



GOBIERNO DE MENDOZA

OBRA SOCIAL DE EMPLEADOS
PÚBLICOS DE MENDOZA

RESOLUCIÓN HD

VISTO: El Expte. N°593673 - 2019 referenciado: Procedimiento de Gestión de Eliminación de medicamentos y productos médicos vencidos o rechazados, y

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente referenciado la Dirección de Salud tramita la modificación parcial del Manual de Procedimientos para la Gestión de Eliminación de Medicamentos y Productos Médicos vencidos o rechazados, entendiendo la necesidad de renovar dicho procedimiento ante el cambio organizacional que la OSEP ha llevado a cabo desde el inicio de la actual gestión.

Que por ello se sugiere proceder con la modificación parcial de la Resolución HD N° 253/2019 “Procedimiento de Gestión de Eliminación de Medicamentos y Productos Médicos vencidos o rechazados y el “Instructivo de trabajo Disposición Final de Medicamentos Y Productos Médicos” atento anexo que revista en Orden N° 14.

Que a su vez se encomienda que aquellos procesos pendientes de resolución se actualicen al nuevo Procedimiento propuesto.

Que toma conocimiento el Director General de la OSEP.

Por ello; y atento a las facultades conferidas por el Art.40° del Decreto Ley N°4373/63 y sus modificatorias

EL H. DIRECTORIO DE LA OBRA SOCIAL DE EMPLEADOS PÚBLICOS RESUELVE:

ARTÍCULO 1° - Aprobar el “Procedimiento de Gestión de Eliminación de Medicamentos y Productos Médicos vencidos o rechazados” y el “Instructivo de Trabajo Disposición Final de Medicamentos y Productos Médicos vencidos o rechazados en depósitos y Servicios de Farmacia habilitados por OSEP”, propuestos por la Dirección de Salud, según Anexos I y II respectivamente que forman parte de la presente Resolución.

ARTICULO 2° - Finalizar lo dispuesto por Resolución N°253/2019 del H. Directorio.

ARTÍCULO 3° - Encomendar a la Dirección de Salud los actos útiles y necesarios para la implementación de lo aprobado en el Artículo 1° y comunicar que todos aquellos procesos pendientes de resolución se actualicen al nuevo Procedimiento.

ARTÍCULO 4° - Ordenar su notificación y comunicación correspondiente.

APROBADO POR ACTA N°03 - SESIÓN ORDINARIA DE FECHA: 21-01-2021
j.m.

ANEXO I

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE ELIMINACIÓN MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS VENCIDOS O RECHAZADOS

I. OBJETO

Define el procedimiento utilizado para realizar la Gestión de eliminación de Medicamentos y productos médicos vencidos o rechazados que incluye la Auditoria de los mismos, la baja en los sistemas informáticos de control de stock y la disposición final de medicamentos y productos médicos vencidos o rechazados en todos los efectores propios de la OSEP.

II. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica en todos los medicamentos y productos médicos vencidos o rechazados, en condiciones de baja desde su identificación recuento, registración, segregación, almacenamiento primario hasta su Disposición como residuo Farmacéutico o residuo común en todos los depósitos (depósito Central y depósitos periféricos ubicados en las sedes y servicio de farmacia de efectores propios que se encuentren habilitados como generador de residuos patológicos y farmacéuticos. No incluye productos médicos que por su naturaleza deban eliminarse como residuos peligrosos.

III. RESPONSABILIDADES

Son responsables de la aplicación del presente procedimiento:

Director Técnico de Depósito o Servicio de Farmacia de los efectores propios de OSEP (DT): Será el responsable de la gestión de eliminación de medicamentos y productos médicos vencidos y rechazados y de ejecutar el procedimiento adecuadamente.

Será responsable de dar de baja en sistema informático los insumos vencido o rechazados después de haber sido auditado por el Departamento de Auditoria Interna del Efector propio y notificará a Dirección Administrativa del Efector los medicamentos y productos médicos que se van a eliminar según lo verificado por el Departamento de Auditoria Interna.

