



2
MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN /
Dpto. de Salud Ambiental
Dpto. de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas
ILH / MZY / NSV / PHG / GAM / HGE / arc



CIRCULAR N° B35/ 38 /

SANTIAGO **15 NOV. 2012**

IMPORTE INSTRUCCIONES PARA EL ADECUADO PROCESO DE ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS EN MAL ESTADO Y VENCIDOS GENERADOS DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, ASÍ COMO LOS ORIGINADOS DE FÁRMACOS DECOMISADOS DE LUGARES NO AUTORIZADOS.

La aplicación e interpretación del Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos, D.S. N° 148 del año 2003, ha generado distintas interpretaciones en los generadores y algunas autoridades sanitarias, respecto de la calificación como residuos peligrosos o no peligrosos de medicamentos vencidos o en mal estado, generados de establecimientos de salud, así como los decomisados de lugares no autorizados, y la respectiva eliminación de éstos.

Al respecto, se deben tener presentes los siguientes antecedentes:

1. Respecto de la calificación como "residuo peligroso" de un fármaco que haya vencido o se encuentre en mal estado, se debe recurrir a las definiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 148 de 2003, en donde se indica que un residuo, se considera o califica como "peligroso" si presenta una o más de las características de peligrosidad enumeradas en los artículos 12° al 17° del mencionado Reglamento, las cuales son las siguientes:
 - a. Toxicidad Aguda (Art. 12°): Sustancia que puede ser letal en muy bajas dosis. En el art. 88° se listan las sustancias consideradas tóxicas agudas.
 - b. Toxicidad Crónica (Art. 13°): Sustancia que cuando es expuesta a la población en bajas concentraciones durante períodos prolongados, puede presentar efectos acumulativos adversos, como cancerígeno, teratogénico y mutagénico, entre otros. En el artículo 89° se listan las sustancias tóxicas crónicas.

- c. Toxicidad extrínseca (Art 14°): Son sustancias que cuando son eliminadas pueden dar origen a una o más sustancias tóxicas agudas o tóxicas crónicas, en concentraciones que pongan en riesgo la salud de la población. El reglamento establece las Concentraciones Máximas Permitidas (CMP) para el test de lixiviación, estableciendo para determinadas sustancias los límites sobre los cuales se considera a un residuo peligroso respecto de su eliminación en el suelo.
- d. Inflamable (Art. 15°): Son sustancias altamente combustibles, incluso a temperatura ambiente.
- e. Reactivo (Art. 16°): Son sustancias que al ponerse en contacto con otras pueden dar origen a emisiones de sustancias tóxicas o generar cambios violentos.
- f. Corrosivo (Art. 17°): Sustancias que tienen relación con los riesgos asociados a pH extremadamente elevados o bajos, capaces de producir graves daños a la piel, corroer metales y movilizar metales en el medio ambiente.

2. Adicionalmente, en dichos artículos se establecen los análisis que permiten evaluar la presencia o ausencia de las características de peligrosidad en los residuos o la forma en que pueden ser determinadas.

3. No obstante lo anterior, y a modo de ejemplo, en la siguiente tabla se listan principios activos presentes en algunos productos farmacéuticos y que son clasificados como peligrosos en los listados del Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos (D.S. N° 148/03, del MINSAL) y en las referencias internacionales (1) (2) (3) (4), los cuales pueden o no estar comercializados:

TABLA N° 1:

Sustancia	N° RP*	Observaciones
Acetato de Fenilmercurio	P092/D009	Fungicida en descongestionantes nasales y ungüentos oftálmicos
Acetona	U002	Como excipiente en preparaciones farmacéuticas
Sulfato de Bario	D005	Medio de Contraste para Imagenología
Ciclofosfamida	U058	Quimioterapia
Glorambutil	U035	Quimioterapia
Daunorubicina	U059	Quimioterapia
Diclorodifluorometano	U075	Propelente inhaladores, aerosoles
Dietilestilbestrol	U089	Quimioterapia
Epinefrina	P042	Adrenérgico, antiasmático
Estreptozotocina	U206	Quimioterapia
Etil carbamato	U238	Antineoplásico
Etil éter	U117	Solvente, anestésico
Fenol	U188	Antiséptico, desinfectante, analgésico
Fentermina	P046	Supresor del apetito
Hexacloretoano	U131/D034	Antihelmítico
Hidrato de Cloral	U034	Sedante Hipnótico
Lindano	U129/D010	Pediculicida y Escabidida
m-Cresol	D024	Preservante de Insulina Humana
Melfalan	U160	Quimioterapia
Mercurio	U151/D009	Vacunas con Timerosal, colirios, aerosoles
Metilfenol	U062	Antiséptico, desinfectante
Mitomicina	U010	Quimioterapia
Mostaza de Uracilo	U237	Quimioterapia
Nicotina	P075	Parches, tto. dependencia
Nitroglicerina	P081	Antianginoso
Oxido de Hidroxidimetilarsina	U136	Agente Dermatológico
Oxirano (Oxido de Etileno)	U115	Estérilización bactericida, fungicida, desinfectante

