

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**PROPUESTA DE MANUAL PARA LA DISPOSICION FINAL DE LOS
MEDICAMENTOS CADUCOS.**

**TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:
BRYAN ANDRE ALVAREZ GUEVARA
JOSUE DAVID LEON.**

**PARA OPTAR AL GRADO DE:
LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA.**

AGOSTO DE 2013

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO

SECRETARIA GENERAL

DRA. ANA LETICIA ZA VALETA DE AMAYA

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. ANABEL DE LOURDES AYALA DE SORIANO

SECRETARIO

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LOPEZ

COMITE DE TRABAJO DE GRADUACION

COORDINADORA GENERAL

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

ASESORA DE AREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS Y VETERINARIOS

MSc. Rocío Ruano de Sandoval

ASESORA DE AREA DE GESTION AMBIENTAL; CALIDAD AMBIENTAL

MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez

DOCENTES DIRECTORES

Licda. Katia Eunice Leyton

Ing. Sergio Armando Maravilla

AGRADECIMIENTOS

Primeramente a Dios Todopoderoso. Les agradecemos infinitamente a todas las personas que volcaron sus esfuerzos, conocimientos y empeño, que desinteresadamente nos apoyaron para realizar este trabajo de graduación pero muy especialmente a nuestros docentes directores: Licda. Katia Eunice Leyton e Ing. Sergio Armando Maravilla por brindarnos su tiempo y conocimientos, por ayudarnos a construir un documento muy importante, por su empeño para que este documento fuera lo más correcto y ético posible.

Al comité de trabajo de graduación: MSc. Rocío Ruano de Sandoval, MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez, Licda. María Concepción Odette Rauda. Asesoras de las respectivas áreas, gracias por guiarnos y por el tiempo que invirtieron.

A las autoridades de la Empresa MIDES-SEM de C.V y la empresa HOLCIM de El Salvador por ayudarnos a desarrollar una parte fundamental de nuestro trabajo.

A todos ustedes muchísimas gracias.

DEDICATORIA

Al llegar al final de este largo viaje, culminando de forma exitosa el estudio de mi carrera, quiero dedicarle este éxito en mi vida a:

A Dios Todo Poderoso: por derramar sus bendiciones sobre mí persona, mi familia y todos los que me rodean a la virgen de Guadalupe mi madrina de estudio que jamás me abandono en ningún momento.

A mi Mama: gracias por brindarme todo tú apoyo, por asegurarte que jamás me faltara nada, y apoyarme en mis decisiones claves, en presionarme cuando se debía, y felicitarme en momentos oportunos.

A mi Padre Orlando Álvarez que en vida me enseñaste lo mejor, y que me demostraste que el estudio universitario era primero. Aquí esta papi, lo logramos.

A toda mi familia por los buenos momentos sus muestra de cariño y apoyo incondicional siempre.

A mi compañero y mejor amigo Josué David León mi compañero de fórmula, el que me ha apoyado en todo, y el que me ha aconsejado como buen amigo, a pesar de pelea y diferentes opiniones, siempre nos mantenemos unidos y por ello mi infinita agradecimientos.

A Silvia Marina Tobar Aguirre por apoyarme en lo que sea de mi vida, por haberme presionado, en mi carrera, te dedico también a ti este logro.

A todos los docentes, personal administrativo, compañeros y amigos que siempre me apoyaron. Y a todos las personas que durante el transcurso de mi carrera tuvieron buenos consejos, les agradezco infinitamente.

Bryan Andre Álvarez

DEDICATORIA

Al llegar al final de este largo viaje, culminando de forma exitosa el estudio de mi carrera, quiero dedicarle este éxito en mi vida a:

A Jehová Dios Todo Poderoso: por derramar sus bendiciones sobre mí persona, mi familia y todos los que me rodean.

A mi Abuela: gracias por brindarme todo tú apoyo, comprensión y cariño durante mis años de estudio y vida, te agradezco abuela por sacrificarte tanto por sacarnos adelante.

A mi Tía Ruth: Gracias porque siempre has sido más que una Tía para mí, por tus sabios consejos que siempre me mostraron lo difícil que puede ser la vida y lo correcto que debemos ser en nuestros actos.

A mi Madre, por apoyarme incondicionalmente en todo momento.

A toda mi familia por los buenos momentos, sus muestras de cariño y apoyo incondicional siempre.

A mi compañero y amigo Bryan Álvarez por su esfuerzo y dedicación a esta causa en común de la cual ambos pudimos salir adelante.

A todos los docentes, personal administrativo, compañeros y amigos que siempre me apoyaron. Y a todos las personas que durante el transcurso de mi carrera tuvieron buenos consejos, les agradezco infinitamente.

Josué D. León

INDICE

RESUMEN

Capítulo	Página
CAPITULO I	
1.0 INTRODUCCIÓN	
CAPITULO II	
2.0 OBJETIVOS	
2.1 OBJETIVO GENERAL	
2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	
CAPITULO III	
3.0 MARCO TEORICO	25
3.1 Aspectos Generales	25
3.1.1 Fármaco	25
3.1.2 Medicamento	26
3.1.3 Medicamento Vencido	26
3.1.4 Fecha de Expiración o de Vencimiento	27
3.1.5 Reprocesamiento de Productos Farmacéuticos	27
3.2 Clasificación de Medicamentos	28
3.3 Estabilidad de Medicamentos	31
3.4 Factores Ambientales que afectan a los Medicamentos	33
3.5 Tipos de Degradación	34
3.5.1 Degradación Química	35
3.5.2 Degradación Física	38
3.5.3 Degradación Biológica	39
3.6 Daños causados por Medicamento Vencidos	39
3.6.1 Consecuencias de una eliminación inadecuada	41

de Medicamentos	
3.7 Generación de Residuos	42
3.7.1 Clasificación de Residuos	43
3.7.1.1 Residuos No Peligrosos	43
3.7.1.2 Residuos Peligrosos	44
3.7.1.3 Residuos Bioinfecciosos	44
3.7.1.4 Residuos Especiales	45
3.7.1.5 Residuos Químico Peligrosos	45
3.7.1.6 Residuos Radioactivos	45
3.7.1.7 Residuos Farmacéuticos	45
3.8 Principales Tecnologías para el Tratamiento de los Medicamentos Caducos	45
3.8.1 Sistema de Tratamiento	46
3.9 Disposición Final	53
3.9.1 Botadero a cielo abierto no diseñado técnicamente ni controlado	53
3.9.2 Botadero diseñado técnicamente	54
3.9.3 Relleno sanitario trazado y diseñado técnicamente	54
CAPITULO IV	
4.0 DISEÑO METODOLOGICO	57
4.1 Tipo de Estudio	57
4.2 Investigación Bibliográfica	57
4.3 Investigación de Campo	58
4.5 Recopilación Bibliográfica	60
4.4 Parte Experimental	60

CAPITULO V

5.0	RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS	63
5.1	Respuestas de las encuestas dirigidas a las farmacias para evaluar el manejo de sus desechos de medicamentos vencidos	63
5.2	Análisis de resultados de encuestas realizadas a las 73 farmacias del municipio de San Salvador	79
5.3	Métodos de tratamiento y disposición final de fármacos y medicamentos caducos aplicados en otros Países y en El Salvador	80
5.4	Visitas a las empresas involucradas: MIDES-SEM de C.V y GEOCYCLE HOLCIM de El Salvador	83
5.5	Planteamiento de Métodos de tratamiento y disposición final de fármacos y medicamentos caducos que pueden ser adoptados en El salvador	90
5.6	Propuesta de Manual para el Tratamiento y Disposición Final de Fármacos y Medicamentos Caducos	92

CAPITULO VI

6.0	CONCLUSIONES	94
------------	---------------------	-----------

CAPITULO VII

7.0	RECOMENDACIONES	96
------------	------------------------	-----------

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°	Página
1. Principales grupos de Medicamentos.	28
2. Tipos de Degradación que pueden sufrir los medicamentos.	34
3. Clasificación de los medicamentos de acuerdo a las principales acciones farmacológicas y/o usos terapéuticos	61
4. Cuadro ejemplo para el tratamiento de medicamentos caducos seleccionados por grupo farmacológicos Ejemplo para el tratamiento de medicamentos	61
5. caducos seleccionados por forma farmacéutica	61
6. Porcentaje de las personas entrevistadas que tienen conocimiento sobre la existencia de medicamentos caducos en las farmacias.	65
7. Porcentaje de las personas que tienen conocimiento sobre la clasificación de los medicamentos caducos como “Desechos Peligrosos” según el Artículo 41 de la Ley de Medio Ambiente.	66
8. Porcentaje de las personas entrevistadas que han recibido capacitación sobre el manejo adecuado de medicamentos caducos.	67
9. Porcentaje de las personas entrevistadas han recibido capacitación sobre el manejo adecuado de medicamentos caducos.	68

10. Porcentaje de las personas entrevistadas las cuales sus farmacias constan de un sistema de detección computarizado de medicamentos próximos a vencer.	69
11. Porcentaje de las personas entrevistadas las cuales sus farmacias poseen un lugar aparte para los medicamentos caducos que genera.	70
12. Porcentajes de personas entrevistadas en las cuales sus farmacias identifican de forma debida el área destinada a medicamentos caducos.	71
13. Porcentajes de personas entrevistadas en las cuales sus farmacias poseen un área destinada para medicamentos caducos lo suficiente amplia.	72
14. Porcentaje de las personas entrevistadas las cuales en su farmacia los proveedores, droguerías y laboratorios realizan recolección de medicamentos caducos.	73
15. Porcentajes de las veces en las que proveedores, droguerías y laboratorios recogen los medicamentos caducos.	74
16. Porcentaje de las personas entrevistadas las cuales sus farmacias desechan en la basura común los medicamentos caducos en presentaciones incompletas no aceptados por farmacias y laboratorios.	75
17. Porcentaje de las personas entrevistadas que conocen los problemas que generan al medio ambiente los medicamentos caducos no almacenados adecuadamente.	76
18. Porcentaje de las personas entrevistadas que tienen	77

conocimiento sobre las empresas MIDES-SEM de C.V que posee un relleno sanitario técnicamente diseñado y una planta incineradora GEOCYCLE HOLCIM de El Salvador para disponer de este tipo de desechos.

- 19. Porcentaje de las personas entrevistadas que tienen conocimiento sobre las sanciones contempladas en la ley por el manejo incorrecto de estos desechos. 78**

INDICE DE FIGURAS

Figura N°

1.	Gráfico ¿Tiene conocimiento que las farmacias pueden tener medicamentos vencidos?	65
2.	Gráfico ¿Tiene conocimiento que los medicamentos caducos son clasificados como Desechos Peligrosos de acuerdo al Decreto 41 de La Ley de Medio Ambiente?	66
3.	Gráfico ¿Ha recibido capacitación sobre el manejo adecuado de medicamentos caducos que genera su farmacia?	67
4.	Gráfico Si ha recibido capacitaciones sobre el manejo adecuado de generación de medicamentos caducos ¿Cuántas?	68
5.	Gráfico ¿Su Farmacia tiene un sistema de detección computarizado de medicamentos próximos a vencer?	69
6.	Gráfico ¿Dispone de un sitio de almacenamiento aparte para los desechos de medicamentos caducos que genera su farmacia?	70
7.	Gráfico ¿Estas áreas para medicamentos caducos están debidamente identificadas?	71
8.	Gráfico ¿El área de almacenamiento dedicada a los medicamentos caducos es lo suficientemente amplia para la cantidad que la farmacia produce?	72
9.	Gráfico ¿Se realiza una recolección de medicamentos caducos de parte de los proveedores, droguerías y laboratorios en su farmacia?	3
10.	Gráfico ¿Con qué frecuencia llegan a la farmacia a recoger dichos medicamentos caducos?	74
11.	Gráfico Dado que las droguerías y laboratorios farmacéuticos no aceptan la devolución de presentaciones incompletas de medicinas, ¿Qué hace usted con los medicamentos incompletos caducados que se generan en la farmacia?	75
12.	Gráfico ¿Conoce los problemas que generan al medio ambiente el almacenamiento y disposición inadecuada	76

- de medicamentos caducados?
13. **Gráfico ¿Sabe que en el país existe la empresa MIDES-SEM de C.V que posee un relleno sanitario técnicamente diseñado y una planta incineradora GEOCYCLE HOLCIM de El Salvador para disponer de este tipo desechos?** **77**
14. **Gráfico ¿Tiene conocimiento sobre las sanciones contempladas en la ley por el manejo incorrecto de estos desechos?** **78**

INDICE DE ANEXOS

Anexo N°

- 1. Formato de Encuesta a los empleados de farmacias para evaluar el manejo de los desechos de medicamentos vencidos.**
- 2. Artículo del Diario Colatino.com sobre la Disposición Final Inadecuada de los Medicamentos Caducos.**
- 3. Artículo de la Defensoría del Consumidor.**
- 4. Decreto N° 41 de la Ley del Medio Ambiente.**

RESUMEN

Los medicamentos caducos constituyen un grupo de residuos catalogados por la Organización Mundial de la Salud como residuos peligrosos. En El Salvador las únicas empresas aprobadas por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (**MARN**) para el tratamiento y disposición final de medicamentos caducos son las empresas MIDES-SEM DE C.V y HOLCIM de El Salvador, Actualmente la empresa MIDES-SEM DE C.V ha reportado desechos de medicamentos vencidos en sus desechos sólidos comunes, volviéndose éstos un grave problema ambiental.

El objetivo principal de este trabajo fue proponer la adopción de métodos para el tratamiento y disposición final de medicamentos caducos adecuados a la tecnología existente en el país, en el estudio se plasman encuestas realizadas a las farmacias del Municipio de San Salvador, visitas a las empresas autorizadas en el tratamiento con el fin de conocer la tecnología aplicada actualmente por ellos, por último la investigación bibliográfica de trabajos de graduación y documentos legales aplicados en otros países con respecto al tratamiento y disposición final de medicamentos caducos que pueden ser adoptados en el salvador.

Por los resultados obtenidos se concluye que las farmacias seleccionadas de la Ciudad de San Salvador no están desechando correctamente sus medicamentos caducos ocasionando un grave problema al medio ambiente, es por ello que se propone este manual que servirá como un insumo para seleccionar el tratamiento y disposición final de medicamentos vencidos.

Se recomienda aplicar esta propuesta de manual a los establecimientos generadores para que puedan seleccionar el método de tratamiento que más se adecue a la situación de estos, con el fin de solventar este grave problema ambiental en El Salvador.

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

1.0 INTRODUCCIÓN

El país ha experimentado un crecimiento industrial en los últimos años, acompañado de sistemas de producción cada vez más complejos y tecnificados, esto ha dado origen a una gran cantidad de productos que cumplen con una determinada vida útil. En el caso particular de la Industria Farmacéutica la caducidad de medicamentos y fármacos da origen a la generación de residuos industriales, y el mal manejo de dichos residuos puede provocar efectos nocivos como: propagación de enfermedades y destruir o alterar el medio ambiente.

En lo referente al sector público, El Ministerio de Salud (MINSAL) y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), se suma un problema aún mayor, las donaciones extranjeras de medicamentos que forman parte de los stocks disponibles para las actividades sanitarias, algunas veces no logran en su totalidad su consumo y dispensación, esto conlleva a que los medicamentos lleguen a su fecha de caducidad resultando un problema para las Instituciones y por ende para la salud pública, con sus consecuentes agravantes, tal es el caso reportado en fecha 13 de mayo de 2010 en donde se encontraron 300 toneladas de medicamentos caducos enterrados en el patio de La Región Central principal del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MINSAL)⁽¹⁰⁾. Otro caso reportado es el del ISSS que cuenta actualmente con 72 toneladas de medicamentos caducos almacenados sin destruir ⁽¹⁴⁾.

En el caso de Farmacias, de acuerdo a la Ley de Medicamentos y la Ley del Medio Ambiente, el laboratorio fabricante, debe retirar de los establecimientos los medicamentos que están próximos a su vencimiento, siempre que éstos estén en presentaciones completas acorde a las formas farmacéuticas, de lo

contrario ya no son responsabilidad de ellos, revirtiendo el problema nuevamente a las farmacias.

Estos casos originan problemas a las instituciones públicas y privadas ya que no cuentan con los recursos económicos para aplicar los tratamientos, la incineración sigue siendo un proceso viable para el tratamiento de medicamentos caducos pero sus costos siguen siendo elevados. También no se cuenta con procedimientos para el manejo de los medicamentos y fármacos vencidos, dejando a libre criterio de cada uno de los responsables, la solución a este grave problema.

Actualmente el país dispone de un instrumento legal para el manejo de los desechos en general (Decreto Legislativo N°41 de la Ley del Medio Ambiente). Sin embargo, hasta la fecha no cuenta con una reglamentación o normativa específica para el manejo, tratamiento y disposición de los medicamentos y fármacos caducos.

En la presente investigación realizada en el año 2013 se identificó mediante la encuesta el manejo de los desechos de medicamentos caducos en las farmacias seleccionadas del Municipio de San Salvador, también visitar las empresas GEOCYCLE HOLCIM DE EL SALVADOR y MIDES-SEM de C.V para conocer mediante preguntas a los encargados de las áreas de tratamiento y disposición final de medicamentos caducos los trámites administrativos a seguir por generadores y los requisitos que estos exigen para su tratamiento. Finalmente elaborar una propuesta de manual para el tratamiento de medicamentos caducos investigando bibliográficamente los tratamientos que se realizan en el continente Americano y adaptándolo a la tecnología existente en el país.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Proponer un manual para el tratamiento y disposición final de fármacos y medicamentos caducos.

2.2 Objetivos específicos

- 2.2.1.** Identificar por medio de una encuesta el manejo y desecho de los medicamentos vencidos en las farmacias de la ciudad de San Salvador.
- 2.2.2.** Investigar diferentes métodos de tratamiento y disposición final de medicamentos caducos aplicados en otros países y en El Salvador
- 2.2.3.** Plantear la adopción de diferentes métodos de tratamiento y disposición final de fármacos y medicamentos caducos para ser aplicados en El Salvador.
- 2.2.4** Elaborar un manual para el tratamiento y disposición final de fármacos y medicamentos caducos.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Aspectos generales

Hoy en día el crecimiento industrial agigantado provoca una producción elevada de diferentes tipos de productos y a la vez cantidades desmesuradas de desechos, poniendo en peligro el medio ambiente y la salud de la población.

Una de las crecientes industrias es la industria farmacéutica, dicha industria es de las cuales manejan mejor los desperdicio y el equilibrio entre materias prima y producto terminado, generando un porcentaje mínimo de desperdicios y desechos. Dichos productos de desecho pueden ser materias primas o en mayor cantidad, medicamentos que han pasado de su vida útil, denominados medicamentos caducos.

Existen tecnologías utilizadas en algunos países de América para el desecho adecuado de medicamentos y fármacos vencidos, adaptando las tecnologías existentes a cada país y así poder asegurar el manejo de fármacos y medicamentos vencidos de manera segura, evitando el deterioro ambiental y problemas de salud a la población.

3.1.1 Fármaco.

Además de su significado primitivo como purgante o purificante, actualmente y en sentido genérico, *Fármaco* es toda sustancia química que al interactuar con un organismo vivo da lugar a una respuesta, sea ésta beneficiosa o tóxica ⁽⁴⁾

3.1.2 Medicamento.

- Es toda sustancia química que es útil en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, o de síntomas o signos patológicos o que es capaz de modificar los ritmos biológicos. El medicamento sería un fármaco útil con fines médicos.⁽⁴⁾
- Se puede definir como un preparado que contiene uno o varios principios activos y uno o más excipientes, que ha sido aprobado oficialmente para su comercialización una vez superados los controles analíticos relativos a su composición química, pureza, etc. Farmacológicos-toxicológicos relativos a su actividad, posibles efectos secundarios, ausencia de efectos carcinogénicos, teratogénicos, etc.⁽⁴⁾

3.1.3 Medicamentos vencidos.

Los medicamentos vencidos o productos farmacéuticos caducados corresponden al grupo de residuos peligrosos que se generan luego de pasada su fecha de vencimiento o debido a que pierden sus propiedades por situaciones particulares, como por ejemplo condiciones de almacenamiento inapropiadas. Si los medicamentos vencidos contienen una o más sustancias tóxicas o de especial cuidado deberán ser considerados residuos peligrosos y gestionados como tales. ⁽¹³⁾

La fecha de vencimiento, malas condiciones de almacenamiento, envases en mal estado, restos o sobras de preparaciones, donaciones y compras de medicamentos con fechas cercanas al vencimiento son situaciones que causan la generación de estos residuos ⁽⁹⁾. Es importante identificar que se ha señalado que los residuos de medicamentos son generados con mayor frecuencia en la industria farmacéutica, centros de atención de salud, lugares de venta y en mucha menor proporción en los hogares. ⁽⁹⁾

3.1.4 Fecha de expiración o de vencimiento:

Es la fecha colocada en la caja o en la etiqueta de un medicamento y que identifica el tiempo en el que el preparado habrá de mantenerse estable, si se almacena bajo condiciones recomendadas, luego de la cual no debe ser utilizado. La fecha de vencimiento asignada es una aplicación e interpretación directa del conocimiento obtenido a partir de estudios de estabilidad. ⁽¹⁶⁾

3.1.5 Reprocesamiento de Productos Farmacéuticos:

Los productos farmacéuticos una vez han cumplido con la fecha de caducidad, deben ser devueltos al fabricante, el cual debe analizar los lotes para determinar el curso a seguir. En el caso de que se determine que un lote todavía es útil, se podrá redistribuir después de verificar el empaque, anotar los nuevos datos del lote y análisis, así como la nueva fecha de caducidad. Si los productos no cumplen con las especificaciones podrán ser reprocesados, de acuerdo a los métodos establecidos por la empresa y autorizados por las instituciones correspondientes, de manera que existan análisis que determinen la eliminación de subproductos tóxicos o indeseables, así como los posibles límites de éstos. Si no es posible realizar el reproceso de manera que se cumplan los requisitos de efectividad farmacéutica, confiabilidad y seguridad, los medicamentos se deberán destruir. ⁽¹⁰⁾

3.2 CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Existen varias clasificaciones para los medicamentos, de las cuales la más comúnmente aceptada es aquella que se basa en las principales acciones farmacológicas y/o usos terapéuticos de los mismos, de acuerdo al cuadro N°1. No todos los medicamentos que se encuentran disponibles en el mercado se elaboran con principios activos sintetizados químicamente. Existen diversos productos que provienen de la biotecnología, como anticoagulantes,

dismutasas, eritroproteínas, interferones, interleucinas, anticuerpos monoclonales, péptidos, vacunas y otros.

Cuadro N°1. Clasificación de los medicamentos de acuerdo a las principales acciones farmacológicas y/o usos terapéuticos. ^{(9) (14)}

GRUPO N°	DESCRIPCIÓN	MEDICAMENTOS
1	Drogas que actúan en la sinapsis y uniones neuroefectoras	<ul style="list-style-type: none"> - colinérgicos - Agentes colinesterasa - Atropina - Escopolamina - Drogas simpaticomiméticas
2	Drogas que actúan sobre el sistema nerviosos central	<ul style="list-style-type: none"> - Anestésicos - Gases terapéuticos - Hipnóticos - Sedantes - Antiepilépticos - Opioides - Analgésicos
3	Antiinflamatorios	<ul style="list-style-type: none"> - Histaminas - Derivados lipídicos - Tratamiento antiasma - Analgésicos antipiréticos -
4	iones y sales	<ul style="list-style-type: none"> - Sales de sodio - Sales de potasio -

Cuadro N°1 (continuación).

5	Drogas que afectan el sistema renal y el metabolismo de electrolitos	<ul style="list-style-type: none"> - Xantinas - Diuréticos osmóticos - Compuestos mercuriales - Tiacidas y sulfonamidas - Inhibidores de la anhidrasa carbónica
6	Agentes cardiovasculares	<ul style="list-style-type: none"> - Nitratos orgánicos - Antihipertensivos - Glucósidos cardiacos - Antiarrítmicos
7	Fármacos que afectan funciones intestinales	<ul style="list-style-type: none"> - Control de la acidez - Control de úlceras - Motilidad gastrointestinal - Producción de ácidos biliares y jugos digestivos
8	Fármacos que afectan la motilidad uterina	<ul style="list-style-type: none"> - Oxitocina - Prostaglandinas - Alcaloides - Agentes tocolíticos
9	Quimioterapia para infecciones parasitarias	<ul style="list-style-type: none"> - Antihelmínticos - Antiprotozoarios - Antimaláricos - Amebicidas

Cuadro N°1 (continuación).

10	Quimioterapia para infecciones microbianas	<ul style="list-style-type: none"> - Sulfonamidas - Penicilinas - Trimetropina - Cefalosporinas - Sulfametoxasol - Antimicóticos - Quinolonas - Antivirales - Antibióticos - Aminoglucósidos - Tetraciclinas - Cloranfenicol - Eritromicina
11	Quimioterapia con agentes antineoplásicos	<ul style="list-style-type: none"> - Agentes alquilantes - Hormonas - Antimetabolitos - Antibióticos - Isótopos radioactivos
12	Inmunosupresores	<ul style="list-style-type: none"> - Azatioprina - Clorambucil - Ciclofosfamida - Metotrexato
13	Agentes que actúan sobre los componentes de la sangre	<ul style="list-style-type: none"> - Anticoagulantes - Trombolíticos - Antiplaquetarios

Cuadro N°1 (continuación).

14	Hormonas	<ul style="list-style-type: none"> - Adenohipoficiarias - Tiroidea y antitiroidea - Estrógenos y progesterona - Andrógenos - Adrenocorticotrófica - Insulina - Paratiroidea - Derivado esteroídico de vitamina D
15	Vitaminas	<ul style="list-style-type: none"> - Hidrosolubles (complejo B y Ác. Ascórbico) - Liposolubles (A, D, K, E)
16	Medicamentos del sistema respiratorio	<ul style="list-style-type: none"> - Antihistamínicos - Expectorantes - Antitusígenos

3.3 Estabilidad de medicamento.

La estabilidad de un medicamento se define como la capacidad de una fórmula en particular, para mantener las mismas propiedades que poseía al momento de su fabricación, en un sistema específico de envase y cierre, las cuales aseguran su identidad, potencia, calidad y pureza. Así como mantenerse dentro

de sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y tóxicas. ⁽⁹⁾

La estabilidad de una droga puede definirse también como el tiempo desde la fecha de fabricación y envasado de la fórmula, hasta que su actividad "química o biológica" y sus características "físicas" no han cambiado en forma apreciable.

⁽⁹⁾

La fecha de vencimiento es una aplicación e interpretación directa de los conocimientos obtenidos a partir de estudios de estabilidad. Aunque hay sus excepciones, en general el 90% de la potencia marcada se reconoce, como el nivel de potencia mínima aceptable.

Existen varias formas de inestabilidad para dar pie al rechazo de algún producto:

- Degradación química del principio activo.
- La formación de un producto tóxico resultante del proceso de descomposición.
- Inestabilidad que puede disminuir la biodisponibilidad del fármaco.