Personal técnico o administrativo de los depósitos de los efectores (PTA): Será el responsable de segregar, acondicionar e identificar según lo establece la legislación provincial los medicamentos y productos médicos para su disposición final eliminación por la empresa responsable de la recolección y tratamiento de los mismos en la provincia de Mendoza después de realizada la Auditoria Interna y Baja del sistema informático.

Dirección de Administración del efector propio (DA): Será el responsable de verificar la baja de los medicamentos y productos médicos en el sistema de información (SIGA), según lo establecido en el acta realizada por el Departamento de Auditoria Interna y enviará el expediente a la Subdirección de Salud para su conocimiento

Subdirección de Salud (SdS): tomara conocimiento y solicitará a la Dirección de Administración del efector propio la prosecución del procedimiento bajo normativas vigentes.

Departamento Auditoría Interna (DAI): será el responsable verificar, contabilizar y realizar acta en donde se indiquen la cantidad y tipo de insumo que serán eliminados como residuos farmacéuticos y residuos comunes dados de baja en sistema.

Dirección de Administración del efector propio (DA): será el responsable de supervisar la correcta aplicación del procedimiento.

IV. DEFINICIONES

Almacenamiento Primario de Residuos Patogénicos y/o Farmacéuticos: Es el lugar de acopio donde se descartan o acumulan de manera temporal los residuos generados en los servicios, permitiendo controlar y facilitar las operaciones de recolección sin perjudicar el normal desarrollo de las actividades. Este almacenamiento se realiza en recipientes específicos y compatibles con las características de los residuos, llamados recipientes de contención primaria, o bien, en envases descartables (cajas de cartón corrugado con una bolsa de color celeste en el caso de residuos farmacéuticos y gris en el caso de residuos citotóxicos y bolsas negras en caso de residuos comunes).

Fecha de vencimiento: Es la fecha colocada en la caja o en la etiqueta de un medicamento o producto médico y que identifica el tiempo en el que el preparado habrá de mantenerse estable, si se lo almacena bajo las condiciones recomendadas, LUEGO DE LA CUAL NO DEBE SER UTILIZADO.

Medicamento: Toda preparación o producto realizado con drogas o asociación de drogas, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento de una enfermedad o estado patológico para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de las personas a quienes se la administran. Los medicamentos poseen un principio activo conocido, una forma farmacéutica determinada, una dosificación y frecuencia de administración específica.

Medicamentos rechazado: a todo medicamento que no cumpla con las condiciones óptimas de conservación, que presenten fecha de Vencimiento fuera de vigencia, que la fecha de vencimiento no se mantendrá vigente a lo largo de la duración del tratamiento o de la consumición de la totalidad del envase, que su envase presente signos de haber sido violentado, que no se garantice el cumplimiento de la cadena de frío, que hayan sido denunciados como Medicamentos prohibidos para su comercialización por las Autoridades Sanitarias (ANMAT), que no se conozca el origen del mismo y cualquier otra razón que el Director Técnico Farmacéutico considere causal de rechazo.

Procedimiento: Conjunto de operaciones que deben ser realizadas, precauciones que deben ser adoptadas o medidas que deben ser aplicadas directa o indirectamente, en relación con la actividad que se esta normalizando. Deben estar escritas y debidamente autorizadas.

Producto Médico: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

Producto medico rechazado: a todo producto médico que no cumpla con las condiciones óptimas de conservación, que presenten fecha de Vencimiento fuera de vigencia, que la fecha de vencimiento no se mantendrá vigente a lo largo de la duración del tratamiento o de la consumición de la totalidad del envase, que su envase presente signos de haber sido violentado, que hayan sido denunciados como productos médicos prohibidos para su comercialización por las Autoridades Sanitarias (ANMAT), que no se conozca el origen del mismo y cualquier otra razón que el Director Técnico Farmacéutico considere causal de rechazo.