Paraldehído	U182	Sedante con efectos anticonvulsivantes
Percloroetileno	U210	Antihelmíntico
Plata	D011	Sulfadiazina de plata
Reserpina	U200	Antihipertensivo
Resorcinol	U201	Anti acné
Sacarina y sus sales	U202	Edulcorante
Sulfuro de Selenio	U205/D010	Antiseborreico
Tribromometano	U225	Antitusivo, sedante
Triclorofluorometano	U121	Propelente en inhaladores y aerosoles
Trióxido de arsénico	P012	Quimioterapia
Warfarina	P001/U248	Anticoagulante oral

*Número Residuo Peligroso, codificación internacional

Código P###, indica sustancia tóxica Aguda; Código U###, indica sustancia tóxica crónica;

Código D###, indica residuos tóxico por lixiviación.

1. **BIREME/OPS/OMS.** Biblioteca Virtual de la Salud: Descriptores en Ciencias de la Salud. [En línea] <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>.
 2. **Hospitals for Healthy Environment.** [En línea] Chemical Minimization Plan.. <http://www.h2e-online.org/pubs/chemmin/master.pdf>.
 3. **Profile of the Healthcare Industry.** EPA Office of Compliance Sector Notebook Project, U.S. Environmental Protection Agency. Washington, D.C.: s.n., 2005. Publication N°EPA/310-R-05-002.
 4. **Best Management Practices for Hospital Waste.** Washington State Department of Ecology. 2005. Publication Number 05-04-013.
4. Se debe señalar, en todo caso, que el Ministerio de Salud tiene las facultades necesarias para incorporar al listado precedente otras sustancias que estime clasificar como peligrosas.
 5. Los residuos de aerosoles, en términos generales, deben eliminarse en condiciones especiales que no dañen el medio ambiente, ni pongan en riesgo a aquellos que los manipulen, en todo caso no deben ser eliminados en incineradores u otro sistema de eliminación térmica debido al riesgo de explosión.
 6. Por otro lado, es importante mencionar que el D.S. N° 3/10, en su Art. 135°, reconoce que los productos farmacéuticos con principios altamente activos tales como **hormonas, citostáticos, Beta-lactámicos, radiofármacos e inmunosupresores**, son peligrosos y en consecuencia, deben fabricarse en condiciones específicas, tomando las medidas especiales requeridas para el personal que manipula tales productos. Por lo tanto, los residuos generados por este tipo de medicamentos deben ser eliminados con los resguardos necesarios, debido a que pueden generar riesgos de toxicidad en la población.
 7. La Organización Mundial de la Salud, en el estudio sobre Fármacos en Agua Potable, concluye que las concentraciones de medicamentos que se han detectado en fuentes de agua potable no revisten riesgos para la salud de la población, por lo que no recomienda desviar recursos profesionales y financieros a la eliminación de dichas sustancias por lugares distintos al alcantarillado, debiéndose privilegiar otros controles sanitarios, tal como es el caso de la contaminación microbiológica del agua potable (Pharmaceuticals in drinking-water, WHO Library Cataloging in Publication Data, 2012).
 8. Considerando los antecedentes expuestos, se deben eliminar los residuos o desechos de medicamentos vencidos, en mal estado de conservación, con envases alterados que impidan la integridad del medicamento, con alteraciones físico químicas, con presencia de cuerpos extraños, los sobrantes de preparaciones magistrales, así como los medicamentos decomisados de lugares no autorizados y todos aquellos que determine la Autoridad Sanitaria, de acuerdo a la siguiente instrucción:

