLANIFICACIÓN DEL PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS EN UN ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO **(Planning of Waste Handle Program in a Pharmaceutical Facility)**

Mónica Patricia Neira Jiménez
Química Farmacéutica, Universidad Nacional de Colombia
Especialista en Planificación Ambiental y Manejo Integral de los Recursos Naturales.
Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia,
monica.neira@gmail.com

RESUMEN

El manejo de materiales sólidos en nuestra sociedad actual se ha venido incrementando conforme crece la población y patrones de consumismo desmesurado. Estos materiales una vez han sido usados, retornan al medio (Gobierno de La Rioja, 2013) [1]

Los residuos sólidos ordinarios y peligrosos son causa de problemas ambientales en las áreas urbanas, rurales y especialmente zonas industrializadas de las ciudades y municipios, ya que generan impacto ambiental negativo por el inadecuado manejo de los mismos y amenazan la sostenibilidad y sustentabilidad ambiental. Es por esto que se debe tener especial cuidado en el manejo que se le da a las basuras que generamos dentro de los sitios de vivienda, trabajo y/o recreación.(NOPCO Colombiana S.A, 2010)[2]

En la actualidad muchas agencias de especialidades farmacéuticas no cuentan con un programa definido de disposición de residuos, esto genera acumulaciones, ocupación de espacio, mala distribución y confusión en los procesos de distribución y embalaje, así como el riesgo de tener medicamentos caducos y materias primas vencidas en las instalaciones de la bodega, generando posibles sanciones y multas por el ente regulador.

Este documento plantea una propuesta metodológica para la implementación de un Programa de Manejo Integral de Residuos Sólidos para un establecimiento farmacéutico, cuya principal actividad es el almacenamiento de materias primas y producto terminado, la cual está basada en las normas vigentes relacionadas con el manejo y disposición de residuos.

ABSTRACT

The management of solid materials in our society has been increasing as population grows and excessive consume patterns. These materials have been used once, returning to the medium

Ordinary solid wastes are hazardous and cause environmental problems in urban areas, especially rural and industrial areas of cities and municipalities, as they generate negative environmental impact due to improper management thereof and sustainability threaten environmental sustainability. This is why special care must be taken in the handling given to the garbage they generate within housing sites, work and / or recreation.

Today many pharmaceutical facilities do not have a defined program of waste disposal, this creates accumulations, spatial confusion, wrong distribution processes and packaging, as well as the risk of expired drugs and raw materials due in the winery, generating possible sanctions and fines by the regulator.

This paper presents a methodology for the implementation of a program of Integrated Solid Waste Management for a pharmaceutical establishment, whose main activity is the storage of raw materials and finished product, which is based on standards relating to the handling and disposal waste.

INTRODUCCION

La generación de residuos y la necesidad de su adecuada gestión constituyen uno de los retos ambientales más importantes en nuestra época, en particular de las más avanzadas e industrializadas. Este problema debe ser considerado como un todo por el creciente volumen generado y por la diversidad de tipo de residuos y de procesos donde se producen, en este caso en particular, todos los residuos que se producen dentro de una agencia de especialidades farmacéuticas.

El modelo de gestión farmacéutica de Colombia promulgado por resolución número 1403 de Mayo de 2007 del ministerio de protección social, define el Establecimiento farmacéutico como: todo establecimiento dedicado a la: producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, Control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración. (Ministerio de la Protección Social, 2007)[3]

AGENCIA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS: Es el establecimiento dedicado al almacenamiento, promoción y venta de los productos fabricados por los laboratorios cuya representación o distribución hayan adquirido. Estos establecimientos cumplirán, en lo pertinente, los requisitos exigidos a los depósitos por el presente Decreto, y su dirección y su dirección técnica estarán a cargo de un farmacéutico; Decreto 1950 de 1964 “Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, sobre ejercicio de la profesión de Químico - Farmacéutico y se dictan otras disposiciones”. (Ministerio de Educación Nacional de Colombia, 1962)[4]

Teniendo en cuenta la definición de la norma se genera la necesidad de la creación de un programa de gestión de residuos más si se tiene en cuenta que de conformidad con el artículo 20 del Decreto 4741 de 2005, los fármacos ó medicamentos vencidos, son consideradas como residuos o desechos peligrosos sujetos a Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su retorno a la cadena de producción-importación-distribución y comercialización.(Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2005)[5]