La estabilidad de los principios activos es el principal criterio para determinar la aceptación o rechazo de cualquier medicamento. ⁽⁹⁾

Existen varias formas de inestabilidad para dar pie al rechazo de algún producto:

- 1) Degradación química del principio activo.
- 2) La formación de un producto tóxico resultante del proceso de descomposición.
- 3) Inestabilidad que puede disminuir la biodisponibilidad del fármaco. ⁽⁹⁾

3.4 Factores ambientales que afectan los medicamentos.

Los medicamentos son elaborados bajo condiciones controladas y reguladas y aunque son fabricados con suficientes excipientes para mantener su estabilidad en un ambiente normal, éstos por su naturaleza pueden sufrir diferentes alteraciones, que en la mayoría de los casos son provocadas por factores ambientales, provocando degradación o alteración en su composición química y su acción farmacológica, haciendo de éstos sustancias tóxicas para la salud humana. Estos factores ambientales pueden ser:

- Contaminación provocada por Microorganismos.
- Humedad: daño físico (ablandamiento) y químico (efervescencia o hidrólisis). Desechar zonas de almacén húmedas. A 15-20 cm del suelo y muros.
- Temperatura: altas temperaturas aceleran reacciones degradativas; bajas temperaturas facilitan deterioro de algunos materiales plásticos (frigoríficos y aire acondicionado).
- Tiempo.
- Luz: foto-degradación, cambio color (envases opacos).
- Gases atmosféricos.
- Oxígeno: favorece oxidación.
- Dióxido de carbono: cambios en el pH de las soluciones, precipitación y formación carbonatos insolubles.
- Contaminación por insectos.

3.5 Tipos de degradación.

La estabilidad de una fórmula es muy importante por diferentes razones. Por ejemplo, un producto farmacéutico puede parecer fresco, elegante y profesional mientras se mantenga en el estante; pero, cualquier cambio en el aspecto físico o en la composición química, como desaparición del color o turbidez, ablandamiento, cualquier cambio organoléptico puede modificar las propiedades del medicamento.

Por otro lado, como algunos productos se venden en envases de dosis múltiples, debe asegurarse la uniformidad del contenido de dosis del ingrediente activo con el tiempo. Una solución turbia o una emulsión rota pueden conducir a un patrón no uniforme de dosificación. ⁽⁹⁾

Cuadro N° 2: Tipos de degradación que pueden sufrir los medicamentos. (9)

<p align="center">Degradación Química</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Solvolisis - Oxidación - Deshidrtacion - Racemizacion - Incompatibilidades
<p align="center">Degradación Física</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Polimorfismo - Vaporización - Envejecimiento - Adsorción
<p align="center">Degradación Biológica</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Degradación por Microorganismos

3.5.1 Degradación Química.

La gran mayoría de los medicamentos están constituidos de moléculas orgánicas complejas por lo que, los mecanismos de reacción de degradación son similares a los de todos los compuestos orgánicos, pero con la diferencia de que las reacciones se presentan a concentraciones muy diluidas. Los tipos de degradación más importantes de los productos farmacéuticos son la hidrólisis, la oxidación y la fotólisis.

a) Solvólisis.

Tipo de degradación que involucra la descomposición del principio activo por una reacción con el solvente presente. En muchos casos el solvente es agua, pero pueden estar presentes solventes como el alcohol etílico o el propilenglicol. Estos solventes actúan como agentes nucleofílicos atacando centros electropositivos en la molécula del fármaco. ⁽⁹⁾

Las reacciones Solvólisis incluyen compuestos carbonílicos inestables como los ésteres, amidas, lactonas y lactamas. Las velocidades de reacción son muy variadas dependiendo del grupo funcional y concentración de los solventes ramificaciones de la molécula y cantidad de grupos de funcionales en ella también grupos sustituyentes pueden causar efectos estéricos, resonancia inductiva y formación de puentes de hidrógeno.

La reacción de inestabilidad más frecuente se da con los ésteres, sobre todo cuando están presentes grupos con propiedades ácido-base, como -NH₂, -OH, -COO. ⁽⁹⁾

b) Oxidación

Las reacciones de oxidación son algunas de las vías importantes para producir inestabilidad química en los fármacos. Generalmente el oxígeno atmosférico es el responsable de estas reacciones. Los mecanismos de reacción son por lo general complejos, involucrando reacciones de iniciación, propagación, descomposición y terminación de los radicales libres. Los productos de oxidación están electrónicamente más conjugados, por lo que los cambios en las apariencias, como el color y forma de la dosificación, son un indicio de la degradación de medicamentos. ⁽⁹⁾

c) Fotólisis.

La luz normal del sol o la de iluminación de interiores puede ser responsable de la degradación de algunas moléculas de fármacos. ⁽⁹⁾ Estas son reacciones que se asocian comúnmente a las de oxidación, ya que la luz se considera el iniciador, aunque las reacciones de fotólisis no se restringen sólo a las de oxidación. Los esteroides y algunas vitaminas hidrosolubles son los compuestos que presentan reacciones de fotoinducción en forma más común.

Uno de los ejemplos más conocidos es la fotodegradación del nitroprusiato de sodio: utilizado para el control de la hipertensión. En solución acuosa, que al exponerse a la luz normal tiene una vida media de sólo 4 horas, pero si esta misma solución se protege de la luz, es estable por un período mayor de un año. ⁽⁹⁾

d) Deshidratación

La eliminación de una molécula de agua de la estructura molecular, incluye agua de cristalización que puede afectar las velocidades de absorción de las formas dosificadas. ⁽⁹⁾

Un ejemplo de esto se encuentra en la degradación de prostaglandinas E2 y la tetraciclina, formando un doble enlace con resonancia electrónica que se deslocaliza en los diferentes grupos funcionales. ⁽⁹⁾

e) Racemización.

Los cambios en la actividad óptica de una droga pueden resultar en un decremento o la formación de una molécula inactiva farmacológicamente. Los mecanismos de reacción involucran, aparentemente, un ion carbonilo intermediario que se estabiliza electrónicamente por el grupo sustituyente adjunto.

Un ejemplo de esto se tiene en la racemización de la pilocarpina donde el carbanión producido se estabiliza por la deslocalización del grupo enolato. Aunado a este fenómeno, la pilocarpina también se degrada por la hidrólisis del anillo de lactona. ⁽⁹⁾

f) Incompatibilidades.

Las interacciones químicas se dan frecuentemente entre dos o más componentes de los medicamentos en la misma forma dosificada o entre los ingredientes activos y un coadyuvante farmacéutico. Un ejemplo de ello puede la lactosa en presencia de estearato de magnesio o sodio el azúcar es convertido en aldehído por acción de los grupos Nitrógenos de las aminas por lo cual se desnaturalizan.

3.5.2 Degradación Física

a) Polimorfismo.

A las diferentes formas cristalizadas de un mismo compuesto se les llama polimorfos. Se preparan por cristalización del fármaco a partir del uso de solventes y condiciones diferentes. Los esteroides, sulfonamidas y barbitúricos se distinguen por esta propiedad. ⁽⁹⁾

Cada polimorfo puede tener diferencias importantes en cuanto a sus parámetros fisicoquímicos, como la solubilidad y el punto de fusión. La conversión de un polimorfo en otro, en una forma dosificada, puede ocasionar cambios drásticos en el medicamento. ⁽⁹⁾

b) Vaporización.

Algunos fármacos y sus coadyuvantes farmacéuticos poseen suficiente presión de vapor a temperatura ambiente como para su volatilización a través de los constituyentes de su envase. Esta es una de las razones para la pérdida del principio activo. La adición de macromoléculas como el polietilenglicol y celulosa micro cristalina puede ayudar a la estabilización de alguno de los compuestos. ⁽⁹⁾ Un ejemplo está en los jarabes pediátricos que contienen sulfato de zinc que han demostrado un comportamiento alto volatilización.

c) Envejecimiento.

Este es un proceso en que los cambios por desintegración o disolución de las formas dosificadas alteran las propiedades fisicoquímicas de los ingredientes inertes o el principio activo. Estos cambios son función de la edad del medicamento, trayendo consigo cambios en la biodisponibilidad. ⁽⁹⁾

d) Adsorción.

Las interacciones fármaco-plástico pueden representar serios problemas cuando las soluciones intravenosas se guardan en bolsas o viales de cloruro de polivinilo: PVC. Muchos medicamentos como el diazepam, la insulina, entre otros, han presentado gran adsorción al PVC. ⁽⁹⁾

3.5.3 Degradación Biológica.

Muchos medicamentos, especialmente los jarabes y los sueros, pueden sufrir degradaciones por fermentación. Son por lo que se mantienen con preservantes para asegurar su estabilidad. En el caso de los jarabes, el ataque lo causan principalmente hongos, y en el caso de los sueros las levaduras estos se controlan usando metilparaben y propilparaben por mencionar uno de tantos preservantes. En el caso de los sólidos es más difícil ataque biológico al menos de tener un crecimiento microbiano debido al mal proceso de fabricación.

3.6 Daños causados por medicamentos vencidos.

Los medicamentos vencidos no representan una grave amenaza para la salud y el medio ambiente si se manipulan correctamente, se almacenan en lugares apropiados y si se eliminan usando métodos ambientalmente adecuados. En caso contrario pueden provocar diferentes efectos, entre los que se puede resumir se encuentran:

- Causar contaminación del agua potable
- Perjudicar la vida acuática
- Matar microorganismos claves para el ecosistema.
- Bio-acumularse en tejidos de los seres vivos y luego expresar sus propiedades tóxicas.
- Provocar cambios en los seres vivos.
- Generar resistencias a microorganismos patógenos.

- Liberar contaminantes cuando son quemados en forma inapropiada.
- Pasar a la cadena de distribución informal e ingresar nuevamente al mercado.

Los establecimientos de salud generan miles de toneladas anuales de desechos. Estos poseen una gran complejidad debido a que comprenden, además de desechos comunes, materiales tóxicos, radiactivos e infecciosos. Sumado a esto, las cantidades que se generan son cada vez mayores a medida que los países continúan desarrollándose, y la inquietud pública que los impactos por la disposición inadecuada de los mismos tienen en la salud humana está en aumento. Por este motivo, el manejo seguro de los mismos constituye un tema ambiental importante.

En América Latina, los métodos de tratamiento y disposición más comunes para estos desechos son la incineración en pequeños hornos o su simple vertido en los basurales; ambas prácticas son sumamente riesgosas y deben cesar. La incineración de estos desechos es una fuente importante de generación y emisión de distintos contaminantes tóxicos, entre los cuales se encuentran dioxinas y furanos. Estas sustancias se encuentran entre los 12 Compuestos Orgánicos Persistentes (COPs) que el Convenio de Estocolmo apunta a eliminar prioritariamente, pues provocan una serie de impactos nocivos para la salud, incluyendo malformaciones congénitas, alteraciones en el sistema inmunológico y hormonal, retraso en el desarrollo y cáncer, entre otros. La incineración también es una fuente especialmente importante de emisión de mercurio ambiental. ⁽¹³⁾

La liberación de estas sustancias al ambiente se da a través de emisiones gaseosas, líquidas y sólidas en todas las plantas de incineración, incluso en aquellas que utilizan tecnología de punta. La colocación de filtros en la

chimenea de los incineradores no evita la emisión de dioxinas y furanos. Por su parte, organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) comienzan a manifestar mayor apoyo a las investigaciones sobre tecnologías alternativas.

Existen alternativas más limpias y seguras que combinadas con procedimientos de segregación reducción en la generación, reciclaje, compostaje, sustitución de materiales tóxico, permiten tratar los desechos bio-infecciosos sin necesidad de incinerarlos; es así que la eliminación de la incineración de los desechos de establecimientos de salud es posible y necesaria. ⁽¹³⁾

En la mayoría de los países de América Latina existe muy poca información sobre el impacto en la salud por la exposición a los desechos procedentes de establecimientos de salud. ⁽¹³⁾

Con la entrada en vigencia del Convenio de Estocolmo sobre Compuestos Orgánicos persistentes, los gobiernos que lo ratificaron deben elaborar planes nacionales para avanzar hacia las metas del mismo, que para los COPs de producción no intencional (dioxinas, furanos, bifenilos policlorados o PCBs y hexaclorobenceno o HCB) son la reducción continua y progresiva y, en los casos que sea viable, la eliminación definitiva. ⁽¹³⁾

3.6.1 Consecuencias de una eliminación inadecuada de Medicamentos.

La eliminación inadecuada de los productos farmacéuticos caducados es peligrosa si contamina los abastecimientos de agua subterránea o las fuentes locales que utilizan las comunidades o la fauna silvestre de las cercanías. ⁽¹³⁾

Es posible que los medicamentos caducados vayan a parar en manos de las personas que buscan en los basureros locales como por ejemplo los basureros

a cielo abierto en El Salvador. Pasada la fecha de caducidad, la mayoría de las preparaciones farmacéuticas pierden eficacia y algunos pueden desarrollar un perfil de reacción diferente y adversa en el organismo por ejemplo la tetraciclina o furosemida.

Existen algunas categorías de medicamentos con fecha vencida o prácticas inadecuadas de desecho que conllevan un riesgo de salud pública, dentro de los cuales se pueden mencionar: ⁽¹⁰⁾

- Contaminación del agua potable de los mantos acuíferos, el agua superficial o la red de agua potable.
- El desechar en el sistema de alcantarillado: antibióticos, antineoplásicos y desinfectantes no biodegradables pueden matar las bacterias necesarias para el tratamiento de las aguas residuales. Desechar antineoplásicos en vías de agua puede perjudicar la vida acuática o contaminar el agua potable.
- Pueden liberarse contaminantes tóxicos a la atmósfera cuando se queman medicamentos a baja temperatura o en recipientes abiertos. En condiciones ideales, esto deberá evitarse.
- La clasificación y la eliminación en condiciones poco eficientes y sin seguridad pueden facilitar que las personas que se dedican a la pepena tomen los medicamentos caducos y los vendan en el mercado negro. ⁽¹⁰⁾

3.7 Generación de residuos.

Residuo se define como el producto de desecho sólido, líquido y gaseoso generado en actividades de producción y consumo.

3.7.1 Clasificación de Residuos

La clasificación de los medicamentos caducos se realiza en base a sus características físicas, químicas, biológicas y en función del riesgo que representan para la salud de la población.

3.7.1.1 Residuos No Peligrosos.

Son aquellos que no presentan riesgo para la salud humana o el medio ambiente y por lo tanto no requieren de un manejo especial. Lo conforman la mayor parte los residuos generados por las ciudades e industrias.

Los residuos no peligrosos se clasifican en:

a) Biodegradables.

Se dice de una sustancia o materia que es biodegradable cuando se descompone en elementos químicos naturales por la acción de agentes biológicos (como el sol, el agua, las plantas o los animales) y de microorganismos (como las bacterias, algas, hongos o levaduras) que las utilizan para producir energía y elementos químicos que pueden ser reabsorbidos de nuevo por la naturaleza. ⁽¹¹⁾

b) Reciclables.

Son aquellos que no se descomponen fácilmente y pueden volver a ser utilizados en procesos productivos como materia prima. Entre estos residuos se encuentran: algunos papeles y plásticos, chatarra, vidrio, telas, entre otros. ⁽¹¹⁾

c) Inertes.

Son aquellos que no se descomponen ni se transforman en materia prima y su degradación natural requiere grandes períodos de tiempo. Entre estos se encuentran: el papel carbón y algunos plásticos. ⁽¹¹⁾

3.7.1.2 Residuos Peligrosos.

Un residuo es considerado como peligroso cuando presenta características específicas de Corrosividad, Reactividad, Explosividad, Toxicidad, Inflamabilidad y/o carácter Biológico-Infecioso. ⁽¹¹⁾

3.7.1.3 Residuos Bioinfecciosos.

Son aquellos que contienen agentes patógenos o fluidos fisiológicos con patógenos tales como bacterias, virus, hongos, en suficiente concentración para transmitir enfermedades víricas, bacterianas o parasitarias a la población.

Los residuos bioinfecciosos se clasifican en:

a) Biosanitarios.

Son todos aquellos residuos impregnados con sangre u otros fluidos fisiológicos utilizados en los pacientes durante la ejecución de los procedimientos asistenciales tales como: gasas, algodones, vendajes, guantes, catéteres, sondas, o cualquier otro elemento desechable.

b) Anatomopatológicos.

Son los provenientes de restos humanos, muestras para análisis de laboratorio, restos de exhumaciones entre otros.

c) Cortopunzantes.

Son aquellos que por sus características punzantes o cortantes pueden dar origen a un accidente percutáneo infeccioso. Dentro de estos se encuentran: limas, lancetas, cuchillas, agujas, restos de ampollitas, etc. ⁽¹¹⁾

3.7.1.4 Residuos Especiales.

Son aquéllos que se generan principalmente en los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento y que no entran en contacto con los pacientes ni con los agentes infecciosos. En este grupo se incluyen: ⁽¹¹⁾

3.7.1.5 Residuos Químicos Peligrosos.

Sustancias o productos químicos con características tóxicas, corrosivas, inflamables, explosivas, reactivas o mutagénicas, tales como: quimioterapéuticos, antineoplásicos, productos químicos no utilizados, etc. ⁽¹¹⁾

3.7.1.6 Residuos Radiactivos.

Materiales radiactivos o contaminados con radioisótopos de baja actividad, provenientes de laboratorios de investigación química y biológica; y servicios de medicina nuclear. ⁽¹¹⁾

3.7.1.7 Residuos Farmacéuticos.

Son aquellos medicamentos caducos o materias primas que no cumplen con el dictamen de calidad.

3.8 Principales tecnologías para el tratamiento de los medicamentos caducos.

Se entiende como tratamiento al conjunto de técnicas y procedimientos operacionales físico, químico y biológico que se aplican a los desechos con la finalidad de modificar sus características tanto físicas como químicas y biológicas con el fin que estos no causen daños al medio ambiente y a la población.

El tratamiento a ser empleado a los medicamentos vencidos debe ser acordes a sus propiedades físicas y químicas, así como también a su forma farmacéutica.

Los residuos especiales pueden disponerse en rellenos sanitarios técnicamente diseñados mediante un previo tratamiento de inactivación o destrucción de tal forma que sean irreconocibles e inutilizables.

3.8.1 Sistemas de Tratamiento

Los sistemas de tratamiento para los residuos provenientes de la industria farmacéutica y medicamentos caducos vienen a formar parte del proceso integral del manejo de los residuos sólidos, permitiendo un eficiente aprovechamiento de los materiales y optimizando los espacios disponibles para la disposición final de los materiales no utilizados. Además van encaminados a reducir el volumen, separar componentes y disminuir la toxicidad. ⁽⁹⁾

En el momento de diseñar un sistema de tratamiento de residuos se debe evaluar el impacto ambiental, ya que en algunos casos se generan nuevos residuos o emisiones que representan un importante riesgo para la salud o el ambiente. El objetivo de buscar un tratamiento para los medicamentos vencidos es el de acelerar las reacciones de degradación que se dan en forma natural dentro del sitio de disposición. ⁽¹¹⁾

Las características que cualquier tratamiento debe tener para considerarse adecuado son:

- Bajos Costos operacionales
- Requerimiento Mínimo de Reactivos y Reactivos con bajo grado de toxicidad
- Debe realizarse en tiempos cortos.

- Ser un proceso sencillo, de preferencia dentro de la empresa generadora.

Para escoger una tecnología para estabilizar completamente todo tipo de residuo peligroso y medicamentos caducos, se debe considerar la forma farmacéutica y grupo farmacológico de la sustancia a procesar, así como los subproductos que se pueden generar como resultado del tratamiento.

Con este tipo de tecnologías se lograr la modificación de las propiedades físicas químicas y biológicas de los medicamentos caducos y disminuir el volumen e inmovilizar los componentes tóxicos o disminuir su toxicidad.

La selección de algún tratamiento involucra la forma farmacéutica el grupo farmacológico y el tipo de envase, la adecuación de las alternativas, consideraciones económicas, financieras y ambientales, requerimientos de energía, operación y mantenimiento, los cuales deben evaluarse en forma global y particular.

a) Tratamientos Térmicos ⁽⁹⁾

Es uno de los medios más efectivos para reducir el peligro potencial de muchos residuos, pudiendo convertirlos a una forma útil de energía. Consiste básicamente en una oxidación controlada a alta temperatura de los compuestos orgánicos para producir CO₂ y agua. La función principal de estas tecnologías de tratamiento es la disminución del volumen y la reducción de la toxicidad, aumentando las eficiencias de combustión cuándo se emplean para sustancias peligrosas de bajo contenido de humedad. Dentro de este tipo de tratamiento se encuentra la incineración. ⁽¹¹⁾

b) Incineración a temperatura media

Existen los incineradores de dos cámaras que operan a alta temperatura y están diseñados para manejar más de 1% de cómputos halogenados. Este equipo cumple con estrictas normas sobre control de emisiones, como las que publica la Unión Europea. Sin embargo, es probable que solo se disponga de hornos e incineradores que funcionan a temperatura media. No obstante, las autoridades responsables pueden considerar aceptable tratar medicamentos sólidos caducados en un incinerador de dos cámaras que funciona a una temperatura mínima de 850 grados centígrados, con un tiempo de retención en la combustión de por lo menos dos segundos en la segunda cámara. Muchos incineradores municipales viejos de residuos sólidos son de Temperatura media, por lo que el uso de este equipo se sugiere únicamente como medida Provisional, en lugar de recurrir a opciones menos seguras, como la descarga inadecuada de un vertedero. Ese tipo de incineradores no está diseñado para incinerar compuestos halogenados en condiciones de seguridad, pero es muy probable que el bajísimo contenido de halógenos de la mayoría de las preparaciones farmacéuticas pase a ser insignificante en los gases de combustión. ⁽¹⁰⁾

– Contenido de halógeno de los desechos farmacéutico

Se ha encontrado que es muy bajo el contenido de halógenos en las preparaciones farmacéuticas que deben desecharse; en efecto, dicho contenido está muy por debajo de los valores permisibles máximos para incineradores y plantas autorizadas para la quema de desechos no halógenos en la Unión Europea. ⁽¹⁵⁾

c) Incineración a alta temperatura en plantas industriales existentes

Las industrias que usan tecnología de alta temperatura, como los hornos de cemento, y las de generación de energía termoeléctrica o las fundiciones suelen tener calderas que operan a temperaturas muy superiores a los 850 grados centígrados, con tiempo suficiente de retención en la combustión y chimeneas altas para dispersar los gases de salida. Muchos países no poseen ni pueden justificar económicamente instalaciones costosas y modernas de eliminación de desechos químicos, y una opción viable y económica sería recurrir a una planta industrial que ya exista en el país. ⁽¹³⁾

Los hornos de cemento son particularmente adecuados para destruir productos farmacéuticos caducados, desechos químicos, aceite usado, neumáticos, etc. Varias características de los hornos de cemento los hacen apropiados para el desecho de productos farmacéuticos. Durante la combustión, las materias primas del cemento alcanzan temperaturas de 1450 grados centígrados, mientras los gases de combustión llegan hasta 2000 grados centígrados. El tiempo de resistencia de los gases a estas temperaturas altas es de varios segundos. En estas condiciones se desintegran todos los componentes de desechos orgánicos. Algunos productos de combustión potencialmente peligrosos o tóxicos son absorbidos en el cemento producido o se extraen en el cambiador de calor. ⁽¹³⁾

Los productores de cemento están casi siempre dispuestos a emplear otros combustibles, porque ahorran costos sin que se afecte la calidad del cemento. Si se cuenta con mecanismos apropiados de control del impacto ambiental serán menores las repercusiones en la zona circundante. Los medicamentos deberán constituir una proporción razonablemente pequeña del combustible total. Se sugiere como regla

general prudente no sobrepasar nunca el 5% del combustible que se alimenta a la caldera. Los hornos de cemento producen típicamente 1.500 a 8.000 toneladas métricas de cemento por día, por lo que es posible quemar cantidades muy grandes de material farmacéutico en un período corto. Puede ser necesario separar el material de envase o triturar los Fármacos, o ambos, para no obturar ni taponar los mecanismos de alimentación de combustible. ⁽¹⁰⁾

d) Irradiación

Proceso de desinfección que utilizan rayos X o gamma. La irradiación es menos costosa que una desinfección química o térmica. Estos sistemas no producen reducción de la masa de los desechos sino solo una reducción de volúmenes. ⁽¹¹⁾

e) Tecnologías de estabilización/solidificación

Son tecnologías que emplean aditivos en este caso Reactivos para estabilizar el medicamento y para reducir la movilidad de los contaminantes, haciendo al residuo aceptable a los requerimientos de disposición en el suelo.

Los residuos que se estabilizan mediante este método son líquidos, sólidos y algunas formas farmacéuticas de dosis unitaria (viales). Las principales tecnologías con que se cuenta son: encapsulamiento, solidificación en cemento y solidificación en cal.

f) Encapsulación.

La encapsulación consiste en la inmovilización de los productos farmacéuticos en un bloque Sólido dentro de un tambor de plástico o de acero. Los tambores deberán limpiarse antes del uso y no deben haber contenido materiales explosivos ni peligrosos. Se llenan al 75 % de su capacidad con fármacos sólidos y semisólidos, y luego se rellena el espacio restante con cemento o una mezcla de cemento y cal, espuma plástica o arena bituminosa. Para facilitar el relleno deberán cortarse y doblarse hacia atrás las tapas del tambor, teniendo cuidado de no cortarse las manos al colocar los medicamentos en el tambor. Una vez que se llegó al 75% de la capacidad, se agrega una mezcla de cal, cemento y agua en una proporción de 15:15: 5 (en peso) hasta llenarlo totalmente. Posiblemente deba agregarse más agua si se desea una consistencia líquida satisfactoria. Las tapas del tambor deberán doblarse nuevamente para cerrarlo, y deberán sellarse con soldadura de costura continua o de puntos. Los tambores sellados deberán descargarse en el fondo del vertedero y cubrirse con residuos sólidos municipales frescos. Para facilitar la manipulación de los tambores, deberán colocarse en tarimas y deberá utilizarse un montacargas.

La encapsulación de los medicamentos antineoplásicos requiere una técnica un poco diferente. ⁽⁹⁾

g) Inertización.

La inertización es una variante de la encapsulación e incluye la separación de los materiales de envasado (papel, cartón o plástico) de las preparaciones farmacéuticas. Los comprimidos deberán extraerse de sus envases de plástico transparentes. A continuación se trituran los fármacos y se agrega una mezcla de agua, cemento y cal para formar

una pasta homogénea. Los trabajadores deberán utilizar ropa protectora y máscaras porque puede liberarse polvo. La mezcla se transporta posteriormente en estado líquido en un camión mezclador de hormigón a un vertedero y se decanta en los desechos urbanos normales, donde se seca formando una masa sólida dispersa entre los demás desechos. El proceso es relativamente económico y no requiere equipo complejo, salvo una trituradora o rodillo para triturar los fármacos, un mezclador de hormigón, cemento, cal y agua. ⁽⁹⁾

Las proporciones aproximadas en peso son las siguientes:

- Desechos farmacéuticos: 65%
- Cal: 15%
- Cemento: 15%
- Agua: 5% o más hasta obtener la consistencia adecuada.

h) **Inactivación Química**

El tratamiento químico, que generalmente tiene asociado procesos físicos, constituye un proceso de transformación del residuo mediante la adición de una serie de compuestos químicos para alcanzar el objetivo deseado dentro de los tratamientos químicos más utilizados tenesmos. ⁽⁹⁾

- **Neutralización:** ajuste de pH utilizando o álcalis.
- **Precipitación:** por ajuste de pH o agregado de determinados aniones o cationes con el objeto de formar compuestos insolubles. Requiere un proceso de separación físico posterior generando lodos. Los productos de la precipitación son compuestos insolubles en agua, por lo que presentan menor movilidad una vez que son dispuestos.

