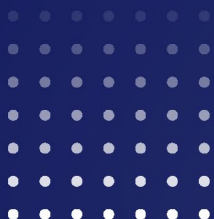




DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CADUCOS O DETERIORADOS



DES
TRUC
CIÓN



de
medicamentos

**CADUCOS
O DETERIORADOS.**

¿Realizas el proceso correctamente?

¿Sabías que un antiácido o el paracetamol son considerados por la legislación y la normativa como residuos peligrosos? El conocimiento de las disposiciones vigentes te permitirá hacer un manejo correcto de estos productos cuando su utilidad termine.

Los medicamentos son sustancias o mezcla de sustancias de origen natural o sintético con efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presentan en forma farmacéutica y se identifican como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, nos dice la Ley General de Salud.

Pero también se consideran como residuos peligrosos, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, que establece sus características y el procedimiento de identificación.

Esta Norma indica que el desecho de productos fuera de especificaciones o caducos, como "sustancias químicas que han perdido, carecen o presentan variación en las características necesarias para ser utilizados, transformados o comercializados respecto a los estándares de diseño o producción originales", son residuos peligrosos.

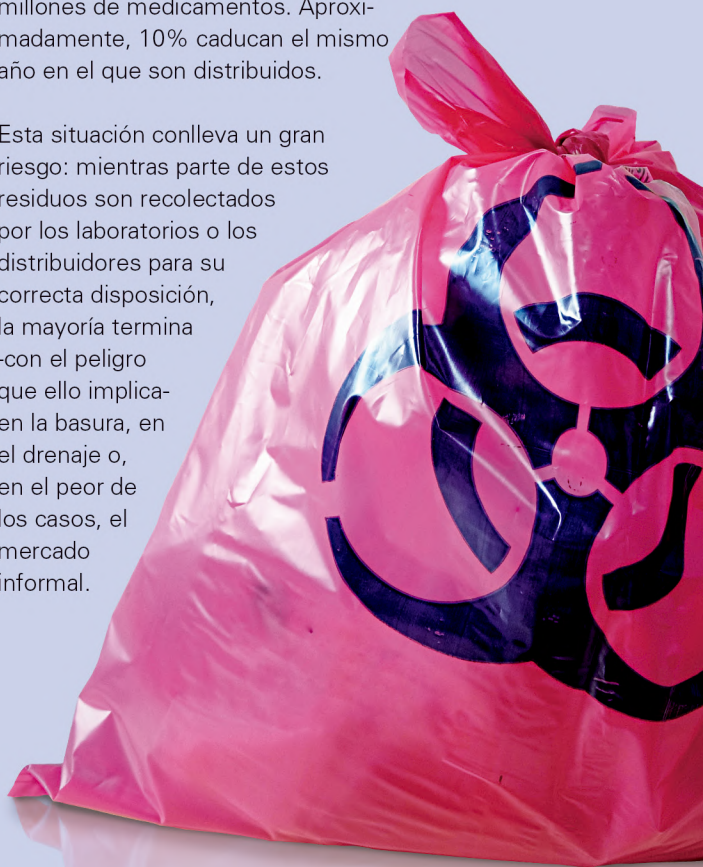
De acuerdo con el documento *Lineamientos para la reducción del riesgo sanitario de medicamentos caducos en el mercado mexicano*, aprobado y publicado por la Cámara Nacional de

la Industria Farmacéutica (Canifarma) y otras asociaciones vinculadas a esta actividad¹, se consideran caducos aquellos medicamentos que hayan alcanzado su fecha de caducidad y hasta tres meses posteriores a ésta.

Un medicamento es caduco cuando perdió su utilidad para el consumo.

Datos de 2007 de la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco) indicaban que, anualmente, se producen en nuestro país alrededor de 2 mil millones de medicamentos. Aproximadamente, 10% caducan el mismo año en el que son distribuidos.

Esta situación conlleva un gran riesgo: mientras parte de estos residuos son recolectados por los laboratorios o los distribuidores para su correcta disposición, la mayoría termina -con el peligro que ello implica- en la basura, en el drenaje o, en el peor de los casos, el mercado informal.



Un medicamento es caduco al perder su utilidad.

¹ La Asociación de Ejecutivos de Ventas de la Industria Farmacéutica (Anefivac), la Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos de la República Mexicana (Diprofar), la Asociación Nacional de Distribuidores de Medicinas (Anadim), los Propietarios de Farmacias de la República Mexicana (Profarmax), la Unión Nacional de Empresarios de Farmacias (Unefarm), la Asociación Nacional de Farmacias de México (Anafarmex) y la Asociación Nacional de Tiendas de Autoservicio (Antad).

MANEJO DE MEDICAMENTOS CADUCOS

El manejo de medicamentos caducos para una correcta disposición no es algo que deba tomarse a la ligera. Es un proceso en el que intervienen diversas instancias y que habrá de llevarse a cabo de manera cuidadosa, pues tiene implicaciones que impactan de manera directa en la salud de la población.

El artículo 233 de la Ley General de Salud es enfático al respecto: “Quedan prohibidos la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida”.

La legislación mexicana prevé un manejo reglamentado de los residuos generados por la industria farmacéutica y los medicamentos caducos. En el capítulo III del artículo del 41 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos, se establece que:

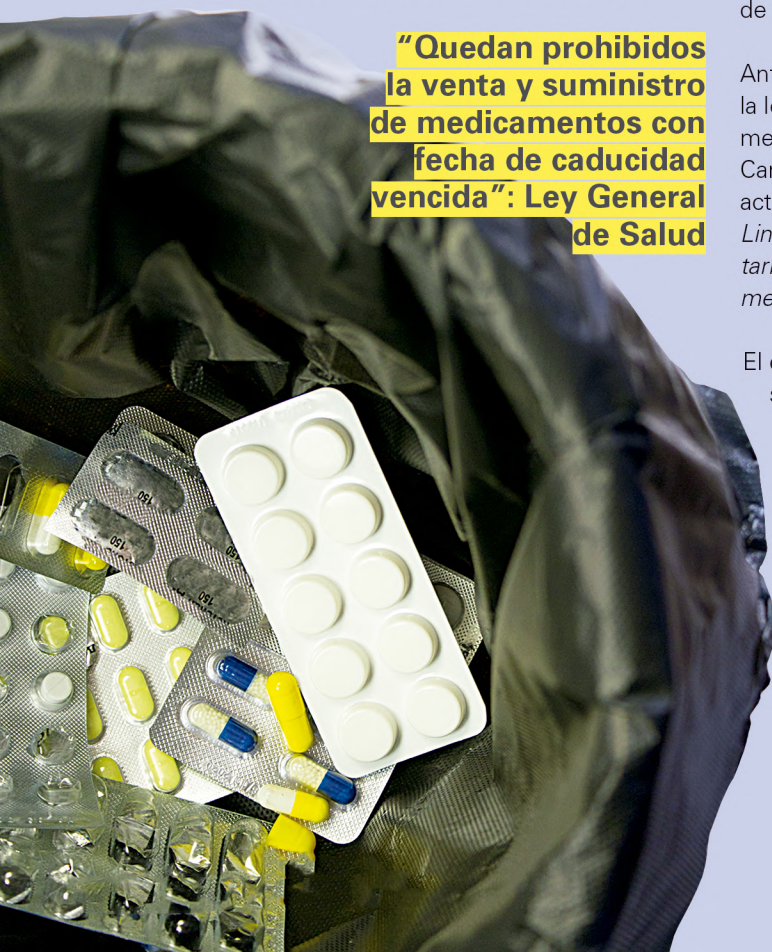
“Quedan prohibidos la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida”: Ley General de Salud

Cuando los productos de origen industrial o de uso farmacéutico en cuyos envases se precise fecha de caducidad, no sean sometidos a procesos de rehabilitación o generación una vez que hubieren caducado serán considerados residuos peligrosos, en cuyo caso los fabricantes y distribuidores serán responsables de que su manejo se efectúe de conformidad con lo dispuesto en el reglamento y las Normas Técnicas Ecológicas correspondientes.

En el *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), se indica que “los medicamentos caducos o deteriorados deben estar debidamente identificados y resguardados en contenedores herméticos e impermeables. No se recomienda que permanezcan en los establecimientos más de un año después de caducar”.

Ante la necesidad de cumplir con lo que indica la legislación respecto al manejo de medicamentos caducos y otros residuos peligrosos, la Canifarma y las asociaciones vinculadas a esta actividad, aprobaron y publicaron los referidos *Lineamientos para la reducción del riesgo sanitario de medicamentos caducos en el mercado mexicano*.

El documento indica que para cumplir con lo señalado en la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de Residuos y su Reglamento, y de acuerdo con la NOM052-SEMARNAT-2005, “los laboratorios farmacéuticos, los distribuidores de medicamentos y las farmacias, deben proporcionar los medios adecuados para la correcta disposición de los productos farmacéuticos que alcancen su caducidad, en razón de que, de acuerdo a dichas disposiciones, son considerados residuos peligrosos”.



LEGISLACIÓN Y MEDICAMENTOS CADUCOS

Las disposiciones de la mencionada Ley son de orden público e interés social ya que buscan garantizar el derecho de todos a un medio ambiente sano, propiciar el desarrollo sustentable por medio de la prevención de la generación, la valorización y la gestión integral de los residuos peligrosos [...]; prevenir la contaminación de sitios con estos residuos y llevar a cabo su remediación.

Define al producto como un “bien que generan los procesos productivos a partir de la utilización de materiales primarios o secundarios. Para los fines de los planes de manejo, un producto envasado comprende sus ingredientes o componentes y su envase”.

Señala que estarán obligados a la formulación y ejecución de los planes de manejo, según corresponda, “los productores, importadores, exportadores y distribuidores de los productos que al desecharse se convierten en los residuos peligrosos”.

En su artículo 31, la Ley indica cuáles son los residuos peligrosos y los productos usados, caducos, retirados del comercio o que se desechen, y estén clasificados como tal en la norma oficial mexicana correspondiente. En la fracción VIII de este apartado se incluyen los fármacos.

Además, aclara en el artículo 42, que los generadores y demás poseedo-

res de residuos peligrosos, podrán contratar los servicios de manejo de estos residuos con empresas o gestores autorizados para tales efectos [...], o bien transferirlos a industrias para su utilización como insumos dentro de sus procesos, cuando previamente haya sido hecho del conocimiento de esta dependencia, mediante un plan de manejo para dichos insumos, basado en la minimización de sus riesgos.

En los *Lineamientos para la reducción del riesgo sanitario de medicamentos caducos en el mercado mexicano*, se agrega que el adecuado manejo de los mencionados residuos, “es necesario para cumplir con las disposiciones legales citadas implementando, un sistema adecuado que permita su recolección y confinamiento (limpieza del canal), evitando así el desvío de productos caducos para usos no autorizados, que propicien prácticas ilegales”.





SEMARNAT

El *Suplemento de Farmacias* agrega que es necesario que los establecimientos, es decir las farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud; cuenten “con un área de resguardo específica identificada, preferentemente aislada y con llave para resguardar los medicamentos caducos y deteriorados, mientras se envían a incineración, se inactivan o se destinan a confinamiento”.

Estos establecimientos deben contar también con el registro correspondiente en la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat) como generador de residuos peligrosos, de acuerdo con las disposiciones que marque esta dependencia.

El artículo 46 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, dice:

Los grandes generadores de residuos peligrosos, están obligados a registrarse ante la Secretaría [Semarnat] y someter a su consideración el Plan de Manejo de Residuos Peligrosos, así como llevar una bitácora y presentar un informe anual acerca de la generación y modalidades de manejo a las que sujetaron sus residuos de acuerdo con los lineamientos que para tal fin se establezcan en el Reglamento de la presente Ley, así como contar con un seguro ambiental, de conformidad con la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

Lo mejor es incinerarlos con su envase primario y secundario.

QUÉ HACER EN LA FARMACIA

El *Suplemento de Farmacias* recomienda que, para destruir los medicamentos caducos o deteriorados, lo mejor es incinerarlos con su envase primario y secundario (blíster, frasco, tapa, gotero, caja, etcétera), pues se trata de un método seguro, rápido y económico.

También advierte que este proceso debe realizarlo alguna empresa autorizada por la Semarnat, que siga sus indicaciones y utilice hornos con cámara de combustión primaria y secundaria.

Es necesario que se cumpla con el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para la disposición final de los medicamentos y se supervise a la empresa contratada para este fin.

¿QUIÉNES DEBEN GESTIONAR EL REGISTRO COMO GENERADOR DE RESIDUOS PELIGROSOS?

1. Grandes generadores de residuos peligrosos.

Producen una cantidad igual o superior a **10 toneladas** en peso bruto total de residuos al año.

2. Pequeños generadores de residuos peligrosos.

Provocan más de **400 kg** en peso bruto total de residuos al año.

3. Microgeneradores de residuos peligrosos.

Originan hasta **400 kg** de residuos al año.



DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Si los medicamentos controlados caducan o se deterioran, el responsable sanitario debe registrar su baja en los libros de control autorizados, y explicar en las observaciones el motivo. Luego, debe separar los fármacos en un contenedor impermeable, hermético e identificado,

y resguardarlos bajo llave hasta que la autoridad sanitaria los verifique.

Para continuar con la destrucción de estas medicinas, es necesario solicitar a la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (Cofepris), o las autoridades sanitarias co-

rrespondientes, la presencia de un verificador.

Cuando se trata de entrega para incineración, el establecimiento debe acordar con la autoridad sanitaria la fecha y hora en que la empresa contratada para este propósito, pase a recoger los residuos.

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS DEL GENERADOR DE RESIDUOS PELIGROSOS

OBLIGACIÓN	MICROGENERADOR Hasta 400 kg/año	PEQUEÑO GENERADOR (más de 400 kg y menor a 10 ton)	GRAN GENERADOR (igual o más de 10 ton)
Registro como Generador de RP	Sí	Sí	Sí
Auto-categorización como generador de RPE (registro)	Sí	Sí	Sí
Plan de manejo	Sí	Sí	Sí
Registro de Plan de manejo ante Semarnat	No	No	Sí
Bitácora de RP	Sí	Sí	Sí
Cédula de operación anual	No	No	Sí
Seguro ambiental	No	No	Sí
Registro ante autoridades estatales o municipales (cuando existan convenios de descentralización)	Sí	No	No
Servicios de prestadores de servicios autorizados por la Semarnat	Sí	Sí	Sí
Avisar a la Secretaría cuando se dejen de generar RP y el motivo	Sí	Sí	Sí
Notificar a la Secretaría el cierre de instalaciones	Sí	Sí	Sí

MANIFIESTO DE ENTREGA

Si se realiza una incineración directa, el verificador sanitario revisará el registro en los libros de control para corroborar las cantidades y la descripción de los medicamentos que se destruirán, y luego custodiará su traslado a la empresa autorizada para su disposición.

En un lapso que no exceda a 30 días después de la destrucción, el establecimiento deberá entregar a la autoridad sanitaria copia simple del manifiesto de entrega, recepción y transporte de los residuos, la cual debe incluir el sello y la firma del destinatario.

La responsabilidad de quien contrata los servicios termina cuando se entregan los medicamentos a la instancia autorizadas por la Semarnat. Debe conservarse el original del manifiesto de entrega con firma y sello de la empresa encargada del proceso.

El responsable sanitario debe registrar su baja en los libros de control autorizados.

Manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos

GENERADOR

1.- IDENTIFICACIÓN	No. DE REGISTRO SEMARNAT	No. DE MANIFIESTO 149	2.- PÁGINA
3.- RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA Dataproducts de México, S.A. de C.V.			
DOMICILIO: Bajío 360 piso 6, Col. Roma Sur		C.P. 06760	
MUNICIPIO: Delegación Cuauhtémoc		ESTADO: México, D.F.	
4.- TELÉFONO: 30.98.55.00		LICENCIA SEMARNAT:	
5.- DESCRIPCIÓN (Nombre del residuo y características "CRETIB")		CONTENEDOR No. CANTIDAD TIPO	CANTIDAD TOTAL DE RESIDUOS 1,014.0
Equipos de computo			UNIDAD VOL. / PESO Kilos
6.- INSTRUCCIONES ESPECIALES E INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL MANEJO SEGURO Mantener la unidad alejada de fuentes de calor, chipas y/o fuego, usar equipo de protección personal.			
7.- CERTIFICACIÓN DEL GENERADOR: Declaro que el contenido de este lote esta total y correctamente descrito mediante el nombre del residuo, características "CRETIB", bien empacado, marcado, rotulado y que se han previsto las condiciones de seguridad para su transporte por vía terrestre de acuerdo a la legislación nacional vigente.			
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE: Alejandro Maisterrena Epstein			

Fuente: Información pública obtenida de internet

SEMARNAT
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y ENERGÍA



PROFEPA
PROTECCIÓN FEDERAL DEL
ENTORNO



1. El verificador sanitario debe constatar en el registro, la descripción y cantidad del medicamento que se destruirá.

2. Es necesario que el personal encargado del procedimiento utilice equipo de protección adecuado.

3. En presencia del verificador, se extraen los medicamentos de su envase primario y se mezclan, junto con su envase, en un contenedor resistente e impermeable con un líquido que los inhabilite.

4. El contenedor se cierra y es sellado con una etiqueta que incluye el número de acta de verificación. Si son más contenedores, se numeran de forma consecutiva y se agrega el nombre y la firma del verificador.



El tiempo de la inhabilitación

5. Luego de la inhabilitación, el establecimiento puede programar el envío con la empresa autorizada, la cual hará la disposición final de los residuos.

6. El establecimiento tendrá que recabar el Manifiesto de entrega, recepción y transporte de residuos peligrosos debidamente requisitado, mismo que deberá presentar ante la autoridad sanitaria en el plazo determinado para, con ello, concluir el procedimiento.

INACTIVACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD

El *Suplemento de Farmacias* dice que “los insumos que sean o contenían antineoplásicos, hormonas, betalactámicos, cefalosporínicos, inmunodepresores, biológicos virales y biológicos microbianos”, deberán ser inactivados antes de su disposición final; excepto si son incinerados.

La inactivación se hará con un método autorizado por Semarnat, el cual puede ser físico, químico, térmico, biológico o de estabilización o solidificación.

Sin embargo, cada sustancia deberá manejarse por separado en cada contenedor, caracterizada como residuo especial, de acuerdo con su código CRETIB; es decir, si se trata de residuos Corrosivos, Reactivos, Explosivos, Tóxicos, Inflamables o Biológico-infecciosos.

1. Para inactivarse, las formas farmacéuticas deberán separarse de su envases primario y secundario.
2. Si las sustancias están en contacto con el envase primario, éstos se tratarán de la misma forma que las sustancias. Si no es el caso, los envases vacíos se destruyen para evitar un uso indebido.
3. De acuerdo con la clasificación CRETIB de cada sustancia, se utilizarán los contenedores adecuados.
4. El personal encargado del proceso, debe portar el equipo de seguridad adecuado.
5. Por cada insumo que se va a inactivar, es necesario contar con una bibliografía completa que contenga el método de inactivación, los fundamentos, los residuos que se generan y su manejo para la disposición final.

Los establecimientos pueden funcionar como centros de acopio de medicamentos caducos, deteriorados o sobrantes de los hogares.

ACOPIO DE MEDICAMENTOS CADUCOS DE LOS HOGARES

Si están adscritas a un programa autorizado por las autoridades sanitarias, y cumplen con los Requisitos para la operación de farmacias del Suplemento, los establecimientos pueden funcionar como centros de acopio de medicamentos caducos, deteriorados o sobrantes de los hogares.

Si es el caso, el responsable sanitario o el propietario de la farmacia orientarán a los usuarios y custodiarán el contenedor mientras la institución responsable del programa se hace cargo de la disposición de los residuos.

No obstante, la participación en estos programas de beneficio social no libera a los establecimientos de la destrucción de sus propios insumos caducos, los cuales deben destruirse de manera apropiada.





#TuGananciaEsNuestroNegocio