Además el artículo 21 del Decreto 4741 de 2005, establece que los fabricantes o importadores, de productos que al desecharse se convierten en residuos o desechos peligrosos deberán presentar ante el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, el respectivo Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su conocimiento, en las fechas estipuladas para tal fin en la Tabla 1 del artículo 20 del decreto mencionado.(Hernández Londoño & Salazar Isaza, 2011)[6]

Además de los medicamentos que es el principal objetivo de este programa de gestión, se considerarán los residuos provenientes de oficina y los generados dentro del establecimiento por otras actividades: (alimentación, construcción, etc)

1. MATERIALES Y METODOS

Para el desarrollo del presente trabajo se utilizó como modelo la metodología solicitada en la RESOLUCIÓN 1045 DE 2003 "Por la cual se adopta la metodología para la elaboración de los Planes de Gestión Integral de Residuos Sólidos, PGIRS, y se toman otras determinaciones" y la definición de las actividades planteadas para el desarrollo.(Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, 2003)[7]

De acuerdo a lo anterior se levantó la línea base para la generación, clasificación y manejo de los residuos en cada una de las etapas del proyecto. En el caso particular de la propuesta de trabajo presentado será la etapa de planificación.

Dentro de las actividades propuestas para el desarrollo de la planificación del plan de Gestión de Residuos sólidos se encontraron las que aparecen en la siguiente tabla:

1.1 Cronograma

Tabla 1 Actividades de Planificación de PGIRS

| No | ACTIVIDAD |
|-----|--|
| 1 | Diagnóstico general |
| 2 | Diagnóstico económico |
| 3 | Diagnóstico ambiental |
| 4 | Diagnóstico operativo técnico |
| 4.1 | Presentación de cantidad de residuos mensuales |

| | |
|-------|---|
| 4.1.1 | Clasificación de residuos especiales. |
| 4.2 | Revisión del esquema de disposición. |
| 4.3 | Evaluación de aprovechamiento de residuos |
| 5 | Identificación de los procesos |
| 6 | Realización de capacitaciones sobre clasificación de residuos |
| 7 | Presentación de la propuesta de implementación. |

En cada una de las etapas del proceso propuesto se realizó una evaluación de todas las actividades relacionadas con los residuos sólidos, (generación, clasificación, recolección, transporte, almacenamiento y disposición final). Este plan también incluyó el manejo de los residuos ordinarios que puedan ser generados en otras actividades, diferentes a las relacionadas con el almacenamiento de medicamentos y materias primas de tipo farmacéutico.

Para la clasificación de residuos de medicamentos, que son catalogados como residuos peligrosos, se tuvo en cuenta lo establecido por la norma: DECRETO 4741DE 2005 (diciembre 30) por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral.(Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2005)[5]

Una vez clasificados los residuos (según clasificación RESPEL), de acuerdo a las características de peligrosidad, características químicas y materiales usados dentro de los diferentes procesos que se llevan a cabo en el establecimiento, se realizó el proyecto que indica las estrategias para el manejo, prevención, mitigación y disposición final de los residuos sólidos identificados.

Para este tipo de planes se incluyó al personal, por lo que este se debe capacitar en el tema de la clasificación de residuos (ordinarios y peligrosos), así como de la importancia de este proceso, a nivel ambiental, social y económico de cualquier establecimiento.

Dentro del análisis económico se hizo la relación del costo que tiene mantener producto rechazado por cualquier causa: devolución, problemas de calidad, rechazos, terminación de vida útil vs. La clasificación y disposición final por una entidad autorizada para este fin.(Valladares, 2009)[8]

2. RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1 DIAGNOSTICO GENERAL:

4.1.1La legislación colombiana y el almacenamiento y disposición de productos farmacéuticos.

Los establecimientos destinados al almacenamiento de productos farmacéuticos están regidos por 5 tipos de legislación (Manipulación de medicamentos, Ambiental, Comercial, Tributaria y Laboral), de las cuales 2 están directamente relacionadas con el manejo de los medicamentos, estas son:(Vallejo, Cortes, & Olaya, 2010)[9]

1. Legislación para el manejo de medicamentos regulada por el Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
2. Legislación que rige la parte ambiental, regulada por la Secretaría Distrital de Ambiente, la Superintendencia de Servicios Públicos y el Ministerio De Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial

En la siguiente tabla se muestra la legislación relacionada con el manejo de medicamentos, desde su almacenamiento hasta la disposición final.