- **Oxidación- Reducción:** Se utiliza para cambiar el estado de oxidación del contaminante modificando su toxicidad u otra propiedad como la solubilidad.
- **Descomposición por oxidación:** Consiste en la reacción del contaminante con un oxidante como el oxígeno, peróxido, ozono o hipoclorito. El contaminante se descompone en otras sustancias de menor toxicidad.
- **Reacción de Hidrolisis Acida/Básica:** Reacción química en la cual el agua interactúa con otros compuestos de los cuales resultan otros nuevos, más simples. En otras palabras la hidrólisis es la descomposición de compuestos orgánicos complejos en otros más sencillos mediante la acción del agua.

3.9 Disposición final.

Como parte final del manejo de los medicamentos caducos se tiene la disposición final de los mismos, en forma segura y controlada en algún sitio seleccionado adecuadamente técnicamente para ello, de manera que los riesgos a la salud y al ambiente sean mínimos. Para ello, existen diversos métodos de disposición que deben cumplir con los lineamientos marcados por la autoridad referentes a la selección del sitio, construcción, operación, clausura y monitoreo.

3.9.1 Botadero a cielo abierto no diseñado técnicamente ni controlado

Este es probablemente el método más común en los países en desarrollo. Los desechos sin tratar son descargados en un lugar abierto, que no fue trazado específicamente y carece de controles, por lo cual no existe ninguna protección para el ambiente local y no deben utilizarse. No se recomienda arrojar productos farmacéuticos en este tipo de basureros, a menos que sea como último recurso. Preferentemente deberán descargarse después de la

inmovilización por encapsulación o inertización. Como último recurso, cuando no sea posible inmovilizar los medicamentos desechados, habrán que cubrirlos rápidamente con grandes cantidades de residuos urbanos en una proporción de aproximadamente 1:1000 para evitar el acceso a la gente que ronda los basureros abiertos, no controlados, con aislamiento insuficiente del acuífero u otras vías de agua pueden dar lugar, en el peor de los casos, a la contaminación del agua potable. ⁽¹⁷⁾

3.9.2 Botadero diseñado técnicamente

Este tipo de botadero tiene algunas características que se mencionan a continuación:

- Seguridad para la no entrada de pepenadores
- Posen una capa de geo membrana para evitar la contaminación del manto acuífero por productos químicos.

El problema principal de este tipo de botadero es que no cuentan con sistema de recolección y tratamiento de lixiviados. Es un método recomendable, sólo superado por la descarga de desechos farmacéuticos inmovilizados. ⁽¹⁷⁾

3.9.3 Relleno sanitario trazado y diseñado técnicamente

Son botaderos que fueron construidos y son operados adecuadamente y ofrecen una vía de desecho relativamente poco riesgosa de residuos municipales y de productos farmacéuticos. La prioridad principal es la protección del acuífero. El botadero se construye en una fosa excavada que está debidamente aislada de las corrientes de agua y se encuentra por encima del nivel freático. Todos los días se compactan y se cubren los residuos sólidos para mantener condiciones sanitarias. Un vertedero sanitario que está correctamente ubicado, construido y administrado se considera seguro. Deberá considerarse el mejoramiento de un sitio de eliminación de desechos no

controlado conforme a normas razonables, para lo cual podrá solicitarse asesoramiento a la OMS. ⁽¹⁷⁾

– **Celda de seguridad**

Una celda de seguridad se puede definir como el lugar confinado para disponer los residuos peligrosos. ⁽¹³⁾

Celda de Seguridad debe tener las siguientes características: ⁽¹³⁾

- Impermeabilidad utilizando sistemas de revestimientos naturales o sintéticos o una combinación de los dos.
- Sistema de drenaje y protección.
- Recolección y tratamiento de lixiviados.
- Desfogue de gases del vertedero.
- Disponibilidad de material de retape para una cobertura inmediata.
- Sellado del vertedero.

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de estudio.

Prospectivo

La investigación se consideró prospectiva ya que se podría emplear en un futuro para ser utilizada por las diferentes industrias farmacéuticas u otras instituciones que estén interesadas en el tratamiento de los medicamentos vencidos.

Bibliográfico.

Se investigó bibliografía sobre diferentes tecnologías de tratamiento y disposición final de medicamentos y fármacos caducos aplicadas en otros países de América. Así como también documentos legales y oficiales que respaldaran esta investigación.

4.2 Investigación Bibliográfica

Esta se realizó en los siguientes lugares:

- Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, Doctor Benjamín Orozco.
- Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca del Centro Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).
- Biblioteca del Relleno Sanitario MIDES-SEM DE C.V
- Biblioteca de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- Biblioteca virtual (Internet).

4.3 Investigación de campo.

- *Visitas de campo:*

Se realizó visitas a las empresas HOLCIM de El Salvador y MIDES-SEM de C.V, con el fin de obtener información sobre el trámite administrativo a seguir por los establecimientos generadores y los requisitos que deben de cumplir, para realizar una correcta disposición final de los medicamentos caducos. Para ello se hizo una entrevista en cada una de las empresas.

- *Encuestas:*

Se realizaron encuestas en 74 establecimientos del Municipio de San Salvador, los cuales fueron 73 farmacias y una droguería¹, esto con el fin de conocer si los empleados de estos establecimientos conocen sobre la generación y manejo adecuado de medicamentos y fármacos vencidos y la clasificación de estos como desechos peligrosos según lo establece el Decreto 41 de La Ley de Medio Ambiente, además de la existencia de dos empresas aprobadas por el Ministerio de Medio Ambiente para el tratamiento y disposición final de ellos.

- *Universo*

El Universo tomado fue las 91 farmacias registradas en el Municipio de San Salvador hasta noviembre de 2012, ya que según registro la Dirección Nacional de Medicamentos este municipio posee la más alta densidad de estos establecimientos.

- *Muestra*

Para la determinación de la muestra que representara este universo, se utilizó la ecuación de muestreo aleatorio simple, en el que la muestra aleatoria está formada por n variables aleatorias independientes e idénticamente distribuidas a la variable aleatoria poblacional, con una confianza del 95%, probabilidad del

Nota: La encuesta realizada a la Droguería no fue representativa, solo fue para efectos de conocimiento.

50 %, el margen de error del 5%, una varianza de 1.96⁽¹⁰⁾; obteniéndose una muestra igual a 74 farmacias. La recopilación de la información se efectuó a través de una encuesta de quince preguntas de respuestas cerradas (ver anexo N°1), la cual fue contestada por un dependiente o por el responsable de la farmacia.

Ecuación para la determinación de muestra: ⁽²³⁾

$$n = N z^2 p q / E^2 (N) + z^2 p q$$

En donde:

n = Tamaño de la muestra

N = Universo 91 farmacias

z = nivel de confianza (1.96)

E = error máximo estimado (0.05)

p = probabilidad de ocurrencia (0.5)

q = probabilidad de no ocurrencia (0.5)

$$n = N z^2 p q / E^2 (N) + z^2 p q$$

Sustituyendo:

$$n = 91 (1.96)^2 (0.5) (0.5) / (0.05)^2 (91) + (1.96)^2 (0.5) (0.5)$$

$$n = 73.59 \approx 74$$

Esta fórmula nos permitió determinar o calcular la muestra adecuada de la población en estudio, para nuestro caso los establecimientos a encuestar serán 74.

4.4 Recopilación Bibliográfica

Recopilación de métodos de tratamiento y disposición final de medicamentos caducos.

- Se recopiló información bibliográfica sobre los métodos de tratamiento y disposición final de medicamentos caducos aplicados en diferentes países del continente.
- Se revisó la información obtenida sobre los métodos de tratamiento y disposición final de medicamentos caducos utilizados en otros países.
- Con base a la información obtenida y revisión del marco regulatorio nacional vigente, se hizo una propuesta de un manual que proporciona una guía de métodos adecuados y actualizados para el tratamiento y disposición final de medicamentos y fármacos vencidos.

4.5 Parte Experimental

Formato y contenido de la propuesta de manual para el tratamiento y disposición final de medicamentos caducos.

CONTENIDO

- **Índice**
- **Prólogo:** Breve reseña de la situación actual de los medicamentos vencidos en El Salvador.
- **Marco Legal:** Leyes que regulan el desecho de medicamentos vencidos en El Salvador y de su vacío Legal
- **Marco Teórico:** Este contiene los principios generales de estabilidad de los medicamentos, principales grupos farmacológicos, tipos de degradación química, física y biológica que pueden sufrir y de los distintos tratamientos a que pueden ser sometidos. Los tratamientos

propuestos son descritos en un cuadro explicativo que contiene una descripción de las moléculas a tratar, métodos propuestos para dichas moléculas y productos obtenidos finalmente después de la inactivación. Los tratamientos propuestos son llevados a cabo por las dos empresas autorizadas por El Ministerio de Medio Ambiente (**MARN**).

A continuación se presentan los cuadros ejemplos:

Cuadro N°3. Clasificación de los medicamentos de acuerdo a las principales acciones farmacológicas y/o usos terapéuticos ⁽⁹⁾

GRUPO No.	DESCRIPCIÓN	MEDICAMENTO

Cuadro N°4. Cuadro ejemplo para el tratamiento de medicamentos caducos seleccionados por grupo farmacológicos. ⁽⁹⁾

COMPUESTO PRINCIPAL	ESTRUCTURA QUIMICA	TRATAMIENTO PROPUESTO Y DISPOSICION FINAL	PRODUCTO ESPERADO

Cuadro N° 5: Ejemplo para el tratamiento de medicamentos caducos seleccionados por forma farmacéutica. ⁽⁹⁾

FORMAS FARMACÉUTICAS	VENTAJAS	DESVENTAJAS	TRATAMIENTO PROPUESTO	PRODUCTO ESPERADO

- **Bibliografía**
- **Anexos.**

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

Al identificar por medio de las encuestas el manejo y desecho de los medicamentos vencidos en las farmacias del Municipio de San Salvador se presenta la siguiente discusión de resultados:

En las farmacias del Municipio de San Salvador surge un grave problema ambiental por la producción masiva de fármacos y medicamentos caducos. Esto en gran medida a la creciente industria farmacéutica y a las grandes importaciones de medicamentos en El Salvador, La empresa MIDES-SEM DE C.V ha anunciado un incremento de los medicamentos vencidos en sus desechos comunes en los últimos años. Provocando graves problemas de contaminación en su sistema de tratamiento de desechos sólidos y agravando ampliamente la contaminación ambiental de su Relleno Sanitario.

Por lo, que se realizó una encuesta la cual se enfoca en evaluar a las farmacias con el fin de llegar a la raíz del problema y proponer una solución viable para el manejo de este tipo de desecho.

A continuación, se presentan los resultados de las encuestas realizadas a los empleados de las farmacias del Municipio de San Salvador.

5.1 Respuestas de las encuestas dirigidas a las farmacias para evaluar el manejo de sus desechos de medicamentos vencidos.

Se realizaron encuestas a 74 establecimientos del Municipio de San Salvador, 73 farmacias privadas y una droguería. Se evaluaron farmacias privadas porque se considera que el problema radica en este sector, ya que muchos establecimientos no cuentan con un Profesional Químico Farmacéutico

responsable a tiempo completo, que pueda guiar cómo manejar estos desechos.

Por otro lado en el sector público el problema radica en que estos no cuentan con fondos monetarios necesarios para llevar a cabo el tratamiento y disposición final de los medicamentos caducos, y éstos como solución tienden a almacenarlos. Es por eso que no se consideró encuestarlos en esta evaluación.

Resultados Obtenidos

Pregunta 1. ¿Tiene conocimiento que las farmacias pueden tener medicamentos vencidos?

Cuadro N° 6: Porcentaje de las personas entrevistadas que tienen conocimiento sobre la existencia de medicamentos caducos en las farmacias.

Si	100%
No	0%

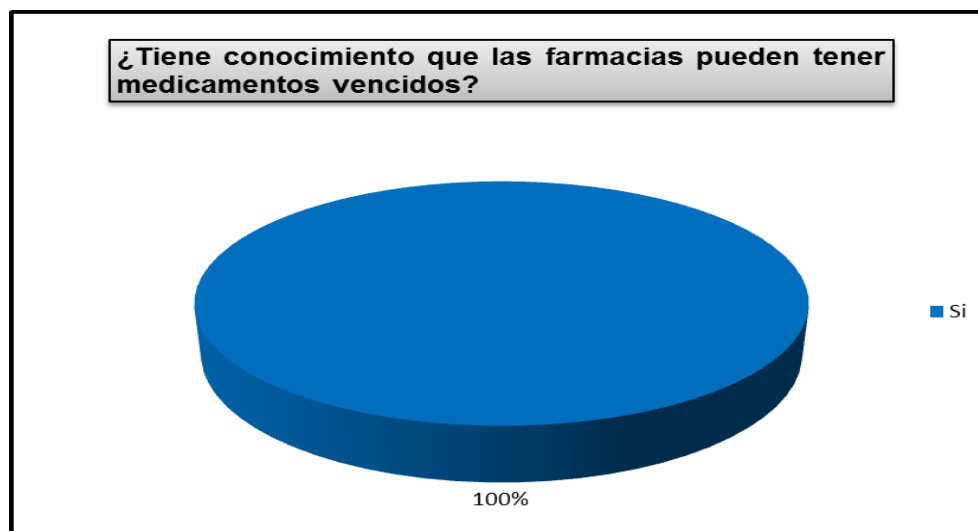


Figura N° 1: Gráfico de la pregunta ¿Tiene conocimiento que las farmacias pueden tener medicamentos vencidos?

El 100 % de los encuestados contestó que tienen el conocimiento que las farmacias generan medicamentos vencidos.

Pregunta 2. ¿Tiene conocimiento que los medicamentos caducos son clasificados como Desechos Peligrosos de acuerdo al Decreto 41 de La Ley de Medio Ambiente?

Cuadro N° 7: Porcentaje de las personas que tienen conocimiento sobre la clasificación de los medicamentos caducos como “Desechos Peligrosos” según el Artículo 41 de la Ley de Medio Ambiente.

Si	10%
No	90%

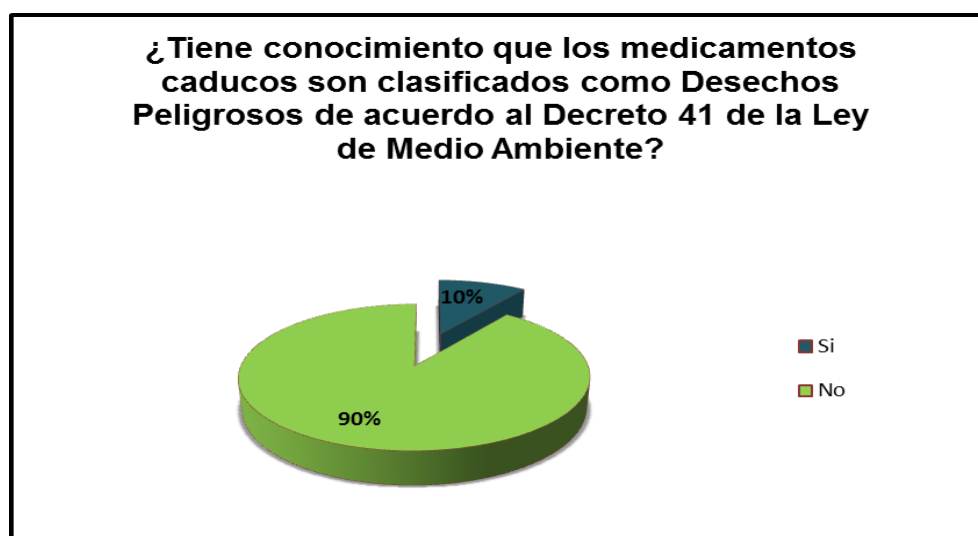


Figura N° 2: Gráfico de la pregunta ¿Tiene conocimiento que los medicamentos caducos son clasificados como Desechos Peligrosos de acuerdo al Decreto 41 de La Ley de Medio Ambiente?

El 10 % de los encuestados contestó, que tienen el conocimiento que los medicamentos caducos son clasificados como desechos peligrosos de acuerdo al decreto 41 de La Ley de Medio Ambiente, mientras que el 90 % Contestó que no tiene el conocimiento. Esto nos indica la falta de conocimiento con respecto a los desechos de medicamentos caducos, provocando un inadecuado manejo y disposición de este tipo de desechos.

Pregunta 3. ¿Ha recibido capacitación sobre el manejo adecuado de medicamentos caducos que genera su farmacia?

Cuadro N° 8: Porcentaje de las personas entrevistadas que han recibido capacitación sobre el manejo adecuado de medicamentos caducos.

Si	100%
No	0%

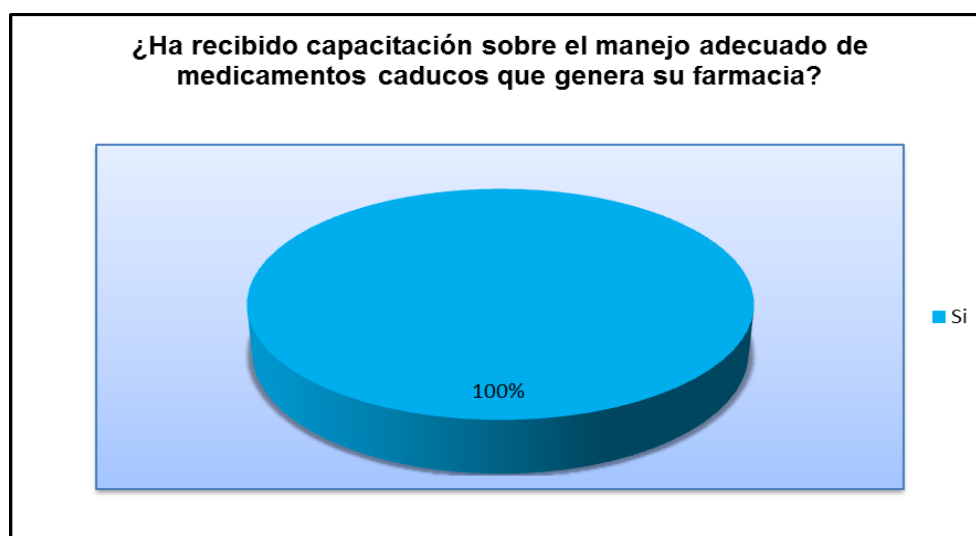


Figura N° 3: Gráfico de la pregunta ¿Ha recibido capacitación sobre el manejo adecuado de medicamentos caducos que genera su farmacia?

El 100 % de las personas encuestadas respondió que sí han recibido capacitación sobre el manejo adecuado de medicamentos caducos, cabe mencionar que las capacitaciones en algunos casos fueron impartidas por el Químico Farmacéutico Regente del establecimiento, según comentarios de encuestados.

Pregunta 4. Si ha recibido capacitaciones sobre el manejo adecuado de generación de medicamentos caducos ¿Cuántas?

Cuadro N° 9: Porcentaje de las personas entrevistadas han recibido capacitación sobre el manejo adecuado de medicamentos caducos.

Una	82%
Más de una	18%

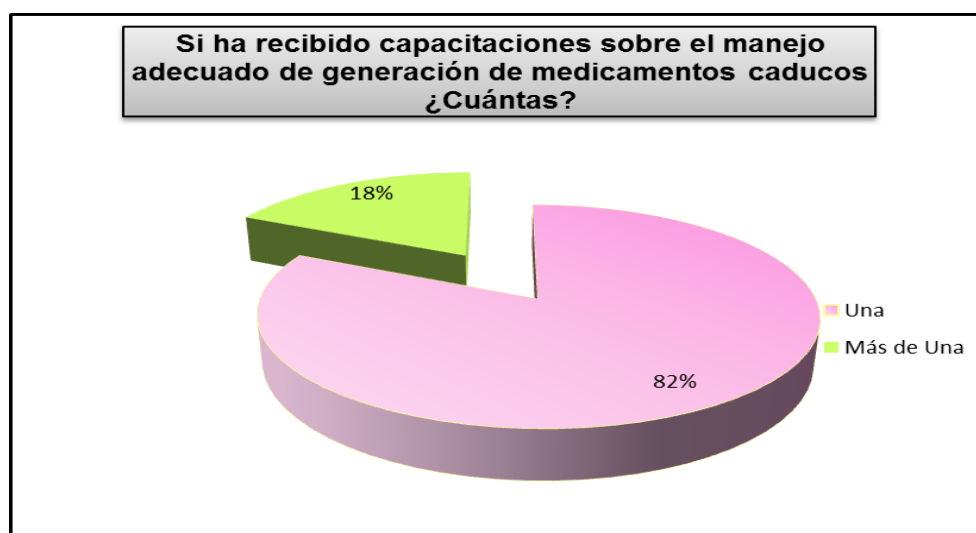


Figura N° 4: Gráfico de la pregunta. Si ha recibido capacitaciones sobre el manejo adecuado de generación de medicamentos caducos ¿Cuántas?

El 82 % de las personas encuestadas contestó que habían recibido capacitación una vez, mientras que el otro 18 % contestó que más de una vez. Lo que indica que es mínimo el porcentaje de capacitaciones que recibe el personal de farmacias, desconociendo muchos las implicaciones negativas a la salud y medio ambiente del manejo inadecuado de medicamentos vencidos.

Pregunta 6. ¿Su Farmacia tiene un sistema de detección computarizado de medicamentos próximos a vencer?

Cuadro N° 10: Porcentaje de las personas entrevistadas las cuales sus farmacias constan de un sistema de detección computarizado de medicamentos próximos a vencer.

Si	20%
No	80%

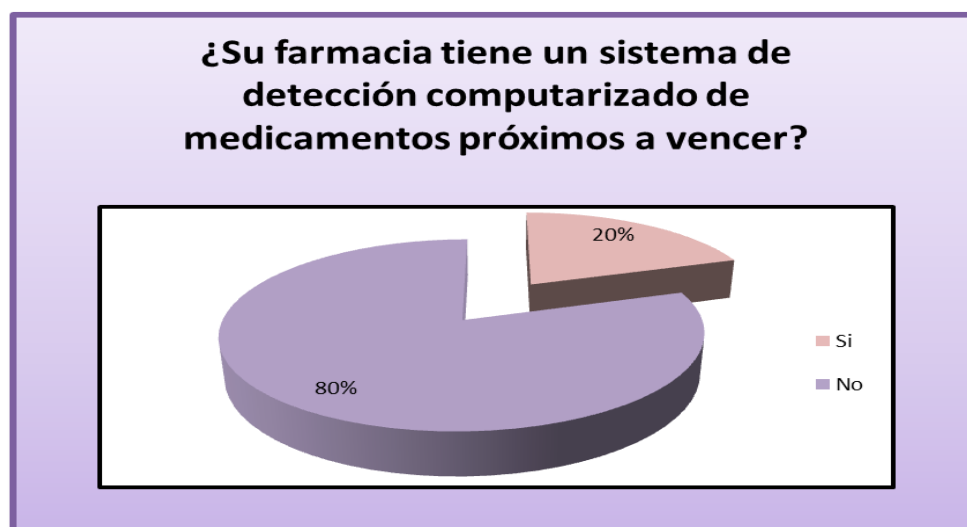


Figura N° 5: Gráfico de la pregunta ¿Su Farmacia tiene un sistema de detección computarizado de medicamentos próximos a vencer?

El 80 % de los empleados encuestados contestó que la farmacias no cuentan con un sistema de detección computarizado de medicamentos próximos a vencer, mientras que el otro 20 % respondió que sí. Cabe mencionar que este sistema es de gran ayuda económica para estos establecimientos, ya que les indica cuales medicamentos están próximos a vencer para su devolución y evitar que sea la farmacia la responsable del proceso de desecho de fármacos.

Pregunta 7. ¿Dispone de un sitio de almacenamiento aparte para los desechos de medicamentos caducos que genera su farmacia?

Cuadro N° 11: Porcentaje de las personas entrevistadas las cuales sus farmacias poseen un lugar aparte para los medicamentos caducos que genera.

Si	100%
No	0%

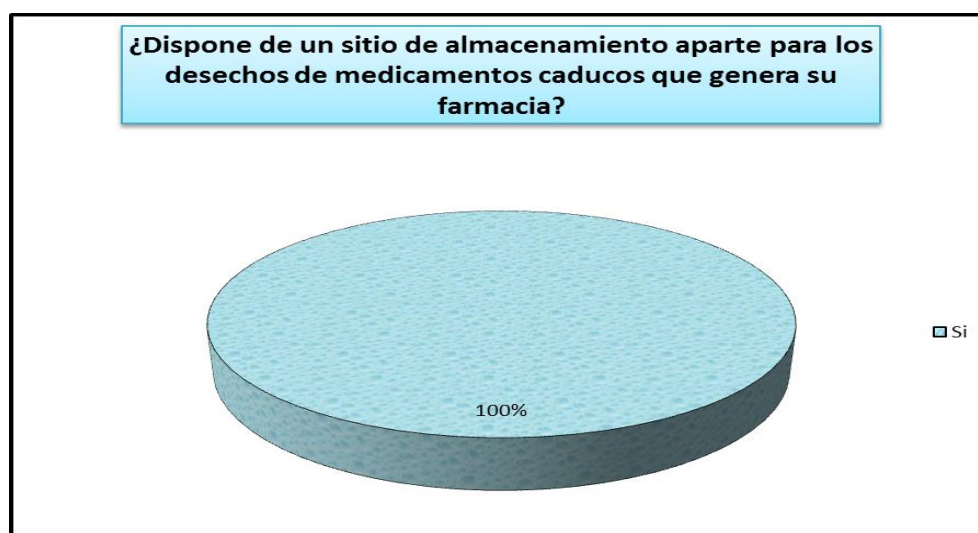


Figura N° 6: Gráfico de la pregunta ¿Dispone de un sitio de almacenamiento aparte para los desechos de medicamentos caducos que genera su farmacia?

El 100 %de los encuestados contestó, que las farmacias disponen de un sitio de almacenamiento para los desechos de medicamentos vencidos fuera o aparte de la estantería en donde se encuentran. También mencionaron que es un requisito obligatorio para obtener la licencia de apertura del establecimiento, la cual es otorgada por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)

Pregunta 8. ¿Estas áreas para medicamentos caducos están debidamente identificadas?

Cuadro N° 12: Porcentajes de personas entrevistadas en las cuales sus farmacias identifican de forma debida el área destinada a medicamentos caducos.