Residuo común: Se entiende por residuos comunes a aquellos asimilables a los residuos domiciliarios y producidos en dependencias administrativas, sitios de preparación de alimentos y áreas asistenciales sin riesgo infecto contagioso u otra característica de peligrosidad. Este tipo de residuo deberá almacenarse en bolsas de color negro Rotuladas con nombre del establecimiento generador y servicio de procedencia, fecha de generación, impermeables, de polietileno, resistentes al peso que deban

soportar, con espesor mínimo de 69 micrones y que permita el fácil cerrado hermético y transporte. Los materiales de vidrio sin fluidos orgánicos deberán almacenarse en cajas de cartón, rígidas y resistentes, con un cartel visible indicando "Precaución - Elementos Cortantes" que posteriormente se colocarán dentro de bolsas de color negro. La gestión externa (transporte, tratamiento y/o disposición final) de esta clase de residuos queda excluida de la ley 7168 y decreto reglamentario 2108/05, debiendo adoptarse la normativa específica correspondiente.

Residuos Farmacéuticos: Se entiende por residuos farmacéuticos a aquellos resultantes de la producción, elaboración, comercialización y utilización de medicamentos y productos farmacéuticos para la atención de la salud humana y animal que posean características de toxicidad, teratogenicidad, carcinogenicidad o mutagenicidad y aquellos que, debido a su condición, no pueden ser utilizados o reutilizados. También comprenden los elementos descartados utilizados para la preparación y administración de las sustancias farmacéuticas.

Los medicamentos, cuyos residuos están sometidos a regulación legal son todos aquellos pertenecientes a cualquier de los catorce (14) grupos del Sistema de Clasificación Internacional ATC (Anatomía – Terapéutica – Química) que se detallan a continuación:

- Aparato digestivo y metabolismo (A)
- Sangre u órganos hematopoyéticos (B)
- Aparato cardiovascular ©
- Dermatología (D)
- Aparato genito-urinario y hormonas sexuales (G)
- Hormonas para el empleo sistémico, excluyendo hormonas sexuales (H)
- Antibióticos generales para el uso sistémico (J)
- Antineoplásicos y agentes inmuno-moduladores (L)
- Aparato locomotor (M)
- Sistema nervioso (N)
- Antiparasitarios, insecticidas y repelentes ®
- Aparato respiratorio ®
- Órgano de los sentidos (S)
- Varios (V)

Residuos citotóxicos o citostáticos (aquellos con riesgo teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos) están constituidos por medicamentos vencidos o que debido a su condición no pueden ser utilizados o reutilizados, soluciones preparadas que no se hayan administrado, restos que hayan quedado en viales o ampollas, derrames accidentales en la cabina de seguridad biológica, durante el transporte y/o en la administración, materiales utilizados en la preparación, tratamiento de derrames y administración (jeringas, agujas, ampollas, viales, equipos de administración, batas, guantes, mascarillas, gorros, filtros de la cabina de seguridad biológica) y otros materiales que han estado en contacto directo con estas drogas y/o sus residuos. También se considerará residuos citotóxicos a toda vestimenta no descartable utilizada en la preparación, administración u otra actividad relacionada con productos citotóxicos o ropa de cama del paciente que haya tomado contacto directo o accidental con drogas citotóxicas líquidas o en polvo.

Residuos peligrosos: Se considera residuo peligroso a todo residuo que pueda causar daño, directa o indirectamente, a seres vivos o contaminar el suelo, el agua, la atmósfera o el ambiente en general. Constituyen un peligro para la salud pública por sus características agresivas. Se incluyen residuos tales como productos químicos no utilizados, plaguicidas, solventes, ácido crómico (para limpieza de vidrios en laboratorio), mercurio de termómetros y tensiómetros, soluciones para revelado de placas radiográficas y aceites lubricantes usados. Para la Provincia de Mendoza, la Autoridad de Aplicación de la Legislación en materia de Residuos Peligrosos es la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable a través de la Dirección de Protección Ambiental.

Servicio de Farmacia Hospitalario: Son las Farmacias ubicadas dentro de las Instituciones Sanitarias, que se encuentran Habilitadas por los Organismos reguladores provinciales Ministerio de Salud, Recursos Físicos, Departamento de Farmacia, Municipalidad, etc, cumpliendo con la Legislación Vigente.