Tabla 2 Legislación para el manejo de medicamentos.

| NORMA | ARTICULOS RELACIONADOS |
|--|--|
| Ley 9 de 1979 | <p>Capítulo VI: Artículo 428, descripción de los productos y los procesos a los cuales se les exigen las disposiciones sanitarias, en donde para el caso de los medicamentos se aplica a establecimientos que ofrezcan procesos como almacenamiento, transporte, expendio, entre otros. Artículo 459, “En el transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos deberán tomarse las precauciones necesarias de acuerdo con la naturaleza de los productos, para asegurar su conservación y evitar que puedan ser causa de contaminación”.</p> |
| Resolución 0371 26 de febrero de 2009 | <p>Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos”.</p> |
| Constitución política colombiana | <p>Artículos 79 y 80 de la Constitución Política consagran el derecho que conforme al artículo 8 de la Constitución Política es deber del Estado y de los particulares proteger las riquezas naturales de la nación. Además consagran el derecho colectivo a gozar de un ambiente sano y el deber del Estado de proteger la diversidad e integridad del ambiente, planificar el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales a fin de garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución y prevenir los factores de deterioro ambiental.</p> |
| Decreto 4741 de 2005 | <p>Artículo 20: los fármacos o medicamentos vencidos, son consideradas como residuos o desechos peligrosos sujetos a Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su retorno a la cadena de producción-importación-distribución y comercialización. Artículo 21: los fabricantes o importadores, de productos que al desecharse se convierten en residuos o desechos peligrosos</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>deberán presentar ante el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, el respectivo Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su conocimiento, en las fechas estipuladas para tal fin</p> <p>Artículo 22: consagra la competencia del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial para que de manera general y/o específica establezca los elementos que deberán considerar los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo.</p> |
| Resolución 1045 De 2003 | "Por la cual se adopta la metodología para la elaboración de los Planes de Gestión Integral de Residuos Sólidos, PGIRS, y se toman otras determinaciones". |
| Decreto 1505 De 2003 | Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 1713 de 2002, en relación con los planes de gestión integral de residuos sólidos y se dictan otras disposiciones |
| Reglamento técnico del sector de Agua potable y Saneamiento básico Ras - 2000 sección ii Título f sistemas de aseo urbano. | Numeral F.7.4.2 Procedimientos para determinar la peligrosidad de un residuo. |

4.1.2 Tipo de materiales y residuos que se generan dentro de una agencia de especialidades farmacéuticas.

Para esta determinación se hizo una revisión de los diferentes materiales, que son permitidos almacenar dentro de este tipo de establecimiento, con el fin de establecer el tipo de residuos que se generan y adicionalmente los residuos generados en áreas comunes (oficinas, cocina, baños).(Hernández & Georgina, 1995)[10]

La siguiente tabla muestra el tipo de de materiales que se almacenan:

Tabla 3 Tipos de materiales en un establecimiento farmacéutico.

| | |
|-------------------------------|--|
| MATERIAL CORTOPUNZANTE | Ampollas rotas |
| FRASCOS DE VIDRIO | Recipientes de medicamentos, vacíos y con producto |
| ESPECIALES | Medicamentos caducados, en mal estado, devueltos por causas relacionadas con la calidad del producto. Materias primas vencidas. |
| ENVASES PLÁSTICOS | Recipientes de medicamentos vacíos y con producto. Recipientes vacíos de materias primas. |
| PAPEL, CARTON | Papel, cartón, etiquetas, archivo, |

| | |
|-------------------|---|
| ORDINARIOS | Resultantes de las actividades propias de los trabajadores, áreas de oficina y de bodega. |
|-------------------|---|

4.2 DIAGNÓSTICO ECONÓMICO

Los recursos para la implementación del plan de gestión integral de residuos, son proporcionados por la gerencia, teniendo en cuenta volumen mensual de residuos. De la disponibilidad de los recursos va a depender el éxito del plan ya que se requiere de la contratación de un operador que esté aprobado por la autoridad ambiental, y que se encargará de la disposición final de los residuos de acuerdo a la clasificación establecida.

Para este diagnóstico se tomó como base el año 2012. El análisis es el siguiente:

Ganancias totales del establecimiento por ventas de producto: \$8024 millones

Costos de destrucción de producto: \$2900000 (costo de destrucción de kilogramo de producto: \$1150), equivalente al 0.04% de las ganancias.

Cantidad de producto destruido: 2400 Kg.

Costo de posición dentro de la bodega: \$16000.

4.2.1 Diagnóstico para el año 2013.

Se realiza la revisión de posiciones ocupadas por producto que debe ser enviado a destrucción, encontrando que se tienen 40 posiciones, equivalente a un costo de \$640 mil pesos.

Cantidad en kilos de materia prima a destruir: 547 Kg.