Si	20%
No	80%

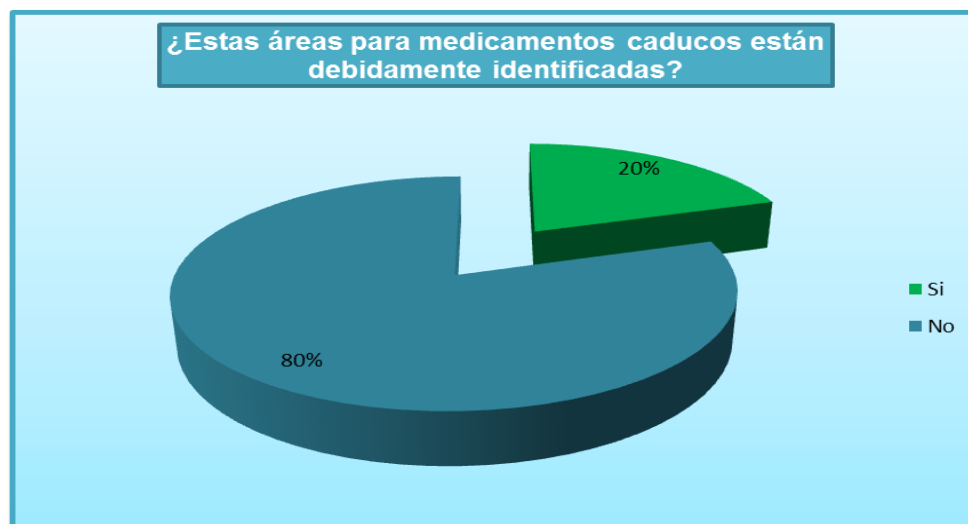


Figura N° 7: Gráfico de la pregunta ¿Estas áreas para medicamentos caducos están debidamente identificadas?

El 20 % del personal encuestado respondió que las áreas para el almacenamiento de medicamentos caducos están claramente identificadas, mientras que el otro 80 % contestó que no. Según encuesta la mayoría de las farmacias no identifican el área en donde colocan los medicamentos vencidos, lo que interfiere o afecta en realizar un buen control de éstos pudiendo mezclarse con los no vencidos.

Pregunta 9. ¿El área de almacenamiento dedicada a los medicamentos caducos es lo suficientemente amplia para la cantidad que la farmacia produce?

Cuadro N° 13: Porcentajes de personas entrevistadas en las cuales sus farmacias poseen un área destinada para medicamentos caducos lo suficiente amplia.

Si	100%
No	0%



Figura N° 8: Gráfico ¿El área de almacenamiento dedicada a los medicamentos caducos es lo suficientemente amplia para la cantidad que la farmacia produce?

El 100 % de los encuestados contestó que sí, que el área de almacenaje de medicamentos caducos es lo suficientemente amplia para la cantidad de medicamentos vencidos que los establecimiento desechan.

Pregunta 10. ¿Se realiza una recolección de medicamentos caducos de parte de los proveedores, droguerías y laboratorios en su farmacia?

Cuadro N° 14: Porcentaje de las personas entrevistadas las cuales en su farmacia los proveedores, droguerías y laboratorios realizan recolección de medicamentos caducos.

Si	98%
No	2%



Figura N° 9: Gráfico de la pregunta ¿Se realiza una recolección de medicamentos caducos de parte de los proveedores, droguerías y laboratorios en su farmacia?

Un 98 %de empleados respondió, que tanto las Droguerías como Laboratorios Farmacéuticos recolectan sus medicamentos vencidos en los plazos estipulados. Mientras el otros 2 % dijo que no. Mencionaron además que no les aceptan por ningún motivo las dosis fraccionadas de medicamentos vencidos por política interna de las empresas.

Pregunta 11. ¿Con qué frecuencia llegan a la farmacia a recoger dichos medicamentos caducos?

Cuadro N° 15: Porcentajes de las veces en las que proveedores, droguerías y laboratorios recogen los medicamentos caducos.

Una vez a la semana	90%
Dos veces a la semana	9%
Más de dos veces a la semana	1%

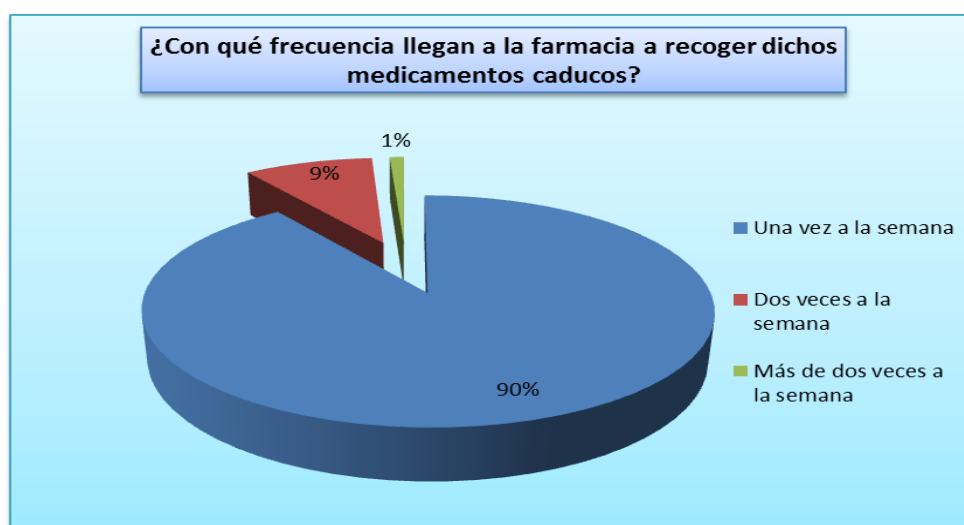


Figura N° 10: Gráfico ¿Con qué frecuencia llegan a la farmacia a recoger dichos medicamentos caducos?

El 90 % de los empleados contestó que tanto las Droguerías y Laboratorios Farmacéuticos recolectan sus medicamentos vencidos una vez a la semana, el 9 % contestó que se recolectan 2 veces por semana y el 1 % más de dos veces a la semana, haciendo esto que la acumulación de medicamentos vencidos sea menor en los establecimientos y que son las Droguerías y Laboratorios quienes los desechan.

Pregunta 12. Dado que las droguerías y laboratorios farmacéuticos no aceptan la devolución de presentaciones incompletas de medicinas, ¿Qué hace usted con los medicamentos incompletos caducados que se generan en la farmacia?

Cuadro N° 16: Porcentaje de las personas entrevistadas las cuales sus farmacias desechan en la basura común los medicamentos caducos en presentaciones incompletas no aceptados por farmacias y laboratorios.

Los desecha en la basura común	100%
--------------------------------	------

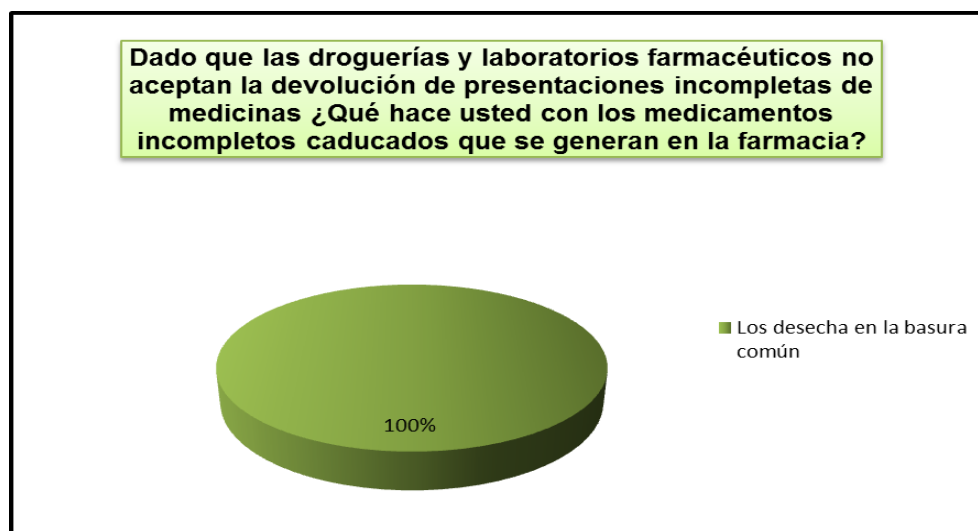


Figura N° 11: Gráfico de la pregunta Dado que las droguerías y laboratorios farmacéuticos no aceptan la devolución de presentaciones incompletas de medicinas, ¿Qué hace usted con los medicamentos incompletos caducados que se generan en la farmacia?

El 100 % Contestó que dado que la Droguerías y Laboratorios Farmacéuticos no aceptan la devolución de presentaciones incompletas de medicamentos vencidos, los desechan en la basura común, atentando contra la salud de las personas puesto que pueden ser colectados por personas que clasifican basura pudiendo ser consumidos por éstos o hasta vendidos.

Pregunta 13. ¿Conoce los problemas que generan al medio ambiente el almacenamiento y disposición inadecuada de medicamentos caducados?

Cuadro N° 17: Porcentaje de las personas entrevistadas que conocen los problemas que generan al medio ambiente los medicamentos caducos no almacenados adecuadamente.

Si	82%
No	18%

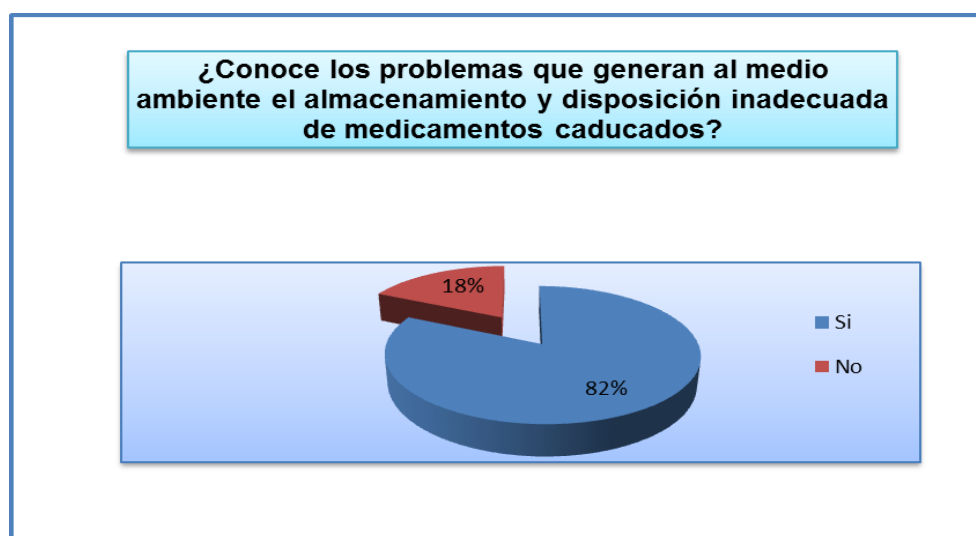


Figura N° 12: Gráfico ¿Conoce los problemas que generan al medio ambiente el almacenamiento y disposición inadecuada de medicamentos caducados?

Aunque el 82 % de los encuestados comento estar consciente de los problemas ocasionados al medio ambiente, también mencionan botarlos en la basura común, lo que indica no tener claro que existen métodos adecuados de desechos para los medicamentos caducos, el 18 % restante no conoce el daño que casusa el mal desecho de medicamentos caducos al medio ambiente.

Pregunta 14. ¿Sabe que en el país existe la empresa MIDES-SEM de C.V que posee un relleno sanitario técnicamente diseñado y una planta incineradora GEOCYCLE HOLCIM de El Salvador para disponer de este tipo de desechos?

Cuadro N° 18: Porcentaje de las personas entrevistadas que tienen conocimiento sobre las empresas MIDES-SEM de C.V que posee un relleno sanitario técnicamente diseñado y una planta incineradora GEOCYCLE HOLCIM de El Salvador para disponer de este tipo de desechos.

Si	5%
No	95%



Figura N° 13: Gráfico ¿Sabe que en el país existe la empresa MIDES-SEM de C.V que posee un relleno sanitario técnicamente diseñado y una planta incineradora GEOCYCLE HOLCIM de El Salvador para disponer de este tipo de desechos?

El 95 % Contestó que no tiene el conocimiento de la existencias de estas empresas, mientras que un 5 % respondió que si conoce de ellos, esto responde en que aun estando cociente del efecto al medio ambiente se desechen en la basura común.

Pregunta 15. ¿Tiene conocimiento sobre las sanciones contempladas en la ley por el manejo incorrecto de estos desechos?

Cuadro N° 19: Porcentaje de las personas entrevistadas que tienen conocimiento sobre las sanciones contempladas en la ley por el manejo incorrecto de estos desechos.

Si	2%
No	98%

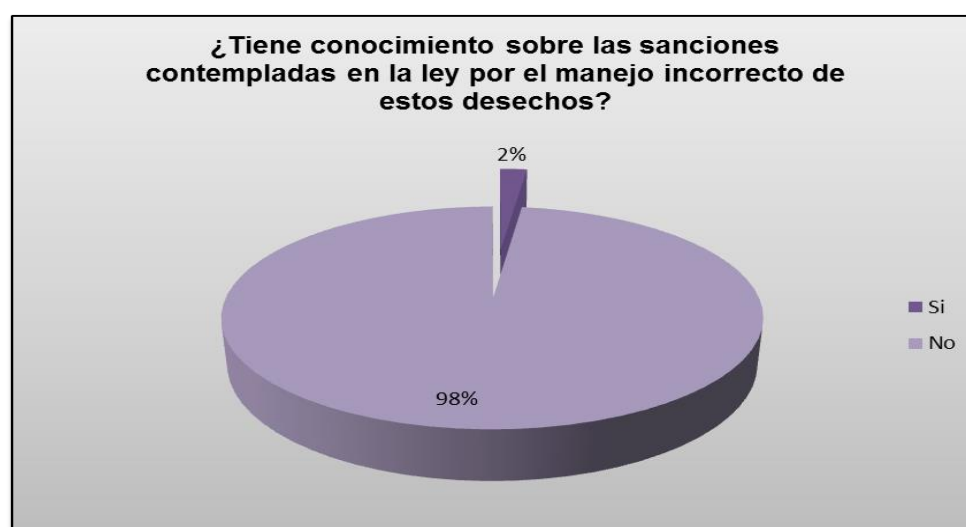


Figura N° 14: Gráfico ¿Tiene conocimiento sobre las sanciones contempladas en la ley por el manejo incorrecto de estos desechos?

98 % de los empleados encuestados respondieron que no conocen de las sanciones contempladas por la Ley de Medio Ambiente sobre el manejo correcto adecuado de medicamentos caducos, mientras el 2 % afirmó si tener el conocimiento.

5.2 Análisis de resultados de encuestas realizadas a las 73 farmacias del municipio de San Salvador:

- El 90% de los empleados de farmacias indicó que no tiene conocimiento que los medicamentos caducos están clasificado como desecho peligroso según el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN), a pesar de que la mayoría (82%) si conocen que éstos pueden causar problemas en el medio ambiente. De esta manera se concluye que si estos establecimientos contaran con un documento legal y recibieran capacitación sobre cómo manejar este tipo de desechos este problema se podría erradicar.
- El 100 % Contestó que los laboratorios y droguerías realizan la recolección de sus medicamentos caducos, pero que no aceptan las dosis fraccionadas de medicamentos ni presentaciones farmacéuticas gravemente dañadas, tomando en cuenta lo anterior el 100 % de los empleados respondió que estos medicamentos se desechaban en la basura común, lo cual demuestra que a pesar de recibir capacitaciones éstas no son suficiente para mejorar esta técnica inadecuada.
- Un 95% de los empleados no tenían el conocimiento que existen lugares autorizados por el ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN) para el tratamiento y disposición final de medicamentos caducos.
- En general, de las respuestas obtenidas de la encuesta podemos decir que estos establecimientos manejan mal sus desechos de medicamentos caducos y gran parte de esto es porque no existe un documento legal que pueda informar a los empleados sobre este tema.

5.3 Métodos de tratamiento y disposición final de fármacos y medicamentos caducos aplicados en otros Países y en El Salvador.

Se investigó por diversas fuentes: manuales, trabajos de graduación y documentos legales sobre el tratamiento y disposición final de fármacos y medicamentos caducos en otros países y en El Salvador, con el fin de obtener la información necesaria para la elaboración de la propuesta de un Manual.

A continuación se presenta la información de los tratamientos aplicados en otros países como México, Ecuador, Bolivia, Argentina, Costa Rica y El Salvador, cabe mencionar que en la mayoría de los países aplican las mismas tecnologías de tratamiento:

- Tratamientos térmicos (fundamento ver pág. 47 trabajo de graduación), Tratamiento de estabilización/solidificación (fundamento ver pág. 50 trabajo de graduación.), Tratamiento de encapsulación (fundamento ver pág. 51 de trabajo de graduación.), Tratamiento de Inertización (fundamento ver pág. 51 de trabajo de graduación.) Tratamientos Químicos (fundamento ver pág. 52 de trabajo de graduación). Degradación bacteriana (fundamento ver pág. 39 de trabajo de graduación) estos tratamientos son aplicados (México). ⁽⁹⁾

- Tratamiento para medicamentos antineoplásicos caducados (Ecuador): Fundamento: Los antineoplásicos deberán separarse de otros fármacos y guardarse en recipientes de paredes rígidas claramente marcadas. Idealmente deberán envasarse siguiendo estrictas medidas de seguridad y devolverse al proveedor para su eliminación. Si esto no fuese posible deberá destruirse en un incinerador de dos cámaras a alta temperatura (por los menos 1200°C en la cámara secundaria) con equipo de limpieza

de gases. Es muy importante que tenga una cámara secundaria para destruir los desechos citotóxicos, porque las soluciones antineoplásicas podrían convertirse en un aerosol después de la combustión inicial en la cámara primaria. Si no existiese una cámara secundaria que opera a una temperatura más alta, podría escapar material antineoplásico degradado de la chimenea. La cámara secundaria de combustión asegura la incineración total de las sustancias antineoplásicas. Nunca deberán arrojarse medicamentos ni desechos antineoplásicos en un botadero sin encapsular o inertizar. ⁽²³⁾

- En algunos casos se puede hacer inactivación química, también la incineración a una temperatura mínima de 1000 grados Celsius, como lo recomiendan en Argentina. Mencionando que algunos medicamentos pueden ser estabilizados o encapsulados. ⁽³⁸⁾
- Métodos físicos como la incineración, métodos de estabilización, encapsulación y métodos químicos ⁽¹⁸⁾, fueron recomendados por una comisión internacional en (1999) que la conformó La Organización Mundial de la Salud OMS.

Métodos de Tratamiento Investigados en El salvador.

- Método Inertización por Medio de Hidrólisis: Este método se fundamenta en la inertización con soluciones de hidróxido de sodio 2N y Ácido clorhídrico 2N a los antibióticos (Ampicilina en polvo para solución inyectable); macrólidos (Estearato de Eritromicina, tabletas); Quinolonas (Ciprofloxacina, tabletas) y Tetraciclinas (Clorhidrato de Tetraciclina en cápsulas). La inertización química se verificó comparando los espectros ultravioleta y reacciones de color de cada muestra de antibiótico vencido tratado, con su respectiva materia prima y muestra de antibiótico sin vencer.⁽¹³⁾
- Métodos de Inertización por Desalquilación Química: El método se fundamenta en la reacción de inertización por desalquilación química con permanganato de potasio (KMnO_4) a los medicamentos psicotrópicos vencidos (tabletas y jarabes) y no vencidos (perlas, tabletas y jarabes) que contienen pseudoefedrina. Para comprobar si la desalquilación química es efectiva se utilizó como técnica complementaria al análisis cualitativo la Espectrofotometría Ultravioleta Visible, a través de la cual se verificó por medio de una comparación de espectros de absorción UV, que la desalquilación química en perlas no vencidas es efectiva.⁽¹¹⁾
- Métodos de Hidrólisis Ácida y Oxidación: Se fundamenta en las reacciones químicas por hidrólisis ácida y oxidación a los antiparasitarios vencidos (Albendazol, Mebendazol y Metronidazol). La efectividad de estos tratamientos, se verificó mediante la comparación de espectros ultravioleta teóricos con los prácticos de los medicamentos en estudio. Por los resultados obtenidos se concluye que: a) El método de tratamiento propuesto de hidrólisis ácida no degrada al Albendazol, ni al

Mebendazol, solamente degrada totalmente al Metronidazol y b) El método de tratamiento propuesto de oxidación con permanganato de potasio en medio ácido-acuoso, no degradó al mebendazol, pero si degrada eficientemente al albendazol y al metronidazol. Por lo que se recomienda, aplicar el método de inertización química por oxidación a los medicamentos antiparasitarios vencidos albendazol y metronidazol.⁽³⁷⁾

Esta bibliografía fue la encontrada, los métodos descritos en todas ellas fueron revisados uno por uno tomando en cuenta las tecnologías existente en el país. De esta manera lograr una mejor decisión para elegir los métodos, tomando en cuenta el marco legal en nuestro país, para elaborar nuestra propuesta de manual.

5.4 Visitas a las empresas involucrada MIDES-SEM de C.V y GEOCYCLE HOLCIM de El Salvador

Se visitó las empresas GEOCYCLE HOLCIM de El Salvador y MIDES-SEM de C.V, con el fin de obtener información sobre el trámite administrativo a seguir por los establecimientos generadores de medicamentos caducos y los requisitos que deben de cumplir, para realizar una correcta disposición final de sus desechos.

Se realizaron preguntas a los encargados del área de tratamiento y disposición final de fármacos y medicamentos caducos con el fin de obtener la información necesaria para que los generadores de estos residuos conozcan como contactar a la empresa y qué tipo de tratamiento ofrecen estas dos empresas.

5.4.1 Empresa MIDES-SEM de C.V.

Se realizó una visita a la empresa para conocer el procedimiento que se debe seguir como usuario del servicio que prestan sobre el tratamiento y disposición final de fármacos y medicamentos caducos. Para ello, se entrevistó al Ing. Douglas Stalin Peña, jefe del Área de Autoclave y Planta de Tratamiento de Medicamentos Caducos.

ENTREVISTA:

1. ¿Su empresa está autorizada por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales para el tratamiento de fármacos y medicamentos caducos?

R/ La respuesta fue que contaban con la Autorización del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN) y que tienen el número de resolución ambiental: 13425-211-2011 emitida el 23 de febrero de 2011 que hace constar que esta empresa está autorizada.

2. ¿Cuáles son las maneras de contactar sus servicios y cuáles son los tramites que tienen que realizar los generadores para la contratación de sus servicios?

R/ La manera de contactar a la empresa es la siguiente.

- Vía telefónica al (503)2264-1477
- Vía Internet a info@mides.com.sv
- Web Site: www.mides.com.sv
- O visitar sus oficinas en 83 Av. Norte y 5ta calle poniente, col Escalón, San Salvador
- Luego de contactar se le ofrece toda la información que el generador necesita y se llena un formulario de datos generales y así el generador queda registrado

3. ¿Qué tipos de grupos farmacológicos o moléculas le ofrecen tratamiento?

R/ La empresa MIDES-SEM está autorizada para el Tratamiento y disposición final de los siguientes fármacos y medicamentos caducos:

- Vitaminas, minerales y suplementos nutricionales
- Corticosteroides y hormonas: undecilinato de boldenona, clostebol, estradiol etinil, etisterona, progesterona
- Analgésicos y antiinflamatorios: fuertes (dextropropoxifeno) y débiles
- Antibióticos y quimioterapéuticos: cloranfenicol y derivados, penicilinas y cefalosporinas, tetraciclinas y oxitetraciclinas, fusidato sódico, sulfonamida, rifampicina, ansamicinas, polienicos, macrólidos, aminoglucósidos, quinolona, polipeptídicos, lincomicina
- Amebicidas, protozoarios, antimicóticos: metronidazol, mebendazol, albendazol, levamizol, ketoconazol, nitazoxanida, senicdazol, clotrimazol
- Sueros inmunes, vacunas, toxoides, antitoxinas, antivenenos y antivirales: toxoide tetánico, antidifteria, anti rabia, suero antiofídico, oseltamivir (tamiflu), furantadina amantadina, aciclovir
- Antiácidos y antiulcerosos: omeprazol, lanzoprazol, subsalicilato de bismuto
- Psicotrópicos, narcóticos controlados, antihistamínicos, mucolítico, antitusivos: bromazepan, morfina, pseudofedrina, ansiolíticos o tranquilizantes, barbitúricos, opiáceos, diazepam, clorfeniramina maleato, loratadina, bromhexina, guaifenesina
- Anestésicos: lidocaína (controlada).
- 10-Productos naturales de origen vegetal y animal: ginseng, ginko, lecitina, medicinas naturales, paclitaxel, docetaxel, actinomicina.

Dicho permiso no incluye desechos de químicos de laboratorio y pesticidas.

Estos medicamentos son tratados por métodos químicos, térmicos y tecnologías de estabilización y encapsulamiento.

4. ¿Cuál es la reglamentación con respecto a los desechos de fármacos y medicamentos caducos que exigen para el tratamiento de los desechos del generador?

R/ A los generadores se les exigen cumplir con los siguientes requisitos a la hora de la recolección de sus desechos de medicamentos y fármacos caducos.

- Que los desechos de fármacos y medicamentos caducos estén separados de los demás desechos.
- No debe existir residuos de desechos Biológicos o corto punzantes o de origen hematológico en los residuos.
- De preferencia que residuos de fármacos y medicamentos caducos estén separados por forma farmacéutica.
- Que los residuos este en un lugar accesible para su recolección para su transporte al relleno sanitario.

5.4.2 Empresa GEOCYCLE HOLCIM de El Salvador.

La visita a esta empresa fue con el mismo objetivo que en la visita a la empresa anterior. En esta empresa se entrevistó a la Asistente Administrativa.

ENTREVISTA:

- a) ¿Su empresa está autorizada por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales para el tratamiento de fármacos y medicamentos caducos?

R/ La respuesta de la empresa GEOCYCLE HOLCIM de El Salvador fue que si cuentan con la Autorización del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN), se nos confirmó que los están auditando anualmente por el MARN.

- b) ¿Cuál es las maneras de contactar sus servicios y cuáles son los tramites que tienen que realizar los generadores para la contratación de sus servicios?

R/

- Vía telefónica al (503)2505-0000
- Web Site: O <http://www.holcim.com.sv>
- Visitar sus oficinas Av. El Espino y calle Holcim, Urbanización Madre Selva, Antiguo Cuscatlán, La Libertad, El Salvador. C.A.
- Luego de contactar se le ofrece toda la información que el generador necesita y se llena un formulario de datos generales del generador para su registro.

c) ¿Qué tipos de grupos farmacológicos o moléculas le ofrecen tratamiento?

R/ La empresa HOLCIM de El Salvador está autorizada para el tratamiento y disposición final de los siguientes desechos de la industria farmacéutica:

- Fármacos y medicamentos vencidos en general.
- Químicos de origen industrial o farmacéutico.

Todos ellos son tratados por incineración a 2000°C en sus hornos cementeros.

d) ¿Cuál es la reglamentación con respecto a los desechos de fármacos y medicamentos caducos que exigen para el tratamiento de los desechos del generador?

R/ A los generadores se les exigen cumplir con los siguientes requisitos a la hora de la recolección de sus desechos de medicamentos y fármacos caducos:

- Los desechos de fármacos y medicamentos caducos deben estar separados de los demás desechos. No debe existir residuos de desechos Biológicos o corto punzantes o de origen hematológico en los residuos.

En ambas empresas nos dieron la oportunidad de realizar la entrevista, respondiéndonos en concreto a las preguntas que se les realizó, y explicándonos a la vez, el proceso que se realiza en cada una de las ellas para el tratamiento de fármacos y medicamentos vencidos. Se observó que son empresas totalmente preparadas y organizadas para el tratamiento y disposición de este tipo de desechos. La empresa MIDES-SEM tiene mayor tecnología y control, ya que es una empresa creada específicamente para el manejo integral de desechos.

La empresa MIDES-SEM recibe una cantidad mínima de desechos provenientes de medicamentos caducos, lo que equivale a menos del 1% de los ingresos totales de la empresa, pero tecnológicamente están muy preparados para tratar este tipo de desecho.