Segregación de los residuos: Consiste en la separación apropiada de los residuos en el mismo punto de generación por la persona que genera el residuo, no pudiendo delegar esa responsabilidad a ninguna otra persona. La adecuada segregación favorece el aislamiento de los residuos con carácter de peligrosidad respecto de restos de residuos comunes, disminuyendo el volumen y especificando correctamente las medidas de precaución, tratamiento y disposición final

V. DESARROLLO

PASO	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
A	Identificar y separar los medicamentos y productos médicos rechazados o vencidos, que no puedan ser utilizadas en el estado en que se encuentran. Deben ser almacenados hasta su segregación y disposición final en un área determinada para tal fin identificada con la leyenda Medicamento/Producto médico rechazado.	DT/PTA
B	Se notificará al DAI sobre la existencia de medicamentos y productos médicos rechazados y se solicitará la realización de la Auditoria para la confección de acta para seguir con el procedimiento.	DT/PTA
C	El DAI realizará acta en donde se consigne el medicamento o producto médico rechazados, cantidad, costo unitario y costo total, fecha de vencimiento o causa del rechazo de los mismos.	DAI
D	Con el acta de Auditoria interna se procederá a la baja en sistema informático, la misma será realizada por el DT, la cual será firmada por el responsable del DAI en el mismo momento que se realiza el acta y se firmará el remito emitido por sistema SIGA , que contiene la baja del sistema informático por ambas partes. En las sedes o efector propio que no cuente con DTF, el responsable del Depósito de Insumos realizará la baja en sistemas.	DAI/DT/PTA
E	Notificar por expediente electrónico a la DA del efector, la baja del medicamento o producto medico del sistema Informático y copia del acta realizado por DAI. Además se dirigirá una nota especificando las causas del vencimiento o rotura de forma general, con la justificación técnica del mismo.	DT/PTA
F	La DA analizará expediente y se expedirá según los considere necesario y enviará el expediente a la SdS para su conocimiento. La DA esta facultada para solicitar la información adicional que se requiera al DT generador o responsable de Depósito del residuo Farmacéutico o Residuos común. Una vez finalizado el proceso, sera quien supervise la correcta aplicación del procedimiento	DA
G	La SdS tomara conocimiento y realizará las actualizaciones del procedimiento cuando las considere oportunas	SdS
H	La Disposición final de los Residuos Farmacéuticos (medicamentos) y Residuos comunes se realizará según instructivo de trabajo nº 1	DT/PTA
I	En caso que el medicamento vencido o rechazado sea un Psicofármaco o Estupefaciente no se realizará la Disposición final hasta que los mismos sean dados de baja por el Departamento de Farmacia de la provincia de Mendoza, para su eliminación según lo establece la normativa legal vigente.	DT
J	La Disposición final de productos médicos vencidos se realizará como residuo común, DT exceptuando los productos médicos cortopunzantes y que contengan material que se encuentre en el anexo I y II de residuos peligrosos, según el Instructivo de Trabajo nº1.	DT
K	La Disposición final de Productos médicos del tipo de reactivos de laboratorio se realizará como residuos patológicos.	DT
L	Una vez que se concluyó la disposición final se notificará al Departamento de Higiene y seguridad a fin de retirar los medicamentos y productos médicos vencidos o rechazados del servicio de Farmacia o de los depósitos del efector propios para trasladarlos al almacenamientos primario.	DT

VI. REFERENCIAS.

1. Ley Nacional 24051 Residuos Peligrosos. Decreto Reglamentario 831/1993
2. Ley Provincial 5917 . Residuos Peligrosos. Normas, generación, manipulación, transporte y tratamiento, Decreto Reglamentario Nº 2625/99. Adhiere a Ley 24051
3. Ley Provincial 7168/2003 de Residuos Patológicos. Decreto reglamentario 2108/05 y Decreto 212/2010 Modificación del Decreto 2108/05
4. Ley 16.463 Legislación sobre Medicamentos. Decretos reglamentarios 9763/64, 150/92
5. Ley 17565 Ley de Regulación de actividad de Farmacias
6. Ley 17818 Legislación de Estupefacientes
7. Ley 19303 Legislación sobre Psicotrópicos
8. Decreto Provinciales 701/72 y modificación 861/2014 de la Ley de estupefacientes 17818
9. Decreto Provincial 702/72 de la ley de Psicofarmacos 19303
10. Decreto provincial 199/2011 Gestión de Productos médicos
11. Disposición de ANMAT 2318/2002. Producto Médico
12. Sistema Integral de Residuos Hospitalarios. Departamento de Higiene y Seguridad de OSEP