Cantidad de producto destinado a destrucción: (material envase, empaque, y producto terminado con logo corporativo): 48753 Kg.

Cantidad de producto en mal estado: 1471 Kg.

Muestras de retención vencidas: 750 Kg

Costo aproximado de la operación; \$60 millones

Si se estima que las ganancias del establecimiento son iguales a las del año 2012, el costo de la destrucción será el 0.7% del total de ganancias y por lo tanto debe tenerse en cuenta para determinar costos del producto final.

4.3 DIAGNÓSTICO AMBIENTAL

El decreto 4741 de 2005, define un residuo o desecho peligroso como aquel residuo o desecho que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas puede causar riesgo o daño para la salud humana y el ambiente. Así mismo, se considera residuo o desecho peligroso los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos. La resolución 1164 de 2002 menciona que los medicamentos vencidos, deteriorados o mal conservados son considerados residuos peligrosos y representan un problema porque constituyen un riesgo para la salud humana y el medio ambiente. (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2005)[5]

Por lo tanto, si los medicamentos vencidos contienen una o más sustancias tóxicas o de especial cuidado deberán ser considerados residuos peligrosos y gestionados como tales, mediante su correcta manipulación, su almacenamiento apropiado y su eliminación usando métodos ambientalmente adecuados. En caso contrario pueden provocar diferentes efectos, entre los que se destacan la contaminación del agua potable, la muerte de microorganismos claves para el ecosistema, bioacumulación en tejidos de los seres vivos y expresión de sus propiedades tóxicas, generación de resistencia a microorganismos patógenos, liberación de contaminantes cuando son quemados en forma inapropiada y paso a la cadena de distribución informal e ingreso nuevamente al mercado.

4.4 DIAGNÓSTICO OPERATIVO TÉCNICO

En esta parte de la fase inicial de la planificación del programa de gestión de residuos se tuvo en cuenta la cantidad de residuos producidos, la composición de los residuos, la revisión del sistema de recolección específicamente de los residuos ordinarios.

4.4.1 Presentación de cantidad de residuos mensuales

Tabla 4 Cantidad de residuos generados por área.

| Área/ proceso | Tipo de residuo | Cantidad (Kg)/mes |
|--|---|-------------------|
| Almacenamiento de material de empaque y envase | Etiquetas, cartón, papel. | 767 |
| Almacenamiento de materias primas | Materias primas para fabricación de medicamentos. | 61 Kg |
| Área de rechazo | Etiquetas, cartón, papel con logo corporativo, producto farmacéutico vencido o rechazado por calidad. | 5417 Kg |
| Oficinas | Residuos ordinarios | 96 Kg |
| Muestras de retención | Materias primas, producto terminado, material de envase y empaque | 83 Kg |

(vencido)

4.4.1.1 Clasificación de residuos especiales

La clasificación de los residuos especiales (se consideraron como peligrosos los materiales contaminados, las materias primas y medicamentos vencidos), se realizó de acuerdo a los anexos del decreto 4741 de 2005, obteniendo los siguientes resultados:(Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2005)[5]

Nota: Los medicamentos estarán sujetos a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su retorno a la cadena de producción-importación-distribución-comercialización, los residuos o desechos peligrosos o los productos usados, caducos o retirados del comercio. Están identificados con el código Y3.(Programa Remediar, 2013)[11]

Tabla 5 Clasificación de residuos especiales según Decreto 4741 de 2005.

| Clasificación en Residuos | | | | |
|-------------------------------|-------------------|---------|---|---|
| Residuo | Peligrosidad | Decreto | Observación | Categorías desechos y residuos (D4741/05) |
| Empaques contaminados | Tóxico | Y3 | Todo tipo de material de empaque que haya tenido contacto con materias primas, producto terminado o rechazado, entre otros. No entra en una categoría específica debido a que la contaminación puede ser de naturaleza desconocida. | Medicamentos y productos farmacéuticos. |
| MATERIAS PRIMAS | | | | |
| ACEITE MINERAL | inflamable | Y8 | Considerado peligroso al medio ambiente debido a su persistencia y habilidad para esparcirse en grandes áreas de suelo y del agua formando un film que no permite el ingreso de oxígeno. | Desechos de aceites minerales no aptos para el uso a que estaban destinados. |
| ALMIDÓN PREGELATINIZADO | irritante | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| ASPARTAME | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| BISACODILO BP | Inflamable/ salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| BUTILHIDROXITOLUENO (BHT) USP | Toxico | Y42 | Nocivo para los organismos acuáticos con efectos duraderos. | Disolventes orgánicos, con exclusión de disolventes halogenados. |
| CARBAMAZEPINA BP | Inflamable/ salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| CETARETH 6 | toxico | Y2 | Nocivo para los organismos acuáticos con | Desechos resultantes de la |