Por otro lado, la empresa HOLCIM su rubro principal es la elaboración de cementos, y ya que cuentan con hornos que trabajan por arriba de 1500°C se aprovecha esta energía para la incineración. Cabe mencionar que los tratamientos realizados por esta empresa son más costosos económicamente y debido a esto son pocas las compañías o empresas que contratan estos servicios para el tratamiento de desecho de medicamentos vencidos.

5.5. Planteamiento de métodos de tratamiento y disposición final de fármacos y medicamentos caducos que pueden ser adoptados en El Salvador.

Después de haber investigado en diversos documentos legales como de referencia, sobre el tratamiento y/o destrucción adecuada de medicamentos caducos, se seleccionaron los siguientes métodos; que pueden ser utilizados en el país de acuerdo a la tecnología existente y al marco legal vigente:

5.5.1. Métodos de inertización por hidrólisis básica: Para los grupos farmacológicos: penicilinas, cefalosporinas, cloranfenicol y derivados, tetraciclinas, polipéptidos, macrólidos, aminoglicosidos, ansamicinas, antraciclinas, lincomicina, glutarimida, metronidazol, diyodohidroxiquina, emetina.(procedimiento a seguir ver anexos F y H del manual de tratamiento de medicamentos caducos).⁽⁹⁾

5.5.2. Métodos de inertización por hidrólisis ácida: para los grupos farmacológicos tetraciclinas, polipéptidos, poliénicos, macrólidos, aminoglicósidos, ansamicinas, antraciclinas, lincomicina, glutarimida, (procedimientos a seguir ver anexo C de manual de tratamiento de medicamentos caducos).⁽⁹⁾

5.5.3 Métodos de inertización química N-desalquilación: para el grupo farmacológico analgésicos fuertes (procedimientos a seguir ver anexo B de manual de tratamiento de medicamentos caducos).⁽⁹⁾

5.5.4. Métodos de incineración a una temperatura superior 1500°C: para los grupos farmacológicos sueros inmunitarios vacunas y toxoides, antitoxinas, venenos, y toda forma farmacéutica sólida, líquida o gaseosa

incluyendo los antineoplásicos. (Procedimientos a seguir ver anexos D de manual de tratamiento de medicamentos caducos).⁽⁹⁾

5.5.5 Degradación bacteriana: para los grupos farmacológicos vitaminas liposolubles, vitaminas hidrosolubles, Enzimas, analgésicos débiles aquellos que puedan sufrir este tipo de degradación. (Procedimiento a seguir ver anexo E de manual de tratamiento de medicamentos caducos).⁽⁹⁾

5.5.6. Tecnologías de estabilización y solidificación: para formas farmacéuticas líquidas y sólidas. (Procedimiento a seguir ver anexo A de manual de tratamiento de medicamentos caducos).⁽⁹⁾

5.6 Propuesta de Manual para el Tratamiento y Disposición Final de Fármacos y Medicamentos Caducos.

2013



Propuesta de Manual para el Tratamiento y Disposición Final de Fármacos y Medicamentos Caducos.



Josué David León

Bryan Andre Álvarez Guevara

Índice

Contenido	N° de Página
1. Prólogo	6
2. Marco Legal en El Salvador	7
3. Marco Teórico	9
3.1 Aspectos Generales	9
3.1.1. Fármaco	9
3.1.2. Medicamento	9
3.1.3. Medicamento Vencido	10
3.1.4. Fecha de expiración o de vencimiento	10
3.1.5. Reprocesamiento de Productos Farmacéuticos	10
3.2 Clasificación de Medicamentos	11
3.3 Estabilidad de Medicamentos	15
3.4 Factores ambientales que afectan a los medicamentos	17 17
3.5 Tipos de Degradación	18
3.5.1 Degradación Química	21
3.5.2 Degradación Física	22
3.5.3. Degradación Biológica	23
3.6 Reprocesamiento de productos farmacéuticos	23
3.7 Acción Farmacológica	23
3.8 Estructura y Actividad	25
3.9 Principales Tecnologías para el Tratamiento de los medicamentos caducos	25 25

3.9.1 Sistemas de tratamiento	31
3.10 Disposición final de desechos Farmacéuticos	31
3.10.1 Botadero a cielo abierto n o diseñado técnicamente ni controlado	32
3.10.2. Botadero diseñado técnicamente	32
3.10.3. Relleno sanitario trazado y diseñado técnicamente	33
4.0 Tratamientos químicos aplicables de acuerdo a las tecnologías existentes en El Salvador.	33
4.1 Vitamínicos	34
4.1.1 Tratamiento propuesto	34
4.2 Biológicos	35
4.2.1 Tratamientos propuestos	36
4.3 Analgésicos	37
	40
4.3.1 Antiinflamatorio No Esteroideos	40
4.3.2 Opiáceos Menores	40
4.3.3 Opiáceos Mayores	40
4.3.4 Tratamientos propuestos	41
4.4 Antibióticos	45
4.4.1 Antibióticos del subgrupo de los Beta- lactámicos	47
4.4.2 Antibióticos del subgrupo de los Macrólidos	49
4.4.3 Antibióticos del subgrupo de los Quinolonas	49
4.4.4 Antibióticos del subgrupo de las Tetraciclinas	52
4.4.5 Cloranfenicol y Derivados	53
4.4.6 Antibióticos del subgrupo de los Polipéptidos	

	54
4.4.7 Antibióticos del subgrupo de los Polienicos	54
4.4.8 Antibióticos del subgrupo de los Aminoglicósidos	55
4.4.9 Antibióticos del subgrupo de las Ansamicinas	56
4.4.10 Antibióticos del subgrupo de las Antraciclinas	56
4.4.11 Antibióticos del subgrupo de las Lincomicina	56
4.4.12 Antibióticos del subgrupo de la Glutarimida	56
4.4.13 Tratamientos propuestos	60
4.5 Amebicidas	60
4.5.1 Reacción del Albendazol y Mebendazol	61
4.5.2 Diyodohidroxiquina	61
4.5.3 Tratamientos Propuestos	63
4.6 Tratamiento Térmicos Aplicables en El Salvador	65
4.7 Tecnologías de estabilización/solidificación aplicables en El Salvador	65
4.8 Comparación de las metodologías de tratamiento para fármacos y medicamentos caducos	67
4.9 Minimización de residuos y procedimientos a seguir para el tratamiento y disposición final de medicamentos caducos	68
4.9.1 Minimización de residuos en fuente	

Bibliografía

Anexos

INDICE DE ANEXOS

Anexo

- A** Procedimiento propuesto para las formas farmacéuticas líquidas y sólidas que pueden someterse a estabilización y solidificación
- B** Procedimiento propuesto para los grupos farmacológicos que pueden ser sometidos al método de N-Desalquilación.
- C** Procedimiento propuesto para los grupos farmacológicos que pueden ser sometidos al método de Hidrólisis Ácida.
- D** Procedimientos propuestos para los grupos farmacológicos y formas farmacéuticas líquidas, sólidas y gaseosas que pueden someterse a incineración a 1500 °C.
- E** Procedimientos propuestos para los grupos farmacológicos que son sustrato de degradación microbiana.
- F** Procedimiento propuesto para los grupos farmacológicos que pueden ser sometidos al método de Hidrólisis Básica / en presencia de metales pesados.
- G** Procedimiento propuesto para los grupos farmacológicos que pueden ser sometidos al método de Hidrólisis Básica.

1. Prólogo

En El Salvador, a pesar del esfuerzo del sector ambiental, se presenta un fenómeno a nivel de desechos, especialmente en los desechos de fármacos y medicamentos caducos, aunque estos son regulados de manera general por el decreto 41 de la Ley de Medio Ambiente claramente no especifica un tratamiento seguro y eficaz para la disposición final de estos, lo que ocasiona graves problemas a nivel ambiental como: contaminación de los mantos acuíferos, consumo de medicamentos vencidos por personas y la reventa de estos en el mercado negro. Aunque se cuenta con dos empresas autorizadas por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales MARN un porcentaje alto de las farmacias de El Municipio de San Salvador no tienen el conocimiento cómo manejar este tipo de desecho agravando cada día más el problema.

En esta propuesta recopiló información sobre métodos exitosos para la disposición final de medicamentos caducos en otros países y se adecuó a la tecnología existente en el país, esto con el fin de tener un parámetro de referencia sobre los métodos de tratamiento ya comprobados.

2. Marco Legal en El Salvador.

La industria Farmacéutica en El Salvador ha experimentado en las últimas décadas un gran crecimiento, acompañado de sistemas de producción cada vez más complejos, ha dado origen a residuos farmacéuticos. En El Salvador el proceso de industrialización farmacéutica se concentró En la ciudad de San Salvador desarrollándose con tecnologías avanzadas de producción y un gran número de micro, pequeñas y medianas empresas, muchas con procesos obsoletos de producción que generan una gran cantidad de residuos farmacéuticos.

El decreto ejecutivo N° 41 de la Ley de medio Ambiente de El Salvador, define residuo peligroso como aquel material que reviste características peligrosas, que después de servir a un propósito específico todavía conserva propiedades físicas y químicas útiles, y por lo tanto puede ser reutilizado, reciclado, regenerado o aprovechado con el mismo propósito u otro diferente. De esta forma, casi todas las sustancias químicas usadas o gastadas resultantes de un proceso productivo se consideran como residuos peligrosos.

Entendiendo que la mayoría de los residuos peligrosos están constituidos por carbono, hidrógeno, oxígeno, halógenos, azufre, nitrógeno y metales pesados, y que la estructura de la molécula determina generalmente que tan peligrosa es una sustancia para la salud humana y para el ambiente, la toxicidad disminuye si se reduce a formas más sencillas, sin embargo muchas de ellas no se degradan y pueden persistir en la naturaleza indefinidamente.

Por otro lado la Legislación Salvadoreña define las obligaciones del Generador en el Art. 22 del Decreto ejecutivo N° 41 de la ley de medio ambiente

- Manejar segregadamente los residuos peligrosos que no sean compatibles entre sí;
- Envasar sus residuos peligrosos en recipientes que reúnan las condiciones de seguridad, plena identificación de su estado físico y sus características de peligrosidad e incompatibilidad;
- Dar a sus residuos peligrosos el tratamiento que le corresponda; y
- Mantener y almacenar sus residuos peligrosos en condiciones de seguridad y en áreas que reúnan los requisitos previstos al respecto.

Ya establecido lo anterior en la Legislación Salvadoreña se proponen los tratamientos a aplicar a los residuos de fármacos y medicamentos caducos, en los Artículos 34, 35, 36 y 47 del Decreto Ejecutivo N° 41 de La ley de medio ambiente (ver anexo 1).

Es por ello que, basados en el Decreto 41 de La Ley de Medio Ambiente y con referencias bibliográficas oficiales internacionalmente, proponemos diferentes métodos y tratamientos de disposición final de medicamentos caducos, con el objetivo de solucionar esta problemática ambiental.

3. Marco teórico

3.1 Aspectos generales

Hoy en día el crecimiento industrial agigantado provoca una producción elevada de diferentes tipos de productos y a la vez cantidades desmesuradas de desechos, poniendo en peligro el medio ambiente y la salud de la población.

La creciente industria farmacéutica, es de las cuales maneja adecuadamente el desperdicio, el equilibrio entre materias prima y producto terminado, generan un porcentaje mínimo de desperdicios y desechos. Dichos producto de pueden ser materias primas o en mayor cantidad medicamentos que han pasado de su vida útil.

3.1.1 Fármaco.

Además de su significado primitivo como purgante o purificante, actualmente y en sentido genérico, *Fármaco* es toda sustancia química que al interactuar con un organismo vivo da lugar a una respuesta, sea ésta beneficiosa o tóxica ⁽⁴⁾

3.1.2 Medicamento.

1. Es toda sustancia química que es útil en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, o de síntomas o signos patológicos o que es capaz de modificar los ritmos biológicos. El medicamento sería un fármaco útil con fines médicos. ⁽¹¹⁾

2. Se puede definir como un preparado que contiene uno o varios principios activos y uno o más excipientes, que ha sido aprobado oficialmente para su comercialización una vez superados los controles analíticos relativos a su composición química, pureza, etc.

Farmacológicos-toxicológicos relativos a su actividad, posibles efectos secundarios, ausencia de efectos carcinogénicos, teratogénicos, etc. (4)

3.1.3 Medicamentos vencidos.

Los medicamentos vencidos o productos farmacéuticos caducados corresponden al grupo de residuos peligrosos que se generan luego de pasada su fecha de vencimiento o debido a que pierden sus propiedades por situaciones particulares, como por ejemplo condiciones de almacenamiento inapropiadas. Si los medicamentos vencidos contienen una o más sustancias tóxicas o de especial cuidado deberán ser considerados residuos peligrosos y gestionados como tales. (4)

La fecha de vencimiento, malas condiciones de almacenamiento, envases en mal estado, restos o sobras de preparaciones, donaciones y compras de medicamentos con fechas cercanas al vencimiento son situaciones que causan la generación de estos residuos (2). Es importante identificar que se ha señalado que los residuos de medicamentos son generados con mayor frecuencia en la industria farmacéutica, centros de atención de salud, lugares de venta y en mucha menor proporción en los hogares. (9)

3.1.4 Fecha de expiración o de vencimiento:

Es la fecha colocada en la caja o en la etiqueta de un medicamento y que identifica el tiempo en el que el preparado habrá de mantenerse estable, si se almacena bajo condiciones recomendadas, luego de la cual no debe ser utilizado. La fecha de vencimiento asignada es una aplicación e interpretación directa del conocimiento obtenido a partir de estudios de estabilidad. (16)

3.1.5 Reprocesamiento de productos farmacéuticos.

Los productos farmacéuticos una vez han cumplido con la fecha de caducidad, deben ser devueltos al fabricante, el cual debe analizar los lotes para

determinar el curso a seguir. En el caso de que se determine que un lote todavía es útil, se podrá redistribuir después de verificar el empaque, anotar los nuevos datos del lote y análisis, así como la nueva fecha de caducidad. Si los productos no cumplen con las especificaciones podrán ser reprocesados, de acuerdo a los métodos establecidos por la empresa y autorizados por las instituciones correspondientes, de manera que existan análisis que determinen la eliminación de subproductos tóxicos o indeseables, así como los posibles límites de éstos. Si no es posible realizar el reproceso de manera que se cumplan los requisitos de efectividad farmacéutica, confiabilidad y seguridad, los medicamentos se deberán destruir. ⁽¹⁰⁾

3.2. Clasificación de medicamentos.

Existen varias clasificaciones para los medicamentos, de las cuales la más comúnmente aceptada es aquella que se basa en las principales acciones farmacológicas y/o usos terapéuticos de los mismos, de acuerdo al cuadro N°1. No todos los medicamentos que se encuentran disponibles en el mercado se elaboran con principios activos sintetizados químicamente. Existen diversos productos que provienen de la biotecnología, como, anticoagulantes, dismutasas, eritroproteínas, interferones, interleucinas, anticuerpos monoclonales, péptidos, vacunas y otros.

Cuadro N°1. Clasificación de los medicamentos de acuerdo a las principales acciones farmacológicas y/o usos terapéuticos ^{(9) (14)}

GRUPO N°	DESCRIPCIÓN	MEDICAMENTOS
1	Drogas que actúan en la sinapsis y uniones neuroefectoras	<ul style="list-style-type: none"> - Agonistas colinérgicos - Agentes colinesterasa - Atropina - Escopolamina - Drogas simpaticomiméticas
2	Drogas que actúan sobre el sistema nervioso central	<ul style="list-style-type: none"> - Anestésicos - Gases terapéuticos - Hipnóticos - Sedantes - Antiepilépticos - Opioides - Analgésicos
3	Antiinflamatorios	<ul style="list-style-type: none"> - Histaminas - Derivados lipídicos - Tratamiento antiasma - Analgésicos antipiréticos
4	Iones y sales	<ul style="list-style-type: none"> - Sales de sodio - Sales de potasio

Cuadro N°1 (Continuación).

5	Drogas que afectan el sistema renal y el metabolismo de electrolitos	<ul style="list-style-type: none">- Xantinas- Diuréticos osmóticos- Compuestos mercuriales- Tiacidas y sulfonamidas- Inhibidores de la anhidrasa carbónica
6	Agentes cardiovasculares	<ul style="list-style-type: none">- Nitratos orgánicos- Antihipertensivos- Glucósidos cardiacos- Antiarrítmicos
7	Fármacos que afectan funciones intestinales	<ul style="list-style-type: none">- Control de la acidez- Control de úlceras- Motilidad gastrointestinal- Producción de ácidos biliares y jugos digestivos
8	Fármacos que afectan la motilidad uterina	<ul style="list-style-type: none">- Oxitocina- Prostaglandinas- Alcaloides- Agentes tocolíticos
9	Quimioterapia para infecciones parasitarias	<ul style="list-style-type: none">- Antihelmínticos- Antiprotozoarios- Antimaláricos- Amebicidas

Cuadro N°1 (Continuación).

10	Quimioterapia para infecciones microbianas	<ul style="list-style-type: none">- Sulfonamidas- Penicilinas- Trimetropina- Cefalosporinas- Sulfametoxazol- Antimicóticos- Quinolonas- Antivirales- Antibióticos- Aminoglucósidos- Tetraciclinas- Cloranfenicol- Eritromicina
11	Quimioterapia con agentes antineoplásicos	<ul style="list-style-type: none">- Agentes alquilantes- Hormonas- Antimetabolitos- Antibióticos- Isótopos radioactivos
12	I Inmunosupresores	<ul style="list-style-type: none">- Azatioprina- Clorambucil- Ciclofosfamida- Metotrexato
13	Agentes que actúan sobre los componentes de la sangre	<ul style="list-style-type: none">- Anticoagulantes- Trombolíticos- Antiplaquetarios

Cuadro N°1 (Continuación).

14	Hormonas	<ul style="list-style-type: none">- Adenohipoficiarias- Tiroidea y antitiroidea- Estrógenos y progesterona- Andrógenos- Adrenocorticotrófica- Insulina- Paratiroidea- Derivado esteroídico de vitamina D
15	Vitaminas	<ul style="list-style-type: none">- Hidrosolubles (complejo B y Ácido Ascórbico)- Liposolubles (A, D, K, E)
16	Medicamentos del sistema respiratorio	<ul style="list-style-type: none">- Antihistamínicos- Expectorantes- Antitusígenos

3.3 Estabilidad de medicamento.

La estabilidad de un medicamento se define como la capacidad de una fórmula en particular, para mantener las mismas propiedades que poseía al momento de su fabricación, en un sistema específico de envase y cierre, las cuales aseguran su identidad, potencia, calidad y pureza. Así como mantenerse dentro de sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y tóxicas. ⁽⁹⁾⁽¹⁴⁾

La estabilidad de una droga puede definirse también como el tiempo desde la fecha de fabricación y envasado de la fórmula, hasta que su actividad "química o biológica" y sus características "físicas" no han cambiado en forma apreciable.

(9)(14)

La fecha de vencimiento es una aplicación e interpretación directa de los conocimientos obtenidos a partir de estudios de estabilidad. Aunque hay sus excepciones, en general el 90% de la potencia marcada se reconoce, como el nivel de potencia mínima aceptable.

Existen varias formas de inestabilidad para dar pie al rechazo de algún producto:

1. Degradación química del principio activo.
2. La formación de un producto tóxico resultante del proceso de descomposición.
3. Inestabilidad que puede disminuir la biodisponibilidad del fármaco.

La estabilidad de los principios activos es el principal criterio para determinar la aceptación o rechazo de cualquier medicamento (9).

Existen varias formas de inestabilidad para dar pie al rechazo de algún producto:

- Degradación química del principio activo.
- La formación de un producto tóxico resultante del proceso de descomposición.
- Inestabilidad que puede disminuir la biodisponibilidad del fármaco.(9)

3.4 Factores ambientales que afectan los medicamentos.

Los medicamentos son elaborados bajo condiciones controladas y reguladas y aunque son fabricados con suficientes excipientes para mantener su estabilidad en un ambiente normal, éstos por su naturaleza pueden sufrir diferentes alteraciones, que en la mayoría de los casos son provocadas por factores ambientales, provocando degradación o alteración en su composición química y su acción farmacológica, haciendo de éstos sustancias tóxicas para la salud humana. Estos factores ambientales pueden ser:

- Contaminación provocado por Microorganismos.
- Humedad: daño físico (ablandamiento) y químico (efervescencia o hidrólisis). Desechar zonas de almacén húmedas. A 15-20 cm del suelo y muros.
- Temperatura: altas temperaturas aceleran reacciones degradativas; bajas temperaturas facilitan deterioro de algunos materiales plásticos (frigoríficos y aire acondicionado).
- Tiempo.
- Luz: foto-degradación, cambio color (envases opacos).
- Gases atmosféricos.
- Oxígeno: favorece oxidación.
- Dióxido de carbono: cambios en el pH de las soluciones, precipitación y formación carbonatos insolubles.
- Contaminación por insectos.

3.5 Tipos de degradación.

La estabilidad de una fórmula es muy importante por diferentes razones. Por ejemplo, un producto farmacéutico puede parecer fresco, elegante y profesional mientras se mantenga en el estante; pero, cualquier cambio en el aspecto físico o en la composición química, como desaparición del color o turbidez,

ablandamiento, cualquier cambio organoléptico puede modificar las propiedades del medicamento.

Por otro lado, como algunos productos se venden en envases de dosis múltiples, debe asegurarse la uniformidad del contenido de dosis del ingrediente activo con el tiempo. Una solución turbia o una emulsión rota pueden conducir a un patrón no uniforme de dosificación. (9)

Cuadro N° 2 Tipos de degradación que pueden sufrir los medicamentos. (9)

<p>Degradación química</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Solvólisis - Oxidación - Deshidratación - Racemización - Incompatibilidades
<p>Degradación física</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Polimorfismo - Vaporización - Envejecimiento - Adsorción
<p>Degradación biológica</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Degradación por Microorganismos

3.5.1 Degradación Química.

La gran mayoría de los medicamentos están constituidos de moléculas orgánicas complejas por lo que, los mecanismos de reacción degradación son similares a los de todos los compuestos orgánicos, pero con la diferencia de que las reacciones se presentan a concentraciones muy diluidas. Los tipos de

degradación más importantes de los productos farmacéuticos son la hidrólisis, la oxidación y la fotólisis.

Solvólisis.

Tipo de degradación que involucra la descomposición del principio activo por una reacción con el solvente presente. En muchos casos el solvente es agua, pero pueden estar presentes solventes como el alcohol etílico o el propilenglicol. Estos solventes actúan como agentes nucleofílicos atacando centros electropositivos en la molécula del fármaco. ⁽⁹⁾

Las reacciones Solvólisis incluyen compuestos carbonílicos inestables como los ésteres, amidas, lactonas y lactamas. Las velocidades de reacción son muy variadas dependiendo del grupo funcional y concentración de los solventes ramificaciones de la molécula y cantidad de grupos de funcionales en ella también grupos sustituyentes pueden causar efectos estéricos, resonancia inductiva y formación de puentes de hidrógeno.

La reacción de inestabilidad más frecuente se da con los ésteres, sobre todo cuando están presentes grupos con propiedades ácido-base, como -NH₂, -OH, -COO. ⁽⁹⁾

Oxidación.

Las reacciones de oxidación son algunas de las vías importantes para producir inestabilidad química en los fármacos. Generalmente el oxígeno atmosférico es el responsable de estas reacciones. Los mecanismos de reacción son por lo general complejos, involucrando reacciones de iniciación, propagación, descomposición y terminación de los radicales libres. Los productos de oxidación están electrónicamente más conjugados, por lo que los cambios en

las apariencias, como el color y forma de la dosificación, son un indicio de la degradación de medicamentos. ⁽⁹⁾

Fotólisis.

La luz normal del sol o la de iluminación de interiores puede ser responsable de la degradación de algunas moléculas de fármacos. ⁽⁹⁾. Estas son reacciones que se asocian comúnmente a las de oxidación, ya que la luz se considera el iniciador, aunque las reacciones de fotólisis no se restringen sólo a las de oxidación. Los esteroides y algunas vitaminas hidrosolubles son los compuestos que presentan reacciones de fotoinducción en forma más común.

Uno de los ejemplos más conocidos es la fotodegradación del nitroprusiato de sodio: utilizado para el control de la hipertensión. En solución acuosa, que al exponerse a la luz normal tiene una vida media de sólo 4 horas, pero si esta misma solución se protege de la luz, es estable por un período mayor de un año. ⁽⁹⁾

Deshidratación.

La eliminación de una molécula de agua de la estructura molecular, incluye agua de cristalización que puede afectar las velocidades de absorción de las formas dosificadas. ⁽⁹⁾

Un ejemplo de esto se encuentra en la degradación de prostaglandinas E2 y la tetraciclina, formando un doble enlace con resonancia electrónica que se deslocaliza en los diferentes grupos funcionales. ⁽⁹⁾

Racemización.

Los cambios en la actividad óptica de una droga pueden resultar en un decremento o la formación de una molécula inactiva farmacológicamente. Los

mecanismos de reacción involucran, aparentemente, un ion carbonilo intermediario que se estabiliza electrónicamente por el grupo sustituyente adjunto.

Un ejemplo de esto se tiene en la racemización de la pilocarpina donde el carbanión producido se estabiliza por la deslocalización del grupo enolato. Aunado a este fenómeno, la pilocarpina también se degrada por la hidrólisis del anillo de lactona. ⁽⁹⁾

Incompatibilidades.

Las interacciones químicas se dan frecuentemente entre dos o más componentes de los medicamentos en la misma forma dosificada o entre los ingredientes activos y un coadyuvante farmacéutico. Un ejemplo de ello puede ser la lactosa en presencia de estearato de magnesio o sodio el azúcar es convertido en aldehído por acción de los grupos Nitrógenos de las aminas por lo cual se desnaturalizan.

3.5.2 Degradación Física

Polimorfismo.

A las diferentes formas cristalizadas de un mismo compuesto se les llama polimorfos. Se preparan por cristalización del fármaco a partir del uso de solventes y condiciones diferentes. Los esteroides, sulfonamidas y barbitúricos se distinguen por esta propiedad. ⁽⁹⁾

Cada polimorfo puede tener diferencias importantes en cuanto a sus parámetros fisicoquímicos, como la solubilidad y el punto de fusión. La conversión de un polimorfo en otro, en una forma dosificada, puede ocasionar cambios drásticos en el medicamento. ⁽⁹⁾

Vaporización.

Algunos fármacos y sus coadyuvantes farmacéuticos poseen suficiente presión de vapor a temperatura ambiente como para su volatilización a través de los constituyentes de su envase. Esta es una de las razones para la pérdida del principio activo. La adición de macromoléculas como el polietilenglicol y celulosa micro cristalina puede ayudar a la estabilización de alguno de los compuestos. ⁽⁹⁾ Un ejemplo está en los jarabes pediátricos que contienen sulfato de zinc que han demostrado un comportamiento alto volatilización.

Envejecimiento.

Este es un proceso en que los cambios por desintegración o disolución de las formas dosificadas alteran las propiedades fisicoquímicas de los ingredientes inertes o el principio activo. Estos cambios son función de la edad del medicamento, trayendo consigo cambios en la biodisponibilidad. ⁽⁹⁾

Adsorción.