VII ANEXOS:

ANEXO I - Ley 24051 Residuos Peligrosos - CATEGORIAS SOMETIDAS A CONTROL

Corrientes de desechos

- Y1 Desechos clínicos resultantes de la atención médica prestada en hospitales, centros médicos y clínicas para salud humana y animal.
- Y2 Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos.
- Y3 Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos para la salud humana y animal.
- Y4 Desechos resultantes de la producción, la preparación y utilización de biocidas y productos fitosanitarios.
- Y5 Desechos resultantes de la fabricación, preparación y utilización de productos químicos para la preservación de la madera.
- Y6 Desechos resultantes de la producción, la preparación y la utilización de disolventes orgánicos.
- Y7 Desechos que contengan cianuros, resultantes del tratamiento térmico y las operaciones de temple.
- Y8 Desechos de aceites minerales no aptos para el uso a que estaban destinados.
- Y9 Mezclas y emulsiones de desecho de aceite y agua o de hidrocarburos y agua.
- Y10 Sustancias y artículos de desecho que contengan o estén contaminados por bifenilos policlorados (PCB), trifenilos policlorados (PCT) o bifenilos polibromados (PBB).
- Y11 Residuos alquitranados resultantes de la refinación, destilación o cualquier otro tratamiento pirolítico.
- Y12 Desechos resultantes de la producción, preparación y utilización de tintas, colorantes, pigmentos, pinturas, lacas o barnices.
- Y13 Desechos resultantes de la producción, preparación y utilización de resinas, látex, plastificantes o colas y adhesivos.
- Y14 Sustancias químicas de desecho, no identificadas o nuevas, resultantes de la investigación y el desarrollo o de las actividades de enseñanza y cuyos efectos en el ser humano o el medio ambiente no se conozcan.
- Y15 Desechos de carácter explosivo que no estén sometidos a una legislación diferente.
- Y16 Desechos resultantes de la producción, preparación y utilización de productos químicos y materiales para fines fotográficos.
- Y17 Desechos resultantes del tratamiento de superficies de metales y plásticos.
- Y18 Residuos resultantes de las operaciones de eliminación de desechos industriales. Desechos que tengan como constituyente
- Y19 Metales carbonilos.
- Y20 Berilio, compuesto de berilio.
- Y21 Compuestos de cromo hexavalente.
- Y22 Compuestos de cobre.
- Y23 Compuestos de zinc.
- Y24 Arsénico, compuestos de arsénico.
- Y25 Selenio, compuestos de selenio.
- Y26 Cadmio, compuestos de cadmio.
- Y27 Antimonio, compuestos de antimonio.
- Y28 Telurio, compuestos de telurio
- Y29 Mercurio, compuestos de mercurio.
- Y30 Talio, compuestos de talio.
- Y31 Plomo, compuestos de plomo.
- Y32 Compuestos inorgánicos de flúor, con exclusión de fluoruro cálcico.
- Y33 Cianuros inorgánicos.
- Y34 Soluciones ácidas o ácidos en forma sólida.
- Y35 Soluciones básicas o bases en forma sólida.
- Y36 Asbestos (polvo y fibras).
- Y37 Compuestos orgánicos de fósforo.
- Y38 Cianuros orgánicos.
- Y39 Fenoles, compuestos fenólicos, con inclusión de clorofenoles.
- Y40 Éteres.
- Y41 Solventes orgánicos halogenados.
- Y42 Disolventes orgánicos, con exclusión de disolventes halogenados.
- Y43 Cualquier sustancia del grupo de los dibenzofuranos policlorados.
- Y44 Cualquier sustancia del grupo de las dibenzoparadióxinas policloradas.
- Y45 Compuestos organo halogenados, que no sean las sustancias mencionadas en el presente anexo (por ejemplo, Y39, Y41, Y42, Y43, Y44).