| | | | | |
|---------------------------------|------------|----|---|---|
| | | | efectos duraderos. | producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| CETIRIZINA DICLORHIDRATO BP | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| CLORFENIRAMINA MALEATO USP | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| CLOTRIMAZOL USP BP | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| CROMOGLICATO DE SODIO USP-BP | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| CROTAMITON USP | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| ESTEARATO DE MAGNESIO USP | inflamable | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| GLIBENCLAMIDA BP | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| IBUPROFENO USP | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| METOCLOPRAMIDA | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| NAPROXENO USP | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| NEOMICINA SULFATO USP-BP | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| NISTATINA USP | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como | Desechos resultantes de la |

| | | | | |
|--|------------|-----|--|---|
| | | | peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no Excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| PIRANTEL PAMOATO USP | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no Excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| PIROXICAM USP | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no Excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no Excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| SOLUCION DE CLORO | Corrosivo | Y34 | Puede ser nocivo al medio ambiente, se debe tener especial cuidado con aves, mamíferos y organismos acuáticos.. | Soluciones ácidas o ácidos en forma sólida. |
| TRIMEBUTINA MALEATO BP | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no Excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| TRIMETOPRIN USP | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no Excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| TWEEN 60 | Salud | Y2 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no Excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos. |
| ETANOL | inflamable | | Es biodegradable. Nocivo para peces y plancton a concentraciones mayores de 9000 mg/l en 24 h. | Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos |
| PRODUCTO TERMINADO DE ACUERDO A SU CLASIFICACIÓN FARMACÉUTICA | | | | |
| ANTIBIOTICOS | Salud | Y3 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no Excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos. |
| INHALADORES | Salud | Y3 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no Excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos. |
| MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL | Salud | Y3 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no Excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos. |
| ANALGESICOS Y ANTIINFLAMATORIOS | Salud | Y3 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no | Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos. |

| | | | | |
|------------------|-------|----|---|---|
| | | | Excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | |
| ANTIINFECCIOSOS | Salud | Y3 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos. |
| ANTICOAGULANTES | Salud | Y3 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos. |
| CORTICOSTEROIDES | Salud | Y3 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos. |
| TERAPIA HORMONAL | Salud | Y3 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos. |
| ONCOLOGICOS | Salud | Y3 | El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo perjudicial al medio ambiente. | Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos. |

4.4.2 Revisión del esquema de disposición.

De acuerdo a la normatividad vigente los medicamentos deben tener una disposición específica de acuerdo a su naturaleza química, al igual que las materias primas con las que son fabricados y los envases y empaques que hayan tenido contacto con el producto.(Hernández & Georgina, 1995)[10]

Se realiza una revisión de los métodos más recomendables de disposición final.

Tabla 6 Métodos de disposición de materiales

| MATERIAL | METODO DE DISPOSICIÓN |
|---|--|
| MATERIAS PRIMAS: (excipientes y principios activos) | Inactivación si se requiere e incineración. |
| RECIPIENTES SUCIOS (contenedores de materias primas, material de envase con residuos de medicamentos) | Incineración. |
| PSICOTROPICOS, ONCOLOGICOS, TERAPIA HORMONAL | Se recomienda realizar una inactivación previa con mezclando con un polímero, se llevan a relleno sanitario para su disposición. |
| ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS | Se deben inactivar con hidrólisis ácida ó básica según su grupo químico. |

| | |
|---|---|
| ANTIGRIPALES, ANTIULCEROSOS, ANTIULCEROSOS, ANTIULCEROSOS, ANTIGRIPALES, ANTIULCEROSOS, ANTIULCEROSOS, CARDIOVASCULARES, ANTIULCEROSOS, CORTICOSTEROIDES | Se trituran, son moldeados en una especie de torta de filtración que se envía a relleno sanitario para su disposición final. Puede ser que sean incinerados in situ, o si se muelen y se disuelven en agua pueden ser tratados junto con las aguas residuales de la planta industrial a través de procesos biológicos. |
| VITAMINAS | Por sus características fisicoquímicas no requieren tratamiento especial, se degradan fácilmente a condiciones ambientales. |
| ANALGESICOS | Deben ser separados de su material de envase y empaque, se debe escoger el mejor método de inactivación de acuerdo a su estructura química. Generalmente se degradan a condiciones ambientales o con medios microbiológicos. |
| ANTIINFECCIOSOS | Se emplea halogenación en medio ácido, hidrólisis ácida o básica y quelación. |

Una vez desactivados se emplea un método de tratamiento final, la cual se muestra en la siguiente tabla, con sus ventajas y desventajas.