Las interacciones fármaco-plástico pueden representar serios problemas cuando las soluciones intravenosas se guardan en bolsas o viales de cloruro de polivinilo: PVC. Muchos medicamentos como el diazepam, la insulina, entre otros, han presentado gran adsorción al PVC. ⁽⁹⁾

3.5.3 Degradación Biológica.

Muchos medicamentos, especialmente los jarabes y los sueros, pueden sufrir degradaciones por fermentación. Son por lo que se mantienen con preservantes para asegurar su estabilidad. En el caso de los jarabes, el ataque lo causan principalmente hongos, y en el caso de los sueros las levaduras estos se controlan usando metilparaben y propilparaben por mencionar uno de tantos preservantes. En el caso de los sólidos es más difícil ataque biológico al menos de tener un crecimiento microbiano debido al mal proceso de fabricación.

3.6 Reprocesamiento de productos farmacéuticos

Una vez que se ha cumplido con la fecha de caducidad de los productos farmacéuticos, deben ser devueltos al fabricante, el cual debe analizar los lotes para determinar el curso a seguir. En el caso de que se determine que un lote todavía es útil, se podrá redistribuir después de verificar el empaque, anotar los nuevos datos del lote y análisis, así como la nueva fecha de caducidad. Si los productos no cumplen con las especificaciones podrán ser reprocesados, de acuerdo a los métodos establecidos por la empresa y autorizados por las instituciones correspondientes, de manera que existan análisis que determinen la eliminación de subproductos tóxicos o indeseables, así como los posibles límites de éstos. Los lotes reprocesados deberán ser reenvasados, empacados y distribuidos con nuevos números de control por lotes. Los envases y etiquetas deberán ser nuevos. ⁽⁹⁾

Si no es posible realizar el reproceso de manera que se cumplan los requisitos de efectividad farmacéutica, confiabilidad y seguridad, los medicamentos se deberán destruir. ⁽⁹⁾

3.7 Acción farmacológica

Aunque químicamente equivalentes, los fármacos con idéntico nombre común pero con marcas diferentes debido a que los fabrican laboratorios distintos, pueden diferir mucho en su acción farmacológica, en la que influyen gran cantidad de factores. ⁽⁹⁾⁽¹⁴⁾

3.8 Estructura y actividad

En función del modo de acción farmacológica, los fármacos se dividen en dos clases principales. Los fármacos inespecíficos estructuralmente son aquellos cuya acción farmacológica no está directamente subordinada a la estructura química, excepto en la medida en que tal estructura afecte las propiedades fisicoquímicas. Los fármacos específicos estructuralmente tienen una acción

biológica que resulta esencialmente de su estructura química, que deberá adaptarse a la estructura tridimensional de los receptores del organismo para formar con ellos un complejo. La actividad de estos fármacos depende directamente de su tamaño, forma y distribución electrónica. ⁽⁹⁾

Las propiedades y características que presenta cada grupo funcional que conforman la molécula de un fármaco son: ⁽⁹⁾

1. Grupos ácidos y básicos. Determinan las propiedades fisicoquímicas de los fármacos y afectan decisivamente sus actividades biológicas. Los ácidos sulfónicos pueden ser fuertes y estar ionizados, no pudiendo atravesar membranas celulares y no presentan acción biológica. Muchas amidas presentan actividad biológica no específica y corta. Las bases fuertes por tener grupos básicos protonados son esenciales para la acción farmacológica.
2. Los grupos acilantes, como los ésteres, amidas y anhídridos tienen acción biológica que proviene de la reacción de acilación en que toman parte.
3. Los grupos hidroxilos pueden afectar las respuestas farmacológicas alterando las propiedades físicas o la reactividad química.
4. Grupos tiol y disulfuro. Los grupos tiol tienen la capacidad de interconvertirse en disulfuros mediante reacciones de oxidación-reducción, pueden adicionarse a los dobles enlaces, formar mercáptidos insolubles con los metales pesados o formar complejos de adición con el anillo de la piridina de algunas enzimas.
5. Las moléculas de éter son polares por el átomo de oxígeno que es hidrófilo y los grupos hidrocarbonados que son lipófilos.
6. Los sulfuros son susceptibles de oxidación a sulfóxidos y sulfonas.

7. Grupo nitro. Aunque es rara su presencia en productos naturales, está presente en los de origen sintético. Tiene efectos fisicoquímicos, acción tóxica y terapéutica persistente, metabolismo especial y efectos fármacoquímicos con formación de quelatos, modificación de quelaciones preexistentes, efectos isoelectrónicos y polarización de las moléculas.

Metales y grupos quelantes. Los metales pesados tienen la propiedad de unirse a los grupos esenciales de los constituyentes celulares, cambiando su función fisiológica. Otros metales son importantes para la función biológica de enzimas.

3.9 Principales tecnologías para el tratamiento de los medicamentos caducos.

Se entiende como tratamiento al conjunto de técnicas y procedimientos operacionales físico, químico y biológico que se aplican a los desechos con la finalidad de modificar sus características tanto físicas como químicas y biológicas con el fin que estos no causen daños al medio ambiente y a la población.

El tratamiento a ser empleado a los medicamentos vencidos debe ser acorde a sus propiedades físicas y químicas, así como también a su forma farmacéutica.

Los residuos especiales pueden disponerse en rellenos sanitarios técnicamente diseñados mediante un previo tratamiento de inactivación o destrucción de tal forma que sean irreconocibles e inutilizables.

3.9.1 Sistemas de Tratamiento

Los sistemas de tratamiento para los residuos provenientes de la industria farmacéutica y medicamentos caducos vienen a formar parte del proceso integral del manejo de los residuos sólidos, permitiendo un eficiente

aprovechamiento de los materiales y optimizando los espacios disponibles para la disposición final de los materiales no utilizados. Además van encaminados a reducir el volumen, separar componentes y disminuir la toxicidad. ⁽⁹⁾

En el momento de diseñar un sistema de tratamiento de residuos se debe evaluar el impacto ambiental, ya que en algunos casos se generan nuevos residuos o emisiones que representan un importante riesgo para la salud o el ambiente. El objetivo de buscar un tratamiento para los medicamentos vencidos es el de acelerar las reacciones de degradación que se dan en forma natural dentro del sitio de disposición. ⁽¹¹⁾

Las características que cualquier tratamiento debe tener para considerarse adecuado son:

- Bajos Costos operacionales, Requerimiento Mínimo de Reactivos y con bajo grado de toxicidad, Debe realizarse en tiempos cortos, Ser un proceso sencillo y de preferencia dentro de la empresa generadora.

Para escoger una tecnología para estabilizar completamente todo tipo de residuo peligroso y medicamentos caducos, se debe considerar la forma farmacéutica y grupo farmacológico de la sustancia a procesar, así como los subproductos que se pueden generar como resultado del tratamiento.

Con este tipo de tecnologías se logra la modificación de las propiedades físicas químicas y biológicas de los medicamentos caducos y disminuir el volumen e inmovilizar los componentes tóxicos o disminuir su toxicidad.

La selección de algún tratamiento involucra la forma farmacéutica el grupo farmacológico y el tipo de envase, la adecuación de las alternativas,

consideraciones económicas, financieras y ambientales, requerimientos de energía, operación y mantenimiento, los cuales deben evaluarse en forma global y particular.

a) Tratamientos Térmicos ⁽⁹⁾

Es uno de los medios más efectivos para reducir el peligro potencial de muchos residuos, pudiendo convertirlos a una forma útil de energía. Consiste básicamente en una oxidación controlada a alta temperatura de los compuestos orgánicos para producir CO₂ y agua. La función principal de estas tecnologías de tratamiento es la disminución del volumen y la reducción de la toxicidad, aumentando las eficiencias de combustión cuando se emplean para sustancias peligrosas de bajo contenido de humedad. Dentro de este tipo de tratamiento se encuentra la incineración. ⁽²³⁾

b) Incineración a temperatura media.

Existen los incineradores de dos cámaras que operan a alta temperatura y están diseñados para manejar más de 1% de cómputos halogenados. Este equipo cumple con estrictas normas sobre control de emisiones, como las que publica la Unión Europea. Sin embargo, es probable que solo se disponga de hornos e incineradores que funcionan a temperatura media. No obstante, las autoridades responsables pueden considerar aceptable tratar medicamentos sólidos caducados en un incinerador de dos cámaras que funciona a una temperatura mínima de 850 grados centígrados, con un tiempo de retención en la combustión de por lo menos dos segundos en la segunda cámara. Muchos incineradores municipales viejos de residuos sólidos son de Temperatura media, por lo que el uso de este equipo se sugiere únicamente como medida Provisional, en lugar de recurrir a opciones menos seguras, como la

descarga inadecuada de un vertedero. Ese tipo de incineradores no está diseñado para incinerar compuestos halogenados en condiciones de seguridad, pero es muy probable que el bajísimo contenido de halógenos de la mayoría de las preparaciones farmacéuticas pase a ser insignificante en los gases de combustión. ⁽²³⁾

Contenido de halógeno de los desechos farmacéutico.

Se ha encontrado que es muy bajo el contenido de halógenos en las preparaciones farmacéuticas que deben desecharse; en efecto, dicho contenido está muy por debajo de los valores permisibles máximos para incineradores y plantas autorizadas para la quema de desechos no halógenos en la Unión Europea. ⁽³⁵⁾

c) Incineración a alta temperatura en plantas industriales existentes.

Las industrias que usan tecnología de alta temperatura, como los hornos de cemento, y las de generación de energía termoeléctrica o las fundiciones suelen tener calderas que operan a temperaturas muy superiores a los 850 grados centígrados, con tiempo suficiente de retención en la combustión y chimeneas altas para dispersar los gases de salida. Muchos países no poseen ni pueden justificar económicamente instalaciones costosas y modernas de eliminación de desechos químicos, y una opción viable y económica sería recurrir a una planta industrial que ya exista en el país. ⁽²³⁾

Los hornos de cemento son particularmente adecuados para destruir productos farmacéuticos caducados, desechos químicos, aceite usado, neumáticos, etc. Varias características de los hornos de cemento los hacen apropiados para el desecho de productos farmacéuticos. Durante la combustión, las materias primas del cemento alcanzan temperaturas de 1450 grados centígrados, mientras los gases de combustión llegan

hasta 2000 grados centígrados. El tiempo de resistencia de los gases a estas temperaturas altas es de varios segundos. En estas condiciones se desintegran todos los componentes de desechos orgánicos. Algunos productos de combustión potencialmente peligrosos o tóxicos son absorbidos en el cemento producido o se extraen en el cambiador de calor. ⁽²³⁾

Los productores de cemento están casi siempre dispuestos a emplear otros combustibles, porque ahorran costos sin que se afecte la calidad del cemento. Si se cuenta con mecanismos apropiados de control del impacto ambiental serán menores las repercusiones en la zona circundante. Los medicamentos deberán constituir una proporción razonablemente pequeña del combustible total. Se sugiere como regla general prudente no sobrepasar nunca el 5% del combustible que se alimenta a la caldera. Los hornos de cemento producen típicamente 1.500 a 8.000 toneladas métricas de cemento por día, por lo que es posible quemar cantidades muy grandes de material farmacéutico en un período corto. Puede ser necesario separar el material de envase o triturar los Fármacos, o ambos, para no obturar ni taponar los mecanismos de alimentación de combustible. ⁽²³⁾

d) Irradiación.

Proceso de desinfección que utilizan rayos X o gamma. La irradiación es menos costosa que una desinfección química o térmica. Estos sistemas no producen reducción de la masa de los desechos sino solo una reducción de volúmenes. ⁽¹¹⁾

e) Tecnologías de estabilización/solidificación.

Son tecnologías que emplean aditivos en este caso Reactivos para estabilizar el medicamento y para reducir la movilidad de los

contaminantes, haciendo al residuo aceptable a los requerimientos de disposición en el suelo.

Los residuos que se estabilizan mediante este método son líquidos, sólidos y algunas formas farmacéuticas de dosis unitaria (viales). Las principales tecnologías con que se cuenta son: encapsulamiento, solidificación en cemento y solidificación en cal.

f) Encapsulación.

La encapsulación consiste en la inmovilización de los productos farmacéuticos en un bloque sólido dentro de un tambor de plástico o de acero. Los tambores deberán limpiarse antes del uso y no deben haber contenido materiales explosivos ni peligrosos. Se llenan al 75 % de su capacidad con fármacos sólidos y semisólidos, y luego se rellena el espacio restante con cemento o una mezcla de cemento y cal, espuma plástica o arena bituminosa. Para facilitar el relleno deberán cortarse y doblarse hacia atrás las tapas del tambor, teniendo cuidado de no cortarse las manos al colocar los medicamentos en el tambor. Una vez que se llegó al 75% de la capacidad, se agrega una mezcla de cal, cemento y agua en una proporción de 15:15: 5 (en peso) hasta llenarlo totalmente. Posiblemente deba agregarse más agua si se desea una consistencia líquida satisfactoria. Las tapas del tambor deberán doblarse nuevamente para cerrarlo, y deberán sellarse con soldadura de costura continua o de puntos. Los tambores sellados deberán descargarse en el fondo del vertedero y cubrirse con residuos sólidos municipales frescos. Para facilitar la manipulación de los tambores, deberán colocarse en tarimas y deberá utilizarse un montacargas.

La encapsulación de los medicamentos antineoplásicos requiere una técnica un poco diferente. ⁽⁹⁾

g) Inertización.

La inertización es una variante de la encapsulación e incluye la separación de los materiales de envasado (papel, cartón o plástico) de las preparaciones farmacéuticas. Los comprimidos deberán extraerse de sus envases de plástico transparentes. A continuación se trituran los fármacos y se agrega una mezcla de agua, cemento y cal para formar una pasta homogénea. Los trabajadores deberán utilizar ropa protectora y máscaras porque puede liberarse polvo. La mezcla se transporta posteriormente en estado líquido en un camión mezclador de hormigón a un vertedero y se decanta en los desechos urbanos normales, donde se seca formando una masa sólida dispersa entre los demás desechos. El proceso es relativamente económico y no requiere equipo complejo, salvo una trituradora o rodillo para triturar los fármacos, un mezclador de hormigón, cemento, cal y agua. ⁽⁹⁾

Las proporciones aproximadas en peso son las siguientes:

- Desechos farmacéuticos: 65%
- Cal: 15%
- Cemento: 15%
- Agua: 5% o más hasta obtener la consistencia adecuada.

3.10 Disposición final de Desechos Farmacéuticos.

Como parte final del manejo de los medicamentos caducos se tiene la disposición final de los mismos, en forma segura y controlada en algún sitio seleccionado adecuadamente técnicamente para ello, de manera que los riesgos a la salud y al ambiente sean mínimos. Para ello, existen diversos

métodos de disposición que deben cumplir con los lineamientos marcados por la autoridad referentes a la selección del sitio, construcción, operación, clausura y monitoreo.

3.10.1 Botadero a cielo abierto no diseñado técnicamente ni controlado.

Este es probablemente el método más común en los países en desarrollo. Los desechos sin tratar son descargados en un lugar abierto, que no fue trazado específicamente y carece de controles, por lo cual no existe ninguna protección para el ambiente local y no deben utilizarse. No se recomienda arrojar productos farmacéuticos en este tipo de basureros, a menos que sea como último recurso. Preferentemente deberán descargarse después de la inmovilización por encapsulación o inertización. Como último recurso, cuando no sea posible inmovilizar los medicamentos desechados, habrán que cubrirlos rápidamente con grandes cantidades de residuos urbanos en una proporción de aproximadamente 1:1000 para evitar el acceso a la gente que ronda los basureros abiertos, no controlados, con aislamiento insuficiente del acuífero u otras vías de agua pueden dar lugar, en el peor de los casos, a la contaminación del agua potable. ⁽¹⁷⁾

3.10.2 Botadero diseñado técnicamente.

Este tipo de botadero tiene algunas características que se mencionan a continuación.

- Seguridad para la no entrada de pepenadores
- Posen una capa de geo membrana para evitar la contaminación del manto acuífero por productos químicos.

El problema principal de este tipo de botadero es que no cuentan con sistema de recolección y tratamiento de lixiviados. Es un método recomendable, sólo superado por la descarga de desechos farmacéuticos inmovilizados. ⁽¹⁷⁾

3.10.3 Relleno sanitario trazado y diseñado técnicamente.

Son botaderos que fueron construidos y son operados adecuadamente y ofrecen una vía de desecho relativamente poco riesgosa de residuos municipales y de productos farmacéuticos. La prioridad principal es la protección del acuífero. El botadero se construye en una fosa excavada que está debidamente aislada de las corrientes de agua y se encuentra por encima del nivel freático. Todos los días se compactan y se cubren los residuos sólidos para mantener condiciones sanitarias. Un vertedero sanitario que está correctamente ubicado, construido y administrado se considera seguro. Deberá considerarse el mejoramiento de un sitio de eliminación de desechos no controlado conforme a normas razonables, para lo cual podrá solicitarse asesoramiento a la OMS. ⁽¹⁷⁾

– Celda de seguridad

Una celda de seguridad se puede definir como el lugar confinado para disponer los residuos peligrosos. ⁽⁷⁾

Celda de Seguridad debe tener las siguientes características: ⁽³⁾

- Impermeabilidad utilizando sistemas de revestimientos naturales o sintéticos o una combinación de los dos.
- Sistema de drenaje y protección.
- Recolección y tratamiento de lixiviados.
- Desfogue de gases del vertedero.
- Disponibilidad de material de retape para una cobertura inmediata.
- Sellado del vertedero.

4.0. Tratamientos químicos aplicables y disposición final de acuerdo a las tecnologías existentes en El Salvador.

4.1. Vitamínicos.

Definición: las vitaminas son compuestos orgánicos que no pueden ser sintetizados por el organismo y que son necesarios para su adecuado funcionamiento. Los seres humanos tienen requerimientos específicos de vitaminas los cuales se modifican con la edad, estado de salud, tipo de actividades entre otros factores. ⁽⁶⁾

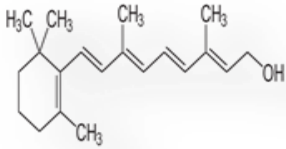
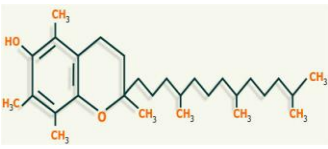
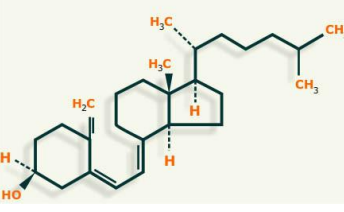
4.1.1 Tratamiento propuesto.

En el grupo de los compuestos vitamínicos no se incluye alguno con características tóxicas al ambiente, pudiendo ser tóxicos al hombre cuando se ingieren en dosis más altas que las recomendadas para la dieta diaria y por tiempos prolongados. ⁽⁹⁾

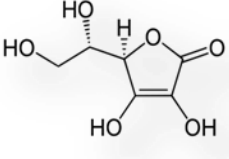
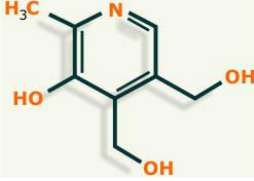
Desde el punto de vista bioquímico, las vitaminas hidrosolubles constituyen coenzimas y grupos prostéticos para las enzimas de los diversos ciclos metabólicos de los microorganismos y el hombre. Las vitaminas liposolubles no tienen función específica como coenzimas, siendo compuestos isoprenados con importantes funciones en el organismo celular. ⁽⁹⁾

Con estas características, se observa que muchos compuestos son esenciales para el metabolismo celular y además sirven como sustrato para la acción microbiana, liberando al ambiente productos más simples. Por lo tanto, no se requiere darles un tratamiento especial antes de su disposición final. ⁽⁹⁾

Cuadro N°3. Tratamientos propuestos para fármacos y medicamentos caducos del grupo de las vitaminas. ⁽⁹⁾⁽¹⁸⁾⁽¹⁶⁾

COMPUESTO PRINCIPAL	ESTRUCTURA QUIMICA	TRATAMIENTO PROPUESTO Y DISPOSICION FINAL	PRODUCTO ESPERADO
<p>Grupo de las Vitaminas insolubles</p> <p>Vitamina A Vitamina D Vitamina E Vitamina K</p>	 <p>Vitamina A</p>  <p>Vitamina E</p>  <p>Vitamina D</p>	<p>Ninguno. Son sustratos de degradación microbiana (vía metabolismo)</p> <p>Disposición Final: Relleno Sanitario</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo E)</p>	<p>Productos de degradación más simple</p>

Cuadro N°3 (Continuación).

<p>Grupo de las Vitaminas hidrosolubles</p> <p>Ac. ascórbico Tiamina (B1) Riboflavina Piridoxina (B6) Niacina Ac. pantoténico</p>	<div style="text-align: center;">  <p>Vitamina C</p>  <p>Piridoxina</p> </div>	<p>Ninguno.</p> <p>Son sustratos de degradación microbiana (vía metabolismo)</p> <p>Disposición Final: Relleno Sanitario</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo E)</p>	<p>Productos de degradación más simple</p>
--	--	---	--

4.2 Biológicos

Los productos biológicos están definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir. ⁽³⁰⁾

- Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos
- Empleo de células eucariotas
- Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales
- Productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas

La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Clasificación de los Medicamentos Biológicos que los divide según su uso en: ⁽³⁰⁾

1. Productos para inmunización activa

- Vacunas bacterianas
- Vacunas elaboradas a partir de Rickettsias
- Vacunas virales
- Toxoides
- Enzimas

2. Productos para inmunización pasiva

- Anticuerpos monoclonales y policlonales
- Antivenenos / Antitoxinas
- Globulinas inmunes

3. Agentes utilizados con fines diagnósticos

- Toxinas
- Tuberculina

4. Sangre humana y derivados sanguíneos

5. Alérgenos

4.2.1 Tratamientos propuestos

Cada una de las moléculas biológicas tiene una relación directa con los procesos metabólicos de microorganismos y el ser humano, por lo cual se hace una división en cuanto a peligrosidad para su tratamiento. ⁽⁹⁾

De los cuatro grupos presentados, sólo el de las enzimas se cataloga como no peligroso, además de poseer un corto tiempo de vida útil en condiciones fisiológicas normales, fuera de las cuales su actividad decae. Aunado a la alta

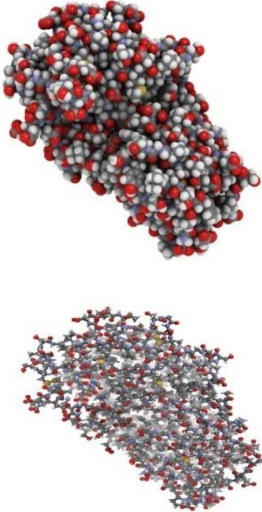
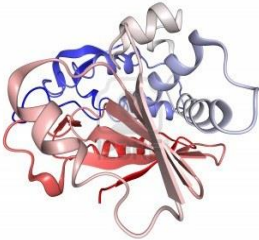
especificidad que presentan por el sustrato, no se prevé la formación de productos de degradación tóxicos al ambiente o al hombre. Si bien puede recomendarse una desnaturalización proteínica por la adición de ácidos o álcalis hasta alcanzar pHs extremos, con posterior neutralización. Las temperaturas elevadas (ebullición) también provocan la desnaturalización enzimática. ⁽⁹⁾

Tanto los sueros, vacunas, toxoides, antitoxinas y antivenenos tienen características peligrosas que los colocan dentro de los residuos biológico-infecciosos, para los cuales se debe proceder con métodos de tratamiento físicos o químicos autorizados. ⁽⁹⁾

Entre los tratamientos que se pueden utilizar están: la incineración, la esterilización, la desinfección química, microondas, radio ondas, irradiación y la trituración. Estos deberán garantizar la eliminación de organismos patógenos y deberán volver irreconocibles a los residuos. Los tratamientos se podrán realizar dentro del establecimiento generador o en instalaciones

Específicas fuera del mismo, siempre con autorización oficial. ⁽⁹⁾

Cuadro N°4. Tratamientos propuestos para fármacos y medicamentos caducos del grupo de productos biológicos ⁽⁹⁾ ⁽¹⁸⁾ ⁽⁴⁾

COMPUESTO PRINCIPAL	ESTRUCTURA QUIMICA	TRATAMIENTO PROPUESTO	PRODUCTO ESPERADO
<p>Grupo de las Enzimas</p>	 <p>Enzimas digestivas</p>	<p>No se requiere tratamiento. Son sensibles a las variaciones de los factores ambientales y al ataque microbiano.</p> <p>Desecharse en un Relleno Sanitario técnicamente diseñado.</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo E)</p>	<p>Productos de degradación más simples.</p>
<p>Grupo de los Sueros inmunitarios</p> <p>Grupo de las Vacunas y toxoides</p> <p>Grupo de las Antitoxinas y Anti venenos</p>	 <p>Vacuna contra la Ricina.</p>	<p>Tratamientos térmicos por encima de 1500°C que garanticen la eliminación de patógenos</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo D)</p>	<p>Material inerte, irreconocible y libre de patógenos.</p>

4.3 Analgésicos

4.3.1 Antiinflamatorios no Esteroideos

Los analgésicos AINES (Antiinflamatorios no Esteroidales) son un grupo heterogéneo de fármacos, cuyo representante más conocido es el ácido acetilsalicílico.⁽⁶⁾ Actúan sobre todo inhibiendo enzimas llamadas ciclooxigenasas, cruciales en la producción de prostaglandinas, sustancias mediadoras del dolor.