Y48 Todos los materiales y/o elementos diversos contaminados con alguno o algunos de los residuos peligrosos identificados en el Anexo I o que presenten alguna o algunas de las características peligrosas enumeradas en el Anexo II de la Ley de Residuos Peligrosos. Se considerarán materiales diversos contaminados a los envases, contenedores y/o recipientes en general, tanques, silos, trapos, tierras, filtros, artículos y/o prendas de vestir de uso sanitario y/o industrial y/o de hotelería hospitalaria destinadas a descontaminación para su reutilización, entre otros.

Anexo II Ley 24051 Lista de Características Peligrosas

Código Características unidas

- 1 H1 Explosivos: por sustancia explosiva o desecho se extiende toda sustancia o desecho sólido o líquido (o mezcla de sustancias o desechos) que por sí misma es capaz, mediante reacción química de emitir un gas a una temperatura, presión y velocidad tales que puedan ocasionar daño a la zona circundante
- 3 H3 Líquidos inflamables: por líquidos inflamables se entiende aquellos líquidos o mezcla de líquidos, o líquidos sólidos en solución o suspensión (por ejemplo pinturas, barnices lacas, etc, pero sin incluir sustancias o desechos clasificados de otra manera debido a sus características peligrosas) que emiten vapores inflamables a temperaturas no mayores de 60,5 grados C, en ensayos con cubeta cerrada, o no más de 65,6 grados C, en beta abierta (como los resultados de los ensayos con cubeta abierta y con cubeta cerrada no son estrictamente comparables, ensayos con cubeta cerrada no son estrictamente comparables, e incluso los resultados obtenidos mediante un mismo ensayo a menudo difieren entre sí, la reglamentación que se apartara de las cifras antes mencionadas para tener en cuenta tales diferencias sería compatible con el espíritu de esta definición).
- 4.1 H4.1 Sólidos inflamables: se trata de sólidos o desechos sólidos, distintos a los clasificados como explosivos, que en las condiciones prevalescentes durante el transporte son fácilmente combustibles o pueden causar un incendio o contribuir al mismo, debido a la fricción.
- 4.2 H4.2 Sustancias o desechos susceptibles de combustión espontánea: se trata de sustancias o desechos susceptibles de calentamiento espontáneo en las condiciones normales del transporte, o de calentamiento en contacto con el aire, y que pueden entonces encenderse
- 4.3 H4.3 Sustancias o desechos que, en contacto con el agua, emiten gases inflamables: sustancias o desechos que, por reacción con el agua, son susceptibles de inflamación espontánea o de emisión de gases inflamables en cantidades peligrosas.
- 5.1 H5.1 Oxidantes: sustancias o desechos que, sin ser necesariamente combustibles, pueden, en general, al ceder oxígeno, causar o favorecer la combustión de otros materiales.
- 5.2 H5.2 Peróxidos orgánicos: las sustancias o los desechos orgánicos que contienen la estructura bivalente -O-O- son sustancias inestables térmicamente que pueden sufrir una descomposición auto acelerada exotérmica.
- 6.1 H6.1 Tóxicos (venenos) agudos: sustancias o desechos que pueden causar la muerte o lesiones graves o daños a la salud humana, si se ingieren o inhalan o entran en contacto con la piel
- 6.2 H6.2 Sustancias infecciosas: sustancias o desechos que contienen microorganismos viables o sus toxinas, agentes conocidos o supuestos de enfermedades en los animales o en el hombre.
- 8 H8 Corrosivos: sustancias o desechos que, por acción química, causan daños graves en los tejidos vivos que tocan o que, en caso de fuga pueden dañar gravemente o hasta destruir otras mercaderías o los medios de transporte; o pueden también provocar otros peligros
- 9 H10 Liberación de gases tóxicos en contacto con el aire o el agua: sustancias o desechos que, por reacción con el aire o el agua, pueden emitir gases tóxicos en cantidades peligrosas
- 9 H11 Sustancias tóxicas (con efectos retardados o crónicos): sustancias o desechos que, de ser aspirados o ingeridos, o de penetrar en la piel pueden entrañar efectos retardados o crónicos, incluso la carcinogénesis.
- 9 H12 Ecotóxicos: sustancias o desechos que, si se liberan, tienen o pueden tener efectos adversos inmediatos o retardados en el medio ambiente debido a la bioacumulación o los efectos tóxicos en los sistemas bióticos.
- 9 H13 Sustancias que pueden, por algún medio, después de su eliminación, dar origen a otra sustancia, por ejemplo, un producto de lixiviación, que posee alguna de las características arriba expuestas.