La escogencia del método va a depender de:

1. Aspecto financiero del generador.
2. Tipo de residuo.
3. Obtener el mejor aprovechamiento después del tratamiento seleccionado.
4. Costos de disposición y tratamiento.

La disposición final se realiza para:

- a) Evitar la toxicidad de un residuo por la generación de productos de degradación.
- b) Separar y reducir el volumen de los residuos generados
- c) Estabilizar y solidificar el residuo para evitar lixiviados.

(Hernández & Georgina, 1995)[10]

Tabla 7 Tipos de tratamiento para medicamentos vencidos

| TIPO DE TRATAMIENTO | DESCRIPCION | VENTAJAS | DESVENTAJAS |
|----------------------------|---|-------------------------------|-----------------------------------|
| FÍSICO | Separación y reducción de volumen, reducción de | Se aplica a residuos sólidos, | Aplicación en función del volumen |

| | | | |
|------------------|--|---|--|
| | <p>toxicidad. Procesos que van desde lo sencillo y barato hasta lo complejo y caro.</p> | <p>líquidos y gaseosos. Agiliza el tratamiento. Adecuado para disponer sustancias de manera definitiva y segura.</p> | <p>de residuo. Más aplicable a líquidos que a sólidos.</p> |
| <p>QUIMICO</p> | <p>Uso de reacciones químicas para transformar las corrientes de residuos peligrosos en sustancias menos peligrosas o inertes. Procesos que van desde lo sencillo y barato hasta lo complejo y caro.</p> | <p>Reducción del volumen y toxicidad. Separación de contaminantes. Estabiliza residuos con bajo contenido de materia orgánica. Buena aplicación a residuos farmacéuticos. En muchos casos se puede esperar la inactivación del residuo.</p> | <p>Se tiene que conocer la naturaleza química del residuo para elegir el mejor tratamiento. Puede generar productos no deseados (más peligrosos que los residuos originales). De mayor aplicación a líquidos.</p> |
| <p>BIOLOGICO</p> | <p>Degradación microbiológica de las aguas residuales que contienen carga orgánica alta.</p> | <p>Rentable para tratar grandes volúmenes. Puede no requerir de reactivos adicionales</p> | <p>Aplicable a aguas residuales que no sean tóxicas para los microorganismos que intervienen. Se emplea para otras corrientes cuando estas han sido previamente tratadas y acondicionadas. Requiere equipo especial y personal calificado.</p> |
| <p>TERMICOS</p> | <p>Oxidación controlada de los componentes orgánicos a alta temperatura para producir CO₂ y agua.</p> | <p>Disminuye el volumen y toxicidad. Se aplica a residuos sólidos, líquidos y gaseosos. Aplicable a una gran variedad de residuos peligrosos. Se puede hablar de una destrucción del residuo.</p> | <p>Aplicable a residuos con bajo contenido de humedad y alta capacidad calorífica. Tecnologías que requieren de una gran inversión, equipo especial y personal calificado.</p> |

| | | | |
|-----------------------------------|--|--|--|
| ESTABILIZACION/ SOLIDIFICACION | Tecnologías que emplean aditivos para reducir la movilidad de contaminantes. | Puede estabilizar residuos muy tóxicos | Aplicable a líquidos y sólidos. Son tecnologías sofisticadas de alto costo. Requiere equipo y personal especializado. No inactiva, sólo estabiliza el residuo. |
|-----------------------------------|--|--|--|

4.4.3 Evaluación de aprovechamiento de residuos

En esta parte de la planificación del programa de gestión de residuos (especialmente los de manejo especial: medicamentos caducos, rechazados por calidad, materias primas y envases con producto), se realiza una serie de actividades con el fin de revisar y proponer una minimización y manejo seguro de los residuos.