Corresponden al primer escalón analgésico de la OMS, junto con el paracetamol, que aunque no es un AINE propiamente dicho, se incluye en este primer escalón. Además de propiedades analgésicas, los AINE son antipiréticos, antiinflamatorios y algunos antiagregantes plaquetarios. Tienen el inconveniente de que no se puede superar una dosis de tolerancia o techo terapéutico debido a los graves efectos adversos como es la hemorragia digestiva.⁽⁶⁾

4.3.2 Opiáceos menores.

Son un grupo de sustancias, la mayoría sintéticas como el tramadol que imitan, con menor poder analgésico, la acción de los opioides. Corresponden al segundo escalón analgésico de la OMS.⁽⁶⁾

4.3.3 Opiáceos mayores.

Son un grupo de fármacos, unos naturales (opiáceo) como la morfina y otros artificiales (opioides) como el fentanilo, que actúan sobre los receptores opioides de las neuronas del sistema nervioso, imitando el poder analgésico de los opiáceos endógenos. Son los fármacos analgésicos más potentes conocidos y corresponden al tercer escalón analgésico de la OMS. Se pueden asociar y

potencian su acción con los AINE, pero no es biológicamente correcto asociarlos a opiáceos menores. ⁽⁶⁾

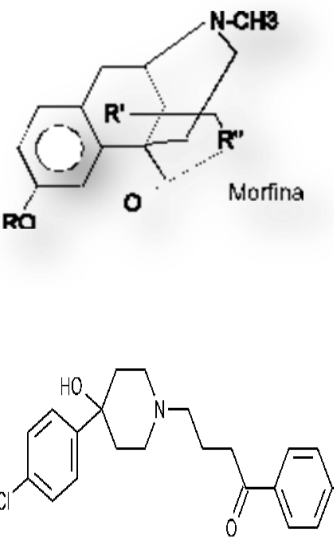
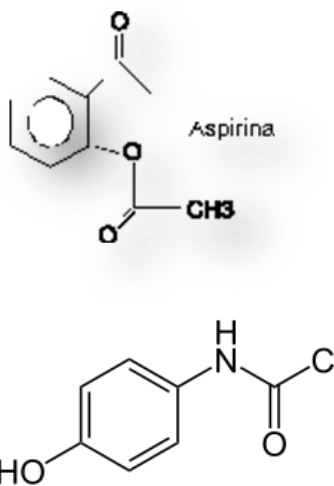
Los opiáceos mayores no presentan techo terapéutico, por lo que se puede aumentar la dosis según la presencia de dolor y tolerancia del paciente. Presenta el inconveniente de que son sustancias estupefacientes y deprimen el sistema nervioso central en las primeras dosis. ⁽⁶⁾

4.3.4 Tratamientos propuestos.

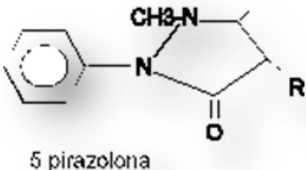
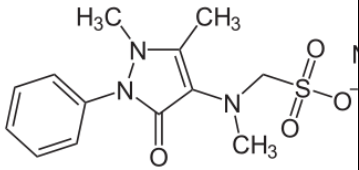
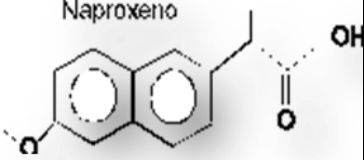
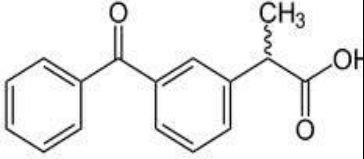
Como parte del manejo de los analgésicos caducos está el proporcionarles un tratamiento químico que logre su inactivación. Tanto el almacenamiento, separación de materiales de empaque, acondicionamiento y tratamiento se deberán realizar dentro de establecimientos autorizados. ⁽⁹⁾

Es posible que muchos de estos principios activos contenidos en medicamentos caducos sean sometidos a diversos procesos de extracción para su recuperación y posterior reprocesamiento, lo cual le corresponde a la industria que lo generó. ⁽⁹⁾⁽¹⁸⁾

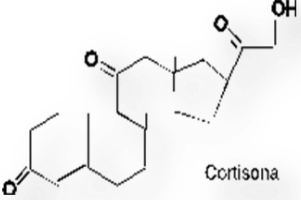
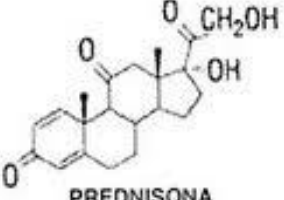
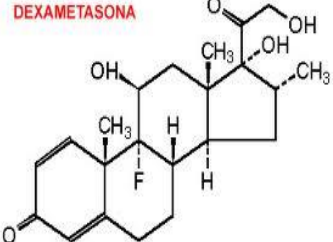
Cuadro N° 5. Tratamiento para fármacos y medicamentos caducos del grupo de productos analgésicos. ⁽⁹⁾ ⁽¹⁸⁾ ⁽⁶⁾

COMPUESTO PRINCIPAL	ESTRUCTURA QUIMICA	TRATAMIENTO PROPUESTO	PRODUCTO ESPERADO
<p>Derivados de la gama fenilo-N-metilpiperidina</p> <p>Morfina y derivados</p> <p>Benzomorfanos y derivados</p> <p>Fenilpiperidinas y derivados</p> <p>Fenotiacinas y derivados</p>	 <p>Morfina</p> <p>Haloperidol</p>	<p>Reacción N-Desalquilacion</p> <p>Disposición final en Relleno Sanitario Técnicamente diseñado.</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo C)</p>	<p>Anillo de piperidina abierto.</p>
<p>Salicilatos, p-aminofeno y derivados</p> <p>Ac. acetil salicílico y derivados</p> <p>Paracetamol y derivados</p>	 <p>Aspirina</p> <p>Paracetamol</p>	<p>Ninguno.</p> <p>Son sensibles a las variaciones de los factores ambientales y al ataque microbiano.</p> <p>Disposición final en Relleno Sanitario Técnicamente diseñado</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo E)</p>	<p>R-O glucosidurónico</p>

Cuadro N°5 (Continuación).

<p>Pirazolona y derivados Dipirona y derivados Aminopiridina y derivados</p>	 <p>5 pirazolona</p>  <p>Metamizol</p>	<p>Ninguno.</p> <p>Son sensibles a las variaciones de los factores ambientales y al ataque microbiano.</p> <p>Disposición final en Relleno Sanitario Técnicamente diseñado</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo E)</p>	<p>Productos de degradación más simples.</p>
<p>Derivados del ac. arilacético Cetoprofeno y derivados Naproxeno y derivados Indometacina y derivados</p>	 <p>Naproxeno</p>  <p>Ketoprofeno</p>	<p>Ninguno.</p> <p>De fácil degradación microbiana.</p> <p>Disposición final en Relleno Sanitario Técnicamente diseñado</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo E)</p>	<p>Productos de degradación más simples.</p>

Cuadro N°5(Continuación).

<p>Esteroides adrenocorticales y derivados Cortisona y derivados Prednisona y derivados}</p> <p>Dexametasona y derivados</p>	 <p>Cortisona</p>  <p>PREDNISONA</p>  <p>DEXAMETASONA</p>	<p>Ninguno. sólo acción microbiana</p> <p>Disposición final en Relleno Sanitario Técnicamente diseñado</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo E)</p>	<p>Productos de degradación más simples.</p>
--	--	--	--

Es posible que muchos de estos principios activos contenidos en medicamentos caducos sean sometidos a diversos procesos de extracción para su recuperación y posterior reprocesamiento, lo cual le corresponde a la industria que lo generó. ⁽⁹⁾⁽¹⁸⁾

4.4 Antibióticos

Definición de antibiótico. (27, 28,30)

Un antibiótico es una sustancia química producida por un ser vivo o derivado sintético de ello que a bajas concentraciones mata, por su acción bactericida, o impide el crecimiento, por su acción bacteriostática; de ciertas clases de microorganismos sensibles, y que por su efecto, se utiliza en medicina humana, animal u horticultura para tratar una infección provocada por dichos gérmenes. Normalmente un antibiótico es un agente inofensivo para el huésped, aunque ocasionalmente puede producirse una reacción adversa al medicamento o puede afectar a la flora bacteriana normal del organismo. Se espera que la toxicidad de los antibióticos sea superior para los organismos invasores que para los animales o los seres humanos que los hospedan.

Existen diversos criterios para clasificar a los antibióticos, siendo uno de los más aceptados aquel que emplea la agrupación por estructura química, siendo ésta la que a continuación se presenta. ⁽⁹⁾

4.4.1. Antibióticos del subgrupo de los Beta-lactámicos

Los antibióticos beta-lactámicos que se obtienen del ácido 6-amino-penicilánico, que se haya constituido por un anillo tiazólico unido a un anillo beta-lactámico y a una cadena lateral como se presenta en la figura No. 1. ⁽¹²⁾

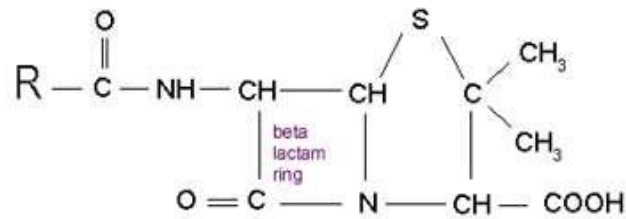


Figura N°1. Estructura Básica de un medicamento Beta-lactámico.

Siendo las sustituciones de la cadena lateral (R), las que confieren los diversos tipos de penicilinas semi sintéticas y las particularidades de las distintas penicilinas como son: incremento en el espectro antibacteriano, susceptibilidad a las beta-lactamasas y variación en sus propiedades farmacocinéticas. ⁽¹⁴⁾

Las transformaciones del punto de vista clínico se basan en que la acidez gástrica rompe la cadena lateral acídica y abre el anillo lactámico, y por tanto pierde su actividad. La acción de la penicilasa rompe el anillo lactámico y pierde su actividad. También se dice que la hidrólisis de la cadena lateral separa el grupo acilo del ácido 6 aminopenicilánico, en donde la actividad bacteriana se ve disminuida y por tanto es susceptible la apertura del anillo betalactámicos. ⁽¹⁶⁾

Las investigaciones se han orientado al desarrollo de las penicilinas con las siguientes características:

- Penicilinas resistentes a hidrólisis ácida
- Penicilinas resistentes a la penicilasa.
- Penicilina con espectro más amplio que la penicilina G.

En donde la Ampicilina (aminobencilpenicilina, por su sustitución R) es una penicilina resistente a los ácidos gástricos.

Una de las causas de descomposición de las penicilinas es por hidrólisis ácida, dando una d-metilcisteina, llamada penicilamina y un ácido penaldínico que sufre una descomposición inmediata con descarboxilación, transformándose en un peniloaldehído. ⁽¹⁰⁾

4.4.2. Antibióticos del subgrupo de los Macrólidos ⁽³⁾

La estructura química de todos los macrólidos consiste en un anillo lactónico macrocíclico unido por uno o más enlaces glucosídicos o desoxiazúcares aminados. El número de átomos de carbono del anillo lactónico permite clasificar los macrólidos en tres grupos: anillo con 14 átomos de carbono, anillo con 15 átomos de carbono y anillo con 16 átomos de carbono. ⁽³⁾

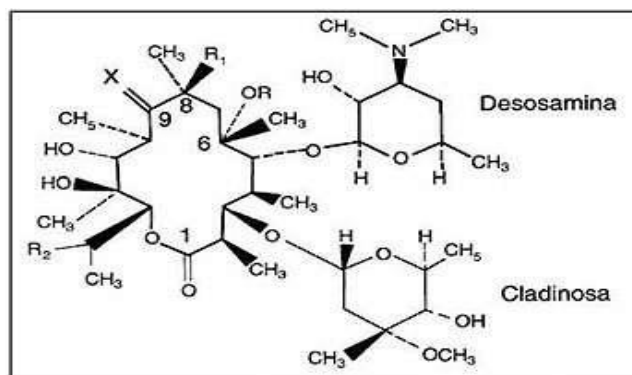


Figura No 2. Estructura básica para Macrólidos ⁽²¹⁾

La Eritromicina es el primer representante de los antibióticos del grupo de los macrólidos. Cuando se extrae con reactivos adecuados del filtrado, el antibiótico se obtiene en forma cristalina como un compuesto básico de color blanco amarillo suave, soluble en agua hasta 2 mg por ml, aunque es muy soluble en alcohol y otros solventes orgánicos como acetona, cloroformo, acetonitrilo y acetato de etilo. ⁽¹⁹⁾

Estearato de Eritromicina.

La Eritromicina es una polihidroxicetolactona cuya fórmula molecular es $C_{37}H_{67}NO_{13}$ y su peso molecular es 733, donde cuya estructura química se presenta en la figura No.6. En su molécula hay un aminoazúcar, desosamina y un azúcar sin nitrógeno, que es la cladinosa, unidos ambos a un anillo lactónico macrocíclico. En solución saturada acuosa posee un pH de 9. La absorción máxima de la eritromicina al UV es a 278 nm. ⁽¹⁹⁾

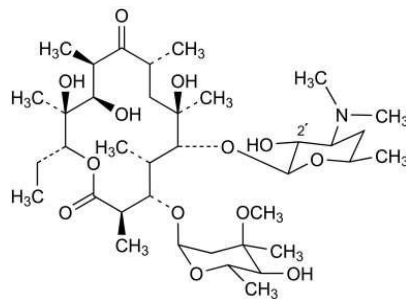


Figura No 3. Estructura química de Estearato de Eritromicina ⁽³¹⁾

La Eritromicina es más activa en un medio moderadamente alcalino pues la sensibilidad de una cepa se aumenta progresivamente cuando se incrementa el nivel de pH de 5,5 a 8,5.

La Eritromicina forma sales con los ácidos, pero ensayos preliminares indican que se inactiva en gran medida a pH bajos. En la Farmacopea de Estados Unidos identifica al antibiótico por una reacción en la cual mediante la adición de ácido sulfúrico (H_2SO_4) se desarrolla un color pardo rojizo producto de la hidrólisis con dicho ácido.

Disuelven la Eritromicina en acetona y adicionan ácido clorhídrico (HCl), desarrollándose rápidamente un color que comienza por naranja, cambiando a rojo y finalmente se obtiene un púrpura subido. Si se agita con cloroformo, éste toma color púrpura también. Kuzel y Woodside plantean un método de absorbancia a 236 nm mediante una hidrólisis suave previa, ácida o básica, las

cuales muestran fuerte absorción en ciertas regiones del espectro. Si las soluciones de eritromicina se exponen a condiciones ácidas suaves y luego se someten a hidrólisis alcalina, no tienen el característico aumento de la absorbancia a 236 nm. Las curvas obtenidas cumplen con la Ley de Lambert-Beer en una concentración de 10 a 75 μg . ⁽³⁾

Los macrólidos contienen en su estructura general un anillo lactónico conformado por 14 a 16 carbonos, unido a un azúcar aminado.

4.4.3 Antibióticos del subgrupo de las Quinolonas.

Las quinolonas poseen una estructura común: la 4-oxo-1,4-dihidroquinoleína de la cual derivan las quinolonas fluoradas y no fluoradas. Su núcleo central es el 7-piperazino-4-quinolona, al que incorporándole uno, dos o tres átomos de flúor en su molécula, da lugar a las llamadas 4-fluoroquinolonas ⁽³³⁾

Las quinolonas presentan una estructura básica bicíclica compuesta de un anillo tipo piridona, con un ácido carboxílico libre en posición 3 y un átomo de nitrógeno en posición 1, y un segundo anillo, que puede ser bencénico. ⁽¹⁶⁾

La actividad antimicrobiana de las quinolonas depende de los sustituyentes en posición 3 y 4 (γ -piridona- β -carboxílica), por lo tanto, cualquier modificación de estos conduciría a una pérdida de la actividad antimicrobiana. ⁽³⁸⁾

4.4.4. Antibióticos del sub grupos de las Tetraciclinas.

Las tetraciclinas constituyen un grupo de antibióticos, unos naturales y otros obtenidos por semisíntesis, que abarcan un amplio espectro en su actividad antimicrobiana. Químicamente son derivados de la naftacenocarboxamida policíclica, núcleo tetracíclico, de donde deriva el nombre del grupo. El desarrollo de las tetraciclinas fue el resultado de una selección sistemática de suelos recogidos en muchas partes del mundo en busca de microorganismos productores de antibióticos, son sustancias derivadas del *St. aerofaciens*. ^{(2) (16)}

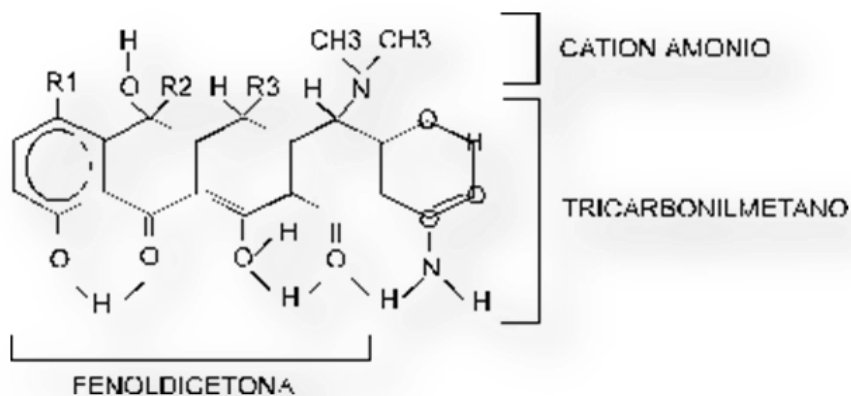


Figura N° 4. Estructura base de la tetraciclina. ⁽⁹⁾

Las tetraciclinas presentan las siguientes propiedades comunes: su carácter anfotérico, que le permite formar sales tanto con ácidos como con bases, en soluciones acuosas neutras se encuentran en forma de zwitterion, el grupo dimetilamino les permite formar sales con los ácidos en exceso, con metales polivalentes forman sales insolubles, forman quelatos estables con metales como calcio, magnesio, hierro; propiedad útil para ser transportadas a su sitio de acción. Presentan fluorescencia a la luz ultravioleta y tienen la capacidad de quelar metales di o trivalentes, como el calcio, manganeso o magnesio. Las tetraciclinas tienden a precipitar en medio alcalino, si se administran con leche, antiácidos o sales de calcio precipitan en forma de quelatos, y la absorción resulta muy reducida. ⁽¹⁵⁾

Clorhidrato de Tetraciclina

La fórmula molecular de la tetraciclina es $C_{22}H_{24}N_2O_8$, donde cuya estructura química se presenta en la figura No.10, con un peso molecular de 444.4 g/mol. Físicamente son cristales amarillos e higroscópicos, además puede cambiar fácilmente su estabilidad con la exposición a la luz, temperaturas altas y variación de humedad, en donde cabe mencionar que según estudios, este

principio activo ya establecido en sus formas farmacéuticas puede presentar las siguientes impurezas y productos de degradación:

- 4- epitetraciclina
- clor-tetraciclina
- anhydrotetraciclina
- epianhidrotetraciclina

Es de especial importancia el contenido de esta última (4-epianhidrotetraciclina) por la toxicidad que ejerce a nivel renal. Y ha sido teniendo en cuenta el mencionado efecto tóxico y las limitaciones legales que las autoridades sanitarias de diferentes países han fijado. ⁽²⁰⁾

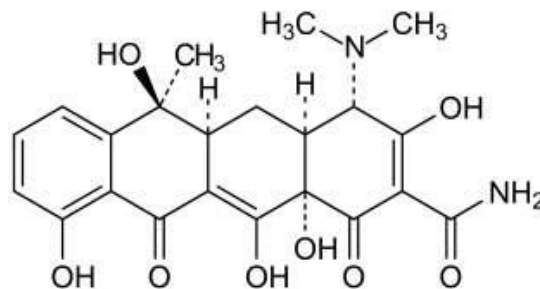


Figura No. 5. Estructura química del Clorhidrato de Tetraciclina ⁽³⁴⁾

Si el grupo dimetilamino se elimina, el compuesto pierde el 75% de su actividad, este es pues el grupo clave de la actividad de las tetraciclinas. El grupo amídico no tiene requisitos estéricos estrictos, uno de los hidrógenos puede ser sustituido por un radical voluminoso sin modificar la actividad, por ejemplo la Rolitetraciclina, tiene sustituido uno de los hidrógenos del grupo amido por un radical pirrolodometilo para obtener un compuesto 250 veces más soluble en agua pero con misma actividad. ⁽²⁴⁾ Según la Farmacopea, la tetraciclina como principio activo se puede identificar fácilmente adicionándole a 0.5mg de

tetraciclina, 2 mL de ácido sulfúrico; y se producirá coloración rojo-púrpura, que al adicionarle 1mL de agua la coloración llega a ser amarilla. ⁽²¹⁾

El pH oscila entre 3 y 7 en suspensiones acuosas que contengan 10mg/mL La Figura No. 12 presenta el espectro UV de Tetraciclina que se absorbe en el UV a la longitud de onda de 356nm, ⁽²¹⁾

4.4.5. Cloranfenicol y derivados

El cloranfenicol es un antibiótico de espectro amplio. Estructuralmente es la D (-)-treo-2,2-dicloroacetamido-1-nitrofenil-1,3-propanodiol. ⁽⁹⁾

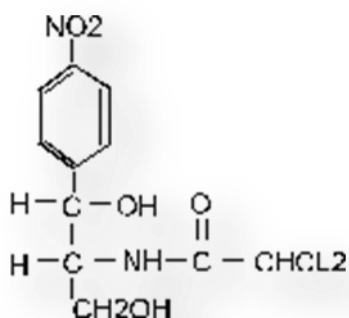


Figura N°6. Estructura base del cloranfenicol ⁽⁹⁾

La estereoquímica juega un papel importante en su acción. Al poseer dos carbonos asimétricos son posibles cuatro isómeros: (+)-treo, (-)-treo, (+)-eritro y (-)-eritro. Sin embargo sólo el isómero natural posee una marcada actividad antibacteriana. El grupo nitro puede sustituirse sin pérdida significativa de la actividad por otros grupos fuertemente atrayentes de electrones, como el acetilo (cetofenicol) y el metilsulfonilo (tianfenicol). ⁽⁹⁾

Se han preparado y comercializado varios ésteres de cloranfenicol con objeto de evitar su sabor amargo y de mejorar sus propiedades fisicoquímicas. Estos ésteres por si mismos son inactivos, pero in vivo liberan el compuesto base. (9)

Es un polvo cristalino blanco muy estable, inodoro pero de un sabor muy amargo, ligeramente soluble en agua. Se administra preferentemente por vía oral. (9)

4.4.6. Antibióticos sub-grupo polipeptídicos

Este tipo de antibióticos poseen una estructura polipeptídica predominantemente cíclica, y por lo general muy complicada. Aunque existe un gran número de ellos, sólo unos pocos han recibido aplicación clínica ya que la mayoría son extremadamente tóxicos. (9)

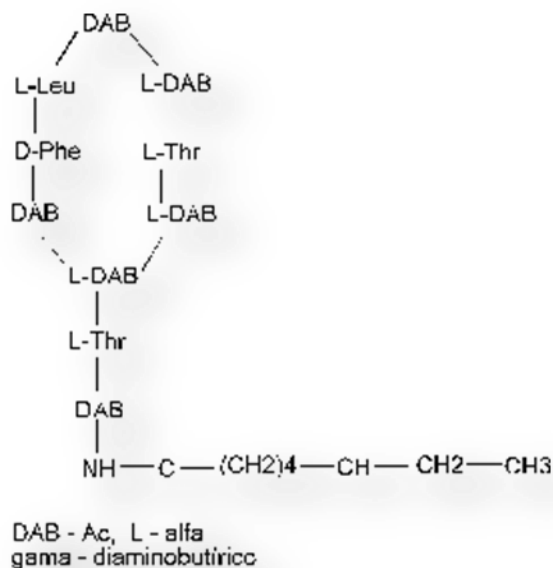


Figura N°7. Estructura base de antibiótico polipeptídico. (9)

Se da el nombre de depsipéptido a los antibióticos relacionados con los péptidos que contienen unidades de hidroxilo y aminoácidos unidos por enlaces éster o amida. Ejemplos de esto son la valinomicina y la enniatina B. ⁽⁹⁾

Los principales antibióticos polipeptídicos utilizados clínicamente son la bacitracina, el sulfato de polimixina B y el sulfato de colistina. ⁽⁹⁾

4.4.7 Antibióticos del sub-grupo Poliénicos

Los antibióticos poliénicos son producidos por varias cepas de ***Streptomyces***. Se caracterizan por un anillo grande que contiene una función lactona y una secuencia de dobles enlaces conjugados, que es su parte cromófora. Son muy poco solubles en agua y sufren autoxidación en presencia de luz. Se presentan en forma de polvos cristalinos amarillentos. En cuanto a su reactividad química pueden ser ácidos, básicos, anfóteros y no iónicos. Según el número de dobles enlaces presentes en el sistema conjugado, los polienos pueden clasificarse en tri-, tetra-, penta-, hexa- y heptaenos. ⁽⁹⁾

Son activos frente a hongos y levaduras. Como agentes antifúngicos se tiene la anfotericina B, la candidicina y nistatina. Otros que se han empleado: natamicina, hachimicina, aliomicina, ascocina, etcétera. ⁽⁹⁾

4.4.8 Antibióticos del sub-grupo de los aminoglicosídicos.

Los antibióticos aminoglicosídicos constituyen un grupo de carbohidratos de carácter básico, soluble en agua y capaces de formar sales cristalinas. Se administran en forma de sales, principalmente el sulfato. ⁽⁹⁾

Varios se han comercializado o están en estudio: ampicetina, apramicina, micina, fortimicinas A y B, higromicina, netilmicinas, olivomicinas, oxamicetina, ribostamicina, ristocetina, etcétera. ⁽⁹⁾

4.4.9 Antibióticos del sub-grupo de las ansamicinas

Las ansamicinas son antibióticos macrólidos que poseen un puente ansa alifático que une dos posiciones no adyacentes de un núcleo aromático. Este grupo consta de las actamicinas, las geldamicinas, las protostreptovaricinas, las rifamicinas, las estreptovaricinas, las tolipomicinas y la miatancina. Estos antibióticos son producidos por cepas de *Streptomyces*.⁽⁹⁾

4.4.10 Antibióticos del sub-grupo de las Antraciclinas

Estos antibióticos se caracterizan por un cromóforo de tetrahidrotetracequinona, que contiene tres anillos coplanares de seis miembros:⁽⁹⁾

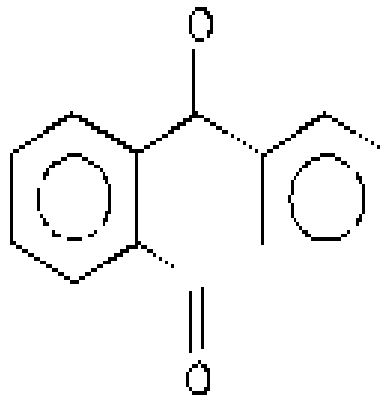


Figura N° 8. Estructura base de antraciclina.⁽⁹⁾

Las siguientes antraciclinas son de especial interés en la química farmacéutica: acetil adriamicina, N-acetildaunomicina, adriamicina, cinerrubina, daunorrubicina, doxorubicina, nogalamicina, piperacindaunomicina, rabelomicina, rodomicinas, rubomicinas. La mayoría de estos antibióticos poseen actividad antineoplásica.⁽⁹⁾

4.4.11 Antibióticos del sub-grupo de la lincomicina.

Este grupo se caracteriza por un ácido hígrico 4-alquilsustituido unido por un enlace amida a un alquil 6- amino- a -tiooctapiranósido. ⁽⁹⁾

La lincomicina se utiliza en forma de clorhidrato monohidratado, sólido cristalino blanco, insoluble en agua y estable en estado seco. La clindamicina se presenta en forma de fosfato, clorhidrato y palmitato. La clindamicina es un derivado de la lincomicina y se obtiene sustituyendo el grupo hidroxilo de la posición 7 por cloro. ⁽⁹⁾

4.4.12 Antibióticos del sub-grupo de la glutarimida.

Los antibióticos de la glutarimida se caracterizan por una agrupación común de b -(2-hidroxietil)- glutarimida unida a una cetona cíclica o acíclica. Son producidos por especies de ***Streptomyces***. Todos poseen actividad antifúngica y la mayoría, acción antineoplásica. Otros miembros importantes de este grupo son: acetoxicloheximida, actifenol, fermicidina, inactona, ácido micofenólico, neocicloheximida, niromicina, protomicina, estreptomidonas, estrepto-vitacinas.

⁽⁹⁾

4.4.13 Tratamiento propuesto.

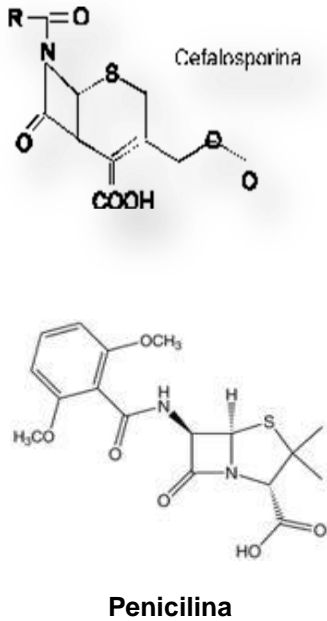
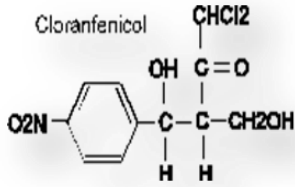
Para un manejo adecuado de los antibióticos caducos por parte de la empresa generadora, se propone un acondicionamiento previo al tratamiento químico, de acuerdo a sus principales características. ⁽⁹⁾

El grupo de medicamentos formado por los antibióticos tiene su acción directa principalmente sobre las estructuras y funciones vitales de las células bacterianas, por lo que los tratamientos de inactivación de estos fármacos deben considerar la reducción de la toxicidad sobre los microorganismos que realizan la degradación de compuestos en forma natural dentro del sitio de disposición final. ⁽⁹⁾

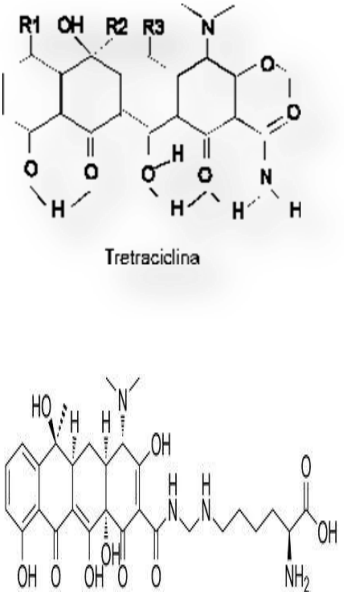
El Cuadro presenta los principales tratamientos propuestos por tipo de antibiótico. ⁽⁹⁾

El reprocesamiento de los antibióticos se considera sujeto al desarrollo de la biotecnología, puesto que en su mayoría son productos de síntesis microbiológica con características perecederas y que demandan un control de calidad sumamente estricto. ⁽⁹⁾

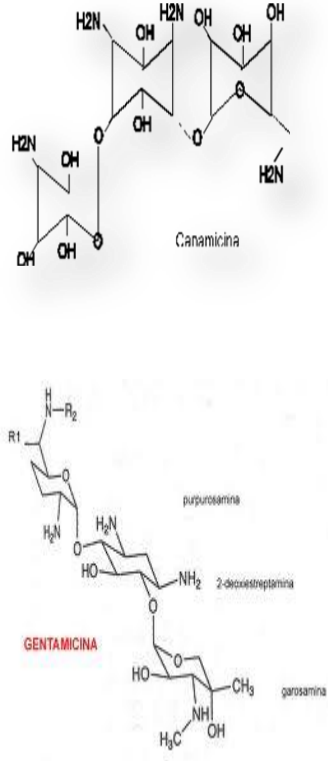
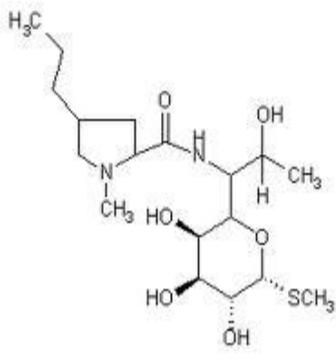
Cuadro N°6. Tratamientos propuestos para fármacos y medicamentos caducos del grupo de los antibióticos. ⁽⁹⁾⁽¹⁸⁾⁽²³⁾⁽¹³⁾⁽¹⁶⁾

COMPUESTO PRINCIPAL	ESTRUCTURA QUIMICA	TRATAMIENTO PROPUESTO	PRODUCTO ESPERADO
<p>β-Láctamicos y derivados</p> <p>Penicilina y derivados</p> <p>Cefalosporina y derivados</p>	 <p>Cefalosporina</p> <p>Penicilina</p>	<p>Hidrólisis en presencia de metales pesados, ácidos, bases.</p> <p>Se prefiere la hidrólisis básica con hidróxido de sodio 2 N.</p> <p>Disposición final en Relleno Sanitario Técnicamente Diseñado</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo 6)</p>	<p>Aminas y carboxilatos.</p>
<p>Cloranfenicol y derivados</p>	 <p>Cloranfenicol</p>	<p>Hidrólisis básica con NaOH 2N</p> <p>Disposición final en Relleno Sanitario Técnicamente Diseñado</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo 7)</p>	<p>Aminas y sal carboxilato</p>

Cuadro N°6 (Continuación).

<p>Tetraciclinas y derivados Cloro tetraciclina y derivados Limeciclina y derivados</p>	 <p style="text-align: center;">Tetraciclina</p> <p style="text-align: center;">Limeciclina</p>	<p>Hidrolisis Con ácidos y bases fuertes. Puede ser con Hidróxido de sodio 2 N o Ácido clorhídrico 2N. Disposición final en Relleno Sanitario Técnicamente Diseñado</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo 3)</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo 7)</p>	<p>Anhidrotetraciclinas isotetraciclinas.</p>
<p>Antibióticos polipeptídicos</p>	<p>Polipéptidos complejos</p>	<p>Hidrólisis ácida con Ácido Clorhídrico. Disposición final en Relleno Sanitario Técnicamente Diseñado.</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo 3)</p>	<p>Separación de aminoácidos constituyentes.</p>

Cuadro N°1 (Continuación).

<p>Antibióticos poliénicos macrólidos, aminoglucósidos ansamínas.</p>	 <p>Canamicina</p> <p>purpurosammina</p> <p>2-deoxistreptammina</p> <p>GENTAMICINA</p> <p>garosammina</p>	<p>Hidrólisis ácida o alcalina.</p> <p>Puede ser con Hidróxido de sodio 2 N o Ácido clorhídrico 2N.</p> <p>Disposición final en Relleno Sanitario Técnicamente Diseñado.</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo 3)</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo 7)</p>	<p>Ácidos carboxílicos y alcoholes.</p>
<p>Lincomicina y sus derivados</p>	<p>Estructuras complejas</p>  <p>Lincomicina</p>	<p>Hidrólisis ácida con Ácido Clorhídrico 2N</p> <p>Disposición final en Relleno Sanitario Técnicamente Diseñado</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo 3)</p>	<p>Aminas y sal carboxilato.</p>

4.5 Amebicidas

Los antiprotozoarios son fármacos que se utilizan en el tratamiento de enfermedades parasitarias causadas por protozoos, dentro de los cuales se encuentra la *Entamoeba histolytica*. Se han descrito dos tipos principales de amebiasis: la intestinal y la hepática. Para el tratamiento de la amebiasis intestinal se emplean los denominados amebicidas lumbinales o de contacto, mientras que para la amebiasis hepática se emplean los amebicidas tisulares. El metronidazol es en la actualidad el fármaco adecuado para ambas. ⁽⁹⁾

4.5.1 Reacciones del albendazol. ⁽³⁷⁾

El albendazol es un compuesto que pertenece a la familia de los benzoimidazoles. Los grupos éster y amida son susceptibles de hidrolizarse en medios ácidos o básicos.

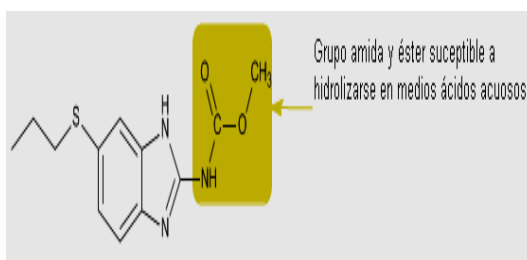


Figura N°9. Estructura química del Albendazol.

Una reacción de degradación, que comienza con la hidrólisis ácida del grupo que se considera más reactivo; el éster, como se muestra en la figura N° 10, a continuación y se propone el mecanismo de reacción que éste presenta:

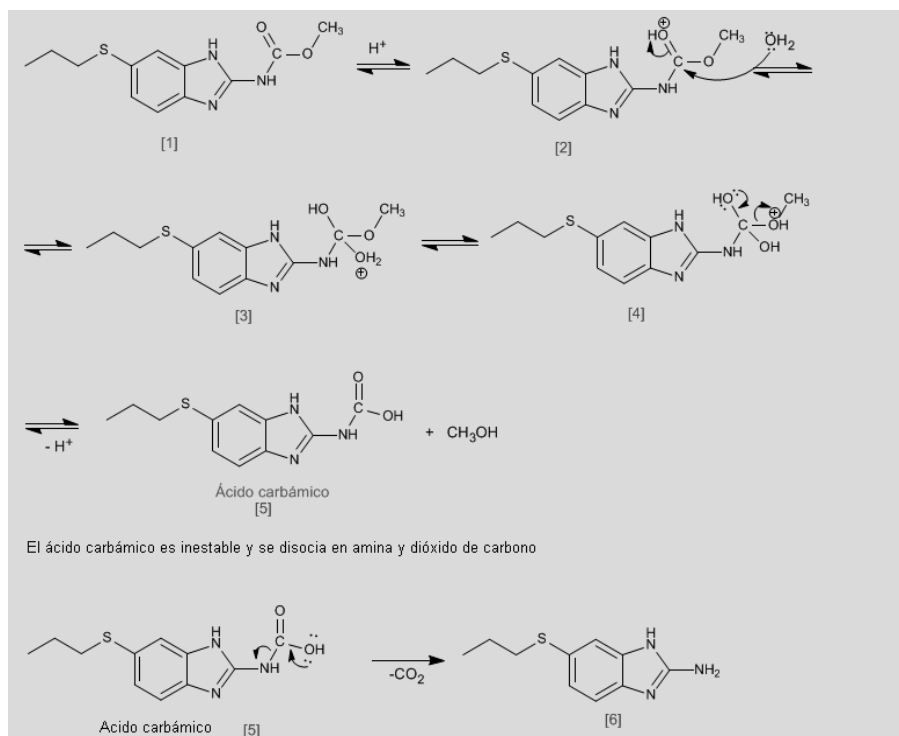


Figura N° 10. Mecanismo de hidrólisis del albendazol.

4.5.2. Diyodohidroxiquina

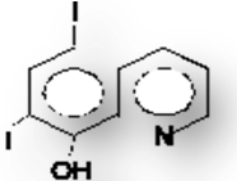
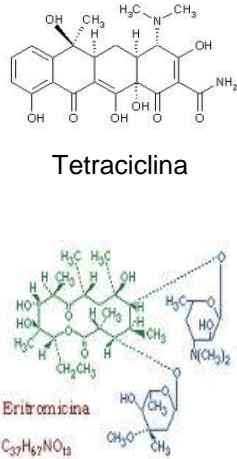
Es de utilidad principalmente en la amebiasis intestinal. Se prepara haciendo reaccionar una disolución alcalina de yodo (NaIO) con otra, también alcalina, de 8-hidroxiquinoleína. ⁽⁹⁾

4.5.3 Tratamiento propuesto para los Antiparasitarios.

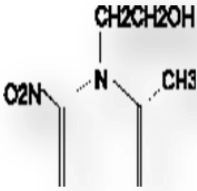
Un resumen de los tratamientos químicos que se proponen para la inactivación de los amebicidas caducos antes de su disposición final. ⁽⁹⁾

Es posible que la empresa que elabora este tipo de medicamentos pueda llevar a cabo tratamientos para la recuperación de principios activos y el reprocesamiento de los mismos. (9)

Cuadro N°7. Tratamientos propuestos para fármacos y medicamentos caducos del grupo de los amebicidas. (9)(18)(16)

COMPUESTO PRINCIPAL	ESTRUCTURA QUIMICA	TRATAMIENTO PROPUESTO	PRODUCTO ESPERADO
Derivados de la 8-hidroxiquinoleína	 <p>Diiodohidroxiquinina</p>	<p>Hidrólisis ácida o alcalina</p> <p>Disposición final Relleno Sanitario Técnicamente diseñado.</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo C)</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo G)</p>	<p>Cloraminas</p>
Antibióticos: Tetraciclina Eritromicina Oxitetraciclina	 <p>Tetraciclina</p> <p>Eritromicina C₃₇H₅₇NO₁₃</p>	<p>Hidrólisis ácida o alcalina con Hidróxido de Sodio 2 N o Ácido Clorhídrico 2 N</p> <p>Disposición final Relleno Sanitario Técnicamente diseñado.</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo 3)</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo 7)</p>	<p>Aminas, sal carboxilato, anhidro tetraciclinas e isotetraciclinas.</p>

Cuadro N°7 (Continuación).

<p>Imidazoles y derivados</p>	 <p>Metronidazol</p>	<p>Hidrolisis ácida o alcalina con Hidróxido de Sódio 2 N o Ácido Clorhídrico 2 N</p> <p>Disposición final Relleno Sanitario Técnicamente diseñado.</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo C)</p> <p>Procedimiento a seguir (ver anexo G)</p>	<p>Quelatos derivados de las quinonas</p>
--------------------------------------	--	---	---

4.6 Tratamientos Térmicos Aplicables en El Salvador

Es uno de los medios más efectivos para reducir el peligro potencial de muchos residuos, pudiendo convertirlos a una forma útil de energía. Consiste básicamente en una oxidación controlada a alta temperatura (1500°C) de los compuestos orgánicos para producir CO₂ y agua. También se producen sustancias inorgánicas como ácidos, sales y compuestos metálicos que se derivan del mismo residuo. ⁽⁹⁾⁽¹⁸⁾⁽²³⁾

La función principal de estas tecnologías de tratamiento es la disminución del volumen y la reducción de la toxicidad, aumentando las eficiencias de combustión cuando se emplean para sustancias peligrosas de bajo contenido de humedad. ⁽⁹⁾⁽¹⁸⁾⁽²³⁾

La industria farmacéutica de Estados Unidos y gran cantidad de países europeos emplean como tratamiento convencional la incineración de sus

residuos y medicamentos caducos. Las tecnologías que más se utilizan son la incineración con inyección de líquidos, la incineración con horno rotatorio y el de hogar múltiple. ⁽⁹⁾⁽¹⁸⁾⁽²³⁾

En El salvador este tipo de tratamientos tiene amplia aplicación, aun cuando los únicos incineradores de residuos sólidos industriales que tienen autorización para operar corresponden a la empresa Geocycle El Salvador, S.A. de C.V. - Holcim El Salvador.

A continuación se presenta el **cuadro N°8** que explica, en el cual se presentan las formas farmacéuticas a tratar por el método de Incineración, sus ventajas, desventajas y los productos esperado en este tratamiento.

Cuadro N° 8. Tratamientos propuestos para fármacos y medicamentos que pueden ser sometidos a incineración. ⁽⁹⁾⁽¹⁸⁾⁽²³⁾

Forma farmacéutica	VENTAJAS	DESVENTAJAS	TRATAMIENTO PROPUESTO	PRODUCTO ESPERADO
<p>Todo tipo de Medicamento y Fármaco Caduco</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>	<p>Incineración en Hornos cementeros a 1500°C o más. Procedimiento a seguir (ver anexo 4)</p>	<p>H₂O y CO₂</p>

4.7 Tecnologías de estabilización/solidificación aplicables en El Salvador.

Son tecnologías que emplean aditivos para reducir la movilidad de los contaminantes, haciendo al residuo aceptable a los requerimientos de disposición en el suelo. Los residuos que se estabilizan mediante este método son líquidos y sólidos. ⁽⁹⁾⁽¹⁸⁾⁽²³⁾

Cuadro N°9. Tratamientos propuestos para fármacos y medicamentos caducos por estabilización/solidificación ^{(9) (18) (23)}

Formas Farmacéuticas	VENTAJAS	DESVENTAJAS	TRATAMIENTO PROPUESTO	PRODUCTO ESPERADO
Líquidas Sólidas	Tecnologías que emplean aditivos para reducir la movilidad de contaminantes	Puede estabilizar residuos muy tóxicos.	Estabilización-Solidificación con Mezcla de CAL-CEMENTO-AGUA Procedimiento a seguir (ver anexo A) Disposición final Relleno Sanitario técnicamente diseñado.	Estabilización del desecho en forma solida

4.8 Comparación de las metodologías de tratamiento para fármacos Y medicamentos caducos.

Los tratamientos y metodologías del manejo de los fármacos y medicamentos caducos, son muy variados tanto en costo, facilidad de operación, equipo y personal requerido, entre otros aspectos. ⁽⁹⁾

En el **cuadro N° 10** se presenta un resumen de las características, ventajas y Desventajas que cada uno de los métodos y tecnologías de tratamiento. Para aplicarse a los residuos de la industria farmacéutica, resaltando el hecho de que los más adecuados a las condiciones actuales del medio empresarial salvadoreño son los tratamientos propuestos, que conllevan a una inactivación de residuos, disminuyendo su peligrosidad y dejándolos en buenas condiciones para disponerlos en un relleno sanitario o planta incineradora, bajo las especificaciones que marque la autoridad. ⁽⁹⁾

Cuadro N°10: Tipos de tratamientos. Descripción, ventajas y desventajas.⁽⁹⁾

TIPO TRATAMIENTO	DESCRIPCION	VENTAJAS	DESVENTAJAS
FÍSICO	Separación y reducción de volumen, reducción de toxicidad. Procesos que van desde lo sencillo y barato hasta lo complejo y caro.	Se aplica a residuos sólidos, líquidos y gaseosos. Agiliza el tratamiento. Adecuado para disponer sustancias de manera definitiva y segura.	Aplicación en función del volumen de residuo. Más aplicable a líquidos que a sólidos.
QUÍMICO	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.	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.	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.

BIOLÓGICO	Degradación microbiológica de las aguas residuales que contienen carga orgánica alta	Rentable para tratar grandes volúmenes. Puede no requerir de reactivos adicionales	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.
TÉRMICOS	Oxidación controlada de los componentes orgánicos a alta temperatura para producir CO ₂ y agua	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.	Aplicable a residuos con bajo contenido de humedad y alta capacidad calorífica. Tecnologías que requieren de una gran inversión, equipo especial y personal calificado.
ESTABILIZACIÓN/ SOLIDIFICACIÓN	Tecnologías que emplean aditivos para reducir la movilidad de	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.

4.9 Minimización de Residuos y Procedimientos a seguir para el tratamiento y disposición final de medicamentos Caducos. ⁽⁹⁾

Dentro de los principales objetivos que se persiguen en materia de residuos de medicamentos caducos está la de minimizar la generación de residuos desde la industria, aprovecharlos integralmente, desarrollar tecnologías y métodos de

tratamiento y buscar formas adecuadas de disposición final con los menores riesgos para el hombre y el ambiente.

4.9.1 Minimización de residuos en fuente

Cualquier reducción de la fuente, reciclamiento o tratamiento que lleve a disminuir el volumen y/o la toxicidad del residuo peligroso se considera como una práctica de minimización. Antes de llevar a cabo los tratamientos y procedimientos se recomienda reducir y reciclar los desechos de empaque así reducir costos ⁽⁹⁾

La minimización de residuos es una estrategia muy importante dentro del manejo de medicamentos caducos en los países desarrollados y en El Salvador es una necesidad actual

BIBLIOGRAFÍA

1. Álvarez, M. (2002). Eritromicina. Descubrimiento, características y aplicaciones. OFFARM. 21 (2): 78 – 81.
2. Artega Rubio, D.E. y otros. (1987). Evaluación sobre el uso de agentes antimicrobianos: tetraciclina, cloranfenicol y aminoglucósidos (Amikacina, Kanamicina, Gentamicina) en el Hospital de Niños Benjamín Bloom, en el quinquenio comprendido de 1981 – 1985. Para optar al grado de Licenciatura en Química y Farmacia. San Salvador, El Salvador. Universidad de El Salvador. 130p.
3. Befesa. Residuos Industriales Peligrosos.
<http://www.enginzone.com.pe/abstracts/pdf>.
4. Bertram G.Katzung, MD, PhD (2002) Farmacología Básica y Clínica México: Editorial El Manual Moderno S.A de C.V.
5. Calderón, GR. (2006). Propuesta De Normativa Técnica De Desechos Hospitalarios De Origen Químico. San Salvador, P 22. P
6. Cedric M. Smith, M.D. (1993). Reynard, Ph.D. Farmacología. Argentina: Editorial Medica Panamericana S.A. Marcelo T. de Avelar.
7. Campos Fuentes, M. A y otros 2001, Clasificación de Productos Farmacéuticos Según el Grado de Peligrosidad para El Medio Ambiente y su Disposición Final. Tesis Licenciatura, Química y Farmacia Facultad de Química y Farmacia. San Salvador, El Salvador. Universidad de El Salvador.
8. Camps García p., Vázquez Cruz S., Escolano Mirón C. (2009) Química Farmacéutica I. Tomo I. Barcelona.
9. CENAPRED (Centro Nacional de Prevención de Desastres). (1995). Manual Para El Tratamiento y Disposición Final De Medicamentos y Fármacos Caducos. Primera Edición. México, D.F.

10. Flages, F. (1968). Tratado de Química Orgánica. Tomo III: Campos Especiales. España. Gruyter. Trad. J. Beltrán. Tomo 3. 830 p. Consultado 20 nov 09. Disponible en: <http://books.google.com.sv/books>
11. Flores Molina C.E, García Barahona A.L, (2010). Inertización por Desalquilacion Química de medicamentos Psicotrópicos Vencidos que contienen Pseudoefedrina. Tesis Licenciatura, Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia.
12. Freily, B. (2009) Uso racional de antibióticos (en línea). 1 ed. Guatemala. 422p. Consultado 16 feb. 2009. Disponible en: 116
13. García Echeverría, S.N y Paredes Castillo, F.S. Inertización por Medio del Método de Hidrolisis a los Antibióticos Vencidos de los Sub- Grupos: Betaláctamicos, Quinolonas, Macrólidos, y Tetraciclinas. Tesis Licenciatura, Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia. 2010.
14. Goodman & Gilman. (1990). Bases farmacológicas de la terapéutica. 10ª Edición. Monterrey, México. McGraw Hill interamericana. v.2, 1080.
15. http://bibmed.ucla.edu.ve/edocs_bmucla/ /tetraciclinas.pdf. 118
16. Lorenzo P. Y otros. 2004. Velásquez Farmacología Básica y Clínica. 17ª Edición, Buenos Aires, Argentina. Editorial Médica Panamericana. 1194p.
17. Meléndez, C. Guía Práctica para la Operación de Celdas en Rellenos Sanitarios.
18. Organización Mundial de la Salud. (1999) Directrices de seguridad para la eliminación de productos farmacéuticos no deseados durante y después de una emergencia Directrices de Seguridad para el Desecho de Medicamentos Caducados. Banco Mundial.

19. Prieto, G. y otros. (1999). Farmacología de los antibióticos macrólidos: Avances y perspectivas. Monografías de Medicina Veterinaria. (En línea) Río Cuarto, Argentina. Consultado 10 mar. 2009.
20. Sanroma Bordallo, J.L. (1994). Determinación por HPLC de 4-epianhidro -tetraciclina como producto de degradación en formas orales de tetraciclina condicionada por nuevos diseños galénicos. Para optar al grado de Doctor en Farmacia. Madrid, España. Universidad Complutense de Madrid. 275p. Consultado 10 marzo. 2013. Disponible en:
21. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. (2005). The United States Pharmacopeia. Twenty-eighth revision. USP 28. United States of America. 1045p.
22. Unión Europea y Gobiernos de los países de Centro América. Programa Regional de Desechos Sólidos Hospitalarios Convenio ALA 91/33. 1998.
23. Valladares Villavalva G.A, (2009) Manual para la Disposición Final de Medicamentos Caducados. Tesis Doctoral, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo Ecuador. Riobamba.
24. Velázquez, P. Lorenzo, A. Moreno, J. C. Leza, I. Lizasoain y M. A. (2007) Mora Farmacología Básica y Clínica, 17 Edición. Madrid Editorial medica panamericana (España)
25. www.defensoria.gob.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=917:la-defensoria-evita-venta-de-medicamento-vencido-en-primera-dia-de-inspecciones-en-farmacias&catid=1:not-con&Itemid=57
26. www.diariocolatino.com/es/20100513/nacionales/79925/mspas-detecta-300-toneladas-de-medicamentos-vencidos.htm
27. http://www.e-biometria.com/conceptos_basicos/. Consultada 17 feb 2009.

28. <http://www.elergonomista.com/quimica/q.html>. Consultada 1 2009.
29. www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idcat=6342&idart=5397498.
30. Anker & Rhodes. (1990). Drugs and the Pharmaceutical Sciences. Modern Pharmaceutics. Vol. 40. Second Edition. Marcel Dekker Inc. USA www.es.wikipedia.org/wiki/Eritromicina. Consultada 10 Marzo. 2013.
31. Bevan, J. et Al. (1982). Fundamentos de Farmacología. Introducción a los Principios de Acción de los Fármacos. 2a Edición. Harla. México.
32. Carstensen, J.T. (1990). Drugs and The Pharmaceutical Sciences. Drug Stability, Principles and Practices. Vol. 43. Marcel Dekker Inc. New York.
33. http://www.farmacologia.hc.edu.uy/index.php?option=com_content&task=view&id=104&Itemid=62
34. <http://www.farmaindustria.es/>.html.
35. www.fcq.unc.edu.ar/cime/vencimientos.htm
36. <http://www.quimicaorganica.org> Artículos consultados: Reacciones del albendazol e hidrólisis ácida y básica de amidas. Consultada el 11 de sept. de 2012.
37. www.ugr.es/~ars/abstract/vol45/111-119.pdf. Consultada 11 Marzo 2013.

ANEXOS

Anexo A.

Procedimiento propuesto para las formas farmacéuticas líquidas y sólidas que pueden someterse a estabilización y solidificación.

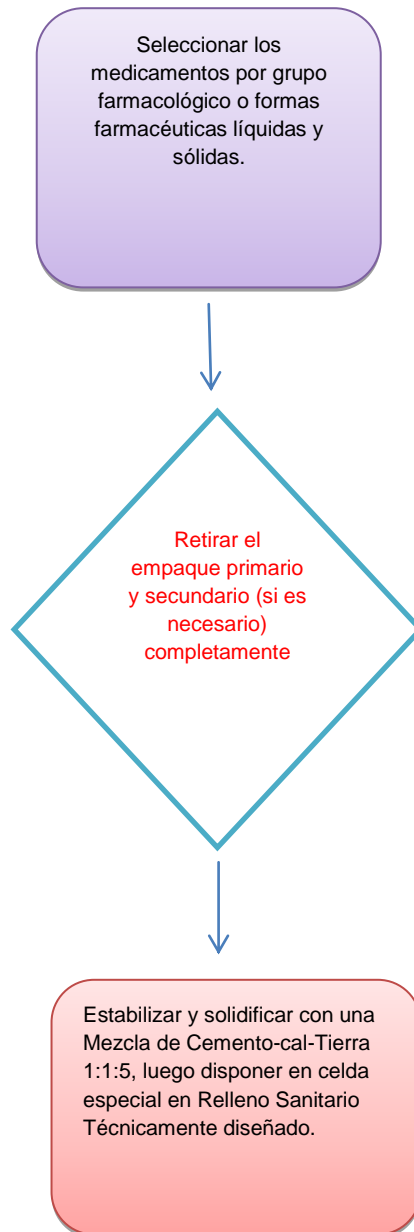


Figura N° 12: Procedimiento propuesto para estabilización y solidificación.

Anexo B.

Procedimiento propuesto para los grupos farmacológicos que pueden ser sometidos al método de N- Desalquilación.