VIII REGISTROS

Acta de Auditoría.

Registro en libro de gestión interna de residuos farmacéuticos.

Registro de baja en sistema informático de los medicamentos y productos médicos vencidos o rechazados.

IX SISTEMAS

SIGA

X INDICADORES

% medicamentos vencidos o rechazados:

$\frac{\text{unidades de medicamentos rechazados en un mes} \times 100}{\text{unidades de medicamentos totales dispensadas en un mes}}$

% Productos médicos vencidos o rechazados:

$\frac{\text{unidades de productos médicos rechazados en un mes} \times 100}{\text{unidades de productos médicos dispensados totales en un mes}}$

ANEXO II

Disposición final de Medicamentos y Productos Médicos Vencidos o Rechazados en Depósitos y Servicios de Farmacia habilitados de OSEP

PASO	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
A	Una vez realizada la baja en sistema se comienza con la segregación de los residuos Farmacéuticos que pueden clasificarse en residuos Farmacéuticos, residuos farmacéuticos citostáticos y residuos comunes.	DT/PTA
B	Dentro de los Residuos Farmacéuticos según la forma farmacéutica del medicamento, se encuentran los inyectables que se segregaran de la siguiente forma: se deberán sacar de su envase secundario junto al prospecto, ambos se eliminarán como residuos domiciliarios si lo poseen y se deberán colocar dentro de cajas o contenedor rígido adentro de la bolsa celeste y ésta dentro de la caja de residuos farmacéuticos con franja azul y leyenda que consigna residuos Farmacéuticos.	PTA/DT
C	Residuos Farmacéuticos sólidos: se deberán sacar de su envase secundario, junto al prospecto, ambos se eliminarán como residuos domiciliarios. El envase primario se colocará dentro de la bolsa celeste hasta completar la caja, no más de $\frac{3}{4}$ de la caja. No se debe sacar los comprimidos o capsulas del envase primario.	PTA/DT
D	Residuos citotóxicos, provenientes de medicamentos vencidos o medicamentos citotóxicos preparados no administrados, restos de medicamentos citotóxicos de viales o ampollas, envases primarios, derrames de drogas y su tratamiento, material utilizado para la preparación de medicamentos citotóxicos incluye elementos de Protección (EP), material utilizado en la administración del medicamento (incluye EP), vestimenta del paciente en contacto directo con drogas citotóxicas, ropa de cama en contacto directo con drogas citotóxicas y todo otro material que haya estado en contacto con drogas citotóxicas, deben: Almacenarse en bolsa de color gris de polietileno, resistente al peso que deben ser Impermeables. Rotulada "Residuos Citotóxicos" Espesor mínimo de 120 micrones. Los envases secundarios y prospectos deben ser almacenados en bolsas de color gris a diferencia de los medicamentos no citostáticos.	PTA/DT
E	En caso que el medicamento vencido o rechazado sea un Psicofármaco o Estupefaciente no se realizará la Disposición final hasta que los mismos sean dados de baja por el Departamento de Farmacia de la provincia de Mendoza, para su eliminación según lo establece la normativa legal vigente.	PTA/DT
F	Los residuos de productos médicos vencidos que no sean corto-punzantes y que no sean reactivos de laboratorio, se eliminarán como residuos comunes en bolsa negra, Rotuladas con nombre del establecimiento generador Ydt/pta servicio de procedencia, fecha de generación, la bolsa deberá ser impermeables, de polietileno, resistentes al peso que deban soportar, con espesor mínimo de 69 micrones y que permita el fácil cerrado hermético y transporte. En este caso los residuos comunes quedan excluidos de la ley 7168 y decreto reglamentario 2108/05, debiendo adoptarse la normativa específica correspondiente. Los productos médicos antes de ser colocados en las bolsas negras deberán clasificarse en latex, pvc, silicona, si poseen como parte de su componente metal deberá ser separado y eliminado como residuo patológico. Cabe aclarar que la clasificación de los productos médicos se realizará en forma conjunta con el Departamento de Higiene y seguridad.	DT/PTA
G	Los productos médicos provenientes de insumos odontológicos según su composición será su disposición final, la misma será definida por la DM y el Departamento de Higiene y seguridad.	DT/PTA
H	Los productos médicos vencidos que son reactivos de laboratorio tendrán la disposición final de residuos patológicos según la legislación vigente.	DT/PTA
I	Los Productos médicos que contienen en su composición residuos peligrosos serán informados al Departamento de Higiene y seguridad para dispongan la forma en que se realizará la Disposición final de los mismos.	DT/PTA
J	La manipulación de los medicamentos y productos médicos vencidos o rechazados se realizará según el procedimiento elaborado por el Departamento de Higiene y Seguridad.	DT/PTA