Tabla 8 Propuestas para aprovechamiento de residuos.

| PRIORIZACION Y MINIMIZACION DE RESIDUOS PELIGROSOS EN LAS DIFERENTES AREAS | | ACTIVIDADES PARA UN MANEJO SEGURO, PREVENCIÓN Y MINIMIZACIÓN. |
|--|--|--|
| Bodega de materias primas | Bases | Identificar y separar de manera adecuada, para llevar a disposición final de manera adecuada. |
| | Ácidos | Identificar y separar de manera adecuada, para llevar a disposición final de manera adecuada. |
| | Solventes orgánicos | Identificar todas las sustancias que se juntan en esta área y separar las que se puedan reutilizar en diferentes procesos productivos. |
| | Solventes acuosos | Identificar todas las sustancias que se juntan en esta área y separar las que se puedan reutilizar en diferentes procesos productivos. |
| | Contenedores desocupados, con restos de materias primas. | Etiquetar e identificar correctamente y separar en un área identificada. |
| Bodega de material de envase y empaque | Vidrio | Separar el material que contiene logos e información de la compañía para evaluar su posible reutilización, si tiene lote codificado |
| | Plástico | |

| | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|---|
| | Cartón | proceder a destrucción. Si no tiene logo y no puede ser reutilizado se vende como material de reciclaje. |
| | Papel | |
| Área de devoluciones y rechazos | Medicamentos próximos a vencer | Clasificar de acuerdo a su grupo farmacológico para su disposición final. Para evitar devoluciones por esta causa usar sistemas eficaces de First in, FirstOut y FirstExpired, FirstOut (FIFO y FEFO) |
| | Medicamentos vencidos | Clasificar de acuerdo a su naturaleza química para su disposición y tratamiento adecuado. |
| | Medicamentos de registro vencido | Si cumplen totalmente con sus especificaciones de calidad, verificar la posibilidad de realizar donaciones. |
| | Medicamentos con defectos de calidad | Si se puede realizar un reproceso para recuperar el producto o clasificar para su disposición y tratamiento. |
| Áreas administrativas | Cartuchos de tinta | Solicitar certificados a los terceros que disponen de las tintas y los cartuchos. |
| | Bombillas fluorescentes | Garantizar el buen manejo de las lámparas por parte de proveedores encargados de la disposición final de los mismos. |
| | Baterías. | Proporcionar contenedores para este tipo de residuos y buscar opciones de aprovechamiento. |

4.5 IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS

En esta etapa se identifican los principales procesos que se llevan a cabo dentro del establecimiento farmacéutico y donde se generan los residuos y se proponen las actividades necesarias para el manejo de residuos. Al tener identificados los procesos y actividades inmersas en cada uno se busca un adecuado manejo de los residuos y oportunidades de aprovechamiento.

Tabla 9 Identificación de procesos.

| PROCESO | ACTIVIDADES | MANEJO DE RESIDUOS | OBSERVACION Y RECOMENDACIÓN |
|----------------|--|--|---|
| ALMACENAMIENTO | -almacenamiento de materias primas, producto terminado, material de envase y empaque. -picking y packing. | Separación de materiales vencidos. Identificación con estado de calidad. Identificación de acuerdo a peligrosidad. | Enviar los residuos al tercero para su disposición final. No manipular si no hay conocimiento sobre el tema. |

| | | | |
|---------------------------------|---|--|---|
| | -empleo de equipos de protección: cascos, botas de seguridad, arneses. | | |
| PESADO, RECEPCION DE MATERIALES | -pesaje y verificación de materiales recibidos. - no se requiere equipo de seguridad especial ya que no hay contacto directo con las materias primas o los medicamentos. | Separar y reportar no conformidades para realizar la devolución correspondiente al proveedor o fabricante. | |
| LIMPIEZA DE AREAS | -barrido -trapeado -retirar material particulado (polvo) | No requieren tratamiento especial. | Tener en cuenta horarios de recolección por parte del servicio de recolección de basuras del sector. |
| RECHAZOS Y DEVOLUCIONES | Recolección de devoluciones, productos vencidos, materias primas vencidas, productos fuera de uso, muestras de retención. | Se clasifica, se separa, y se identifica correctamente. | Programar la destrucción de los residuos, y contratar a un tercero aprobado por la autoridad competente quien se encargara del tratamiento y disposición final de los residuos. |

4.6 REALIZACIÓN DE CAPACITACIONES SOBRE CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS

A través de los temas propuestos para la capacitación del personal se busca generar la cultura del manejo de residuos y la importancia que esta tiene tanto para la organización como para el medio ambiente.