- a. Los desechos de medicamentos con principios activos "altamente activos", como hormonas, citostáticos, antibióticos, radiofármacos e inmunosupresores, así como los que contengan los principios activos individualizados en la tabla N°1 de este documento, además de aquellos contenidos en envases de aerosol, los que presenten las características de peligrosidad descritas en el D.S. N° 148/03 y los que determine la autoridad sanitaria, deben eliminarse de acuerdo a lo establecido en el "Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud" (D.S. N° 6/09 del MINSAL) y el "Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos" (D.S. N°148/03 del MINSAL), por presentar características de peligrosidad definidas en el mismo decreto.
- b. Los desechos no incluidos en el punto precedente, deben destruirse e inutilizarse para evitar el riesgo de consumo accidental de otras personas de la siguiente forma:
 - i. Si el residuo es de forma farmacéutica sólida, deben extraerse los productos de su envase primario. Si es comprimido, se debe triturar; si es cápsula, se debe desencapsular su contenido. En ambos casos, el producto puede ser eliminado a través del alcantarillado o por el sistema de recolección de basura domiciliaria.
 - ii. Si el residuo es de forma farmacéutica líquida, su contenido puede ser eliminado directamente por el alcantarillado, con la adecuada dilución.
 - iii. Para otras formas farmacéuticas no individualizadas, se debe considerar que el residuo debe ser destruido e inutilizado, pudiendo luego ser eliminado por el alcantarillado o por sistema de recolección de basura domiciliaria.
- c. Las "Normas Técnicas Básicas para obtener Autorización Sanitaria" (D.S. N° 58/08), vigentes en los procesos tanto de autorización como de demostración sanitaria de establecimientos de salud, tanto abiertos como cerrados, obliga a contar y presentar ante la SEREMI correspondiente, dentro del ámbito de la organización y la reglamentación interna, los manuales de normas y procedimientos para la eliminación de los medicamentos vencidos o en mal estado que aseguren la adecuada destrucción, inutilización y eliminación de los desechos, tanto para aquellos que deben cumplir con el Reglamento sobre Residuos de Establecimientos de Atención de Salud y el Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos.
- d. En el caso de residuos derivados de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, éstos deben tratarse con los criterios anteriormente expuestos, procediendo además, de acuerdo a la legislación vigente: ley 20.000 del 2005, D.S. N° 404/84 y D.S. N° 405/84, de la siguiente forma:
 - i. Un funcionario del área de fiscalización en temas farmacéuticos de la SEREMI de Salud competente, deberá estar presente en la destrucción, inutilización y eliminación del medicamento sujeto a control legal, elaborando las actas correspondientes, para el ajuste de los saldos de los libros de registro previamente autorizados.

- ii. De requerir el traslado por eliminación en un lugar externo al establecimiento, se deben generar y autorizar las guías de despacho correspondientes, señalando el detalle e individualizando los principios activos incluidos en las listas del Reglamento de Psicotrópicos (D.S. N° 405/83) y el Reglamento de Estupefacientes (D.S. N° 404/83).
 - iii. Se deberá dar aviso al encargado de farmacia de la SEREMI del lugar de destino, quien, recibirá copia de la guía de despacho, para su revisión y término del proceso de eliminación del producto previamente destruido e inutilizado.
- e. Los medicamentos decomisados de lugares no autorizados, deben estar almacenados en un lugar determinado, de acceso restringido, con resguardos de seguridad para evitar extravíos, señalado adecuadamente, con el respectivo inventario y acorde a las instrucciones de fiscalía, si así correspondiera. La eliminación de sus residuos deben tratarse con los criterios anteriormente expuestos.
- f. Los costos de destrucción son del generador del residuo.
- g. Las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud respectivas deberán implementar Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), en donde se formalice el procedimiento de eliminación y destrucción de los residuos de productos farmacéuticos.

Tómese conocimiento de la presente circular y aplíquese según lo indicado.


DE JORGE DIAZ ANAIZ
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

Distribución:

Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país (15)
Dirección de los Servicios de Salud del país (29)
Gabinete Sr. Ministro de Salud
Gabinete Sr. Subsecretario de Salud Pública
Gabinete Sr. Subsecretario de Redes Asistenciales
División de Atención Primaria
División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
Departamento de Salud Ambiental
Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas
Departamento de Medicamentos e Insumos (Subsecretaría de Redes Asistenciales)
Oficina de Partes