- | | | |
|---|--|--------|
| K | Las cajas como las bolsas deben solicitarse al servicio de Higiene y Seguridad de OSEP. | DT/PTA |
| L | La Caja en una de sus solapas posee un lugar para consignar la siguiente información. Tipo de residuo (se marca con una cruz el tipo de residuo, en nuestro caso es Farmacéutico), firma y aclaración del responsable Director Técnico de Farmacia y Deposito. | DT/PTA |
| M | Una vez que ya se realizó el proceso de segregación se notifica al Departamento de Higiene y Seguridad para que retire las cajas para su disposición a sustenta. | DT/PTA |
| N | Para el caso de los Depósitos que no se encuentren dentro de un centro asistencial , el Director técnico del Depósito completará el libro de Gestión Interna como generador de Residuos Farmacéuticos, en el mismo se consignará la fecha, hora, la cantidad de residuos Farmacéuticos eliminados expresadas en peso y se consignará el nº de remito emitido por la Empresa SUSTENTA, única empresa que puede realizar el transporte y tratamiento final en la provincia de Mendoza. | DT/PTA |

REFERENCIAS.

1. Ley Nacional 24051 Residuos Peligrosos. Decreto Reglamentario 831/1993.
2. Ley Provincial 5917. Residuos Peligrosos. Normas, generación, manipulación, transporte y tratamiento, Decreto Reglamentario N.º 2625/99. Adhiere a Ley 24051.
3. Ley Provincial 7168/2003 de Residuos Patológicos. Decreto reglamentario 2108/05 y Decreto 212/2010 Modificación del Decreto 2108/05.
4. Ley 16.463 Legislación sobre Medicamentos. Decretos reglamentarios 9763/64, 150/92.
5. Ley 17565 Ley de Regulación de actividad de Farmacias.
6. Ley 17818 Legislación de Estupefacientes.
7. Ley 19303 Legislación sobre Psicotrópicos.
8. Decreto Provinciales 701/72 y modificación 861/2014 de la Ley de estupefacientes 17818.
9. Decreto Provincial 702/72 de la ley de Psicofarmacos 19303.
10. Decreto provincial 199/2011 Gestión de Productos médicos.
11. Disposición de ANMAT 2318/2002. Producto Médico.
12. Sistema Integral de residuos Hospitalarios. Departamento de Higiene y Seguridad de OSEP.



Obra Social de Empleados Públicos - Mendoza

2020 - Año del Bicentenario del paso a la inmortalidad del Gral. Manuel Belgrano

Resolución Honorable Directorio

Número:

Mendoza,

Referencia: Expte N°593673 - 2019 Modificación Procedimiento Eliminación Medicamentos

Datos Generales

Nº de Expte: 593673-P-2019	Asunto: PROPUESTAS DE ÁREAS
-----------------------------------	------------------------------------