4.6.1 Propuesta de cronograma de capacitación.

| | | |
|-------|-------|-------|
| sem 1 | sem 2 | sem 3 |
|-------|-------|-------|

| Tema de capacitación | Área | L | M | MC | J | V | L | M | MC | J | V | L | M | MC | J | V |
|---|-----------------|----------|----------|-----------|----------|----------|----------|----------|-----------|----------|----------|----------|----------|-----------|----------|----------|
| Legislación | Bodega | ■ | | | | | | | | | | | | | | |
| | Administrativos | | ■ | | | | | | | | | | | | | |
| | Ventas | | | | ■ | | | | | | | | | | | |
| Clasificación de residuos | Bodega | | | | | | ■ | | | | | | | | | |
| | Administrativos | | | | | | | ■ | | | | | | | | |
| | Ventas | | | | | | | | | ■ | | | | | | |
| Importancia ambiental del manejo adecuado de residuos | Bodega | | | | | | | | | | | ■ | | | | |
| | Administrativos | | | | | | | | | | | | ■ | | | |
| | Ventas | | | | | | | | | | | | | | | ■ |

4.6.2 Temáticas a tratar.

4.6.2.1 Legislación:

Generalidades de la normatividad relacionada con el manejo y disposición de residuos:

- Ley 9 de 1979
- Resolución 0371
- 26 de febrero de 2009
- Constitución política colombiana
- Decreto 4741 de 2005
- Resolución 1045 De 2003
- Decreto 1505 De 2003
- Reglamento técnico del sector de Agua potable y Saneamiento básico Ras - 2000 sección ii Título f sistemas de aseo urbano.

4.6.2.2 Clasificación de Residuos:

- Actividades principales de generación de residuos.
- Química general de los materiales.
- Formas de clasificación de acuerdo a la naturaleza química y física de los materiales.
- Identificación y manejo de residuos.

4.6.2.3 Importancia ambiental del manejo adecuado de residuos:

- Aspectos ambientales.
- Efectos de la inadecuada disposición de residuos.
- Importancia de la separación y clasificación de residuos.
- Propuestas para minimizar residuos.

4.7 PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN.

Para la presentación de la propuesta final se espera dar a conocer la importancia del manejo de los residuos, el costo y riesgos que representa tener material caduco o de mala calidad dentro de la bodega o establecimiento farmacéutico, esta se presentará en las instalaciones de la agencia de especialidades farmacéuticas ante la gerencia general.

BIBLIOGRAFIA

[1]Gobierno de La Rioja. (2013). Gobierno de La Rioja. Obtenido de Gobierno de La Rioja: <https://www.larioja.org/npRioja/default/index.jsp>

[2]Hernández Londoño, A., & Salazar Isaza, M. (Abril de2011). Producción más limpia. Consultado en Septiembre de 2013. Obtenido de Cartilla posconsumo de residuos medicamentos:
<http://produccionmaslimpia.org/documentos/otros/cartilla%20posconsumo%20de%20residuos%20medicamentos.pdf>

[3]Hernández, C., & Georgina, F. (1995). Manual para el Tratamiento y Manual Para El Tratamiento y Fármacos Caducos. México D.F: Publicaciones del Instituto Nacional de Ecología.

[4]Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (30 de Diciembre de 2005). Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Consultado en Agosto de 2013. Obtenido de Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible:
<http://www.minambiente.gov.co/web/index.html>

[5]Ministerio de Educación Nacional de Colombia. (06 de Septiembre de 1962). MEN - ...:Ministerio de Educación Nacional de Colombia:... Consultado en Junio de 2013. Obtenido de MEN - ...:Ministerio de Educación Nacional de Colombia:...:
http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-103810_archivo_pdf.pdf

[6]Ministerio de la Protección Social. (14 de Mayo de 2007). Páginas - Ministerio de Salud y Protección Social. Consultado en Abril de 2013. Obtenido de Páginas - Ministerio de Salud y Protección Social: <http://www.minsalud.gov.co>

[7]Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. (26 de Septiembre de 2003). Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Obtenido de Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial: Consultado en marzo de 2013
<http://www.minambiente.gov.co/web/index.html>

[8]NOPCO Colombiana S.A. (2010). Scribd.com. Consultada en julio de 2013. Obtenido de <http://es.scribd.com/doc/157268109/2-1pmirs-Cvg-v-02>

[9]Programa Remediar. (2013). Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos de Uso Humano y Veterinario.

Consultada en agosto de 2013. Obtenido de Programa Remediar:
<http://www.programaremediar.com/>

[10]Valladares, G. (2009). Manual para la disposición final de Medicamentos Caducos. Riobamba: Escuela Superior Tecnica del Chimborazo.

[11]Vallejo, B., Cortes, E., & Olaya, E. (2010). Estudio descriptivo de los operadores logísticos como componentes estratégicos dentro de la cadena de valor del medicamento en Bogotá. Revista Colombiana de Ciencias. Química. Farmacéutica, Vol. 39 (2), 168-187, 2010, 168-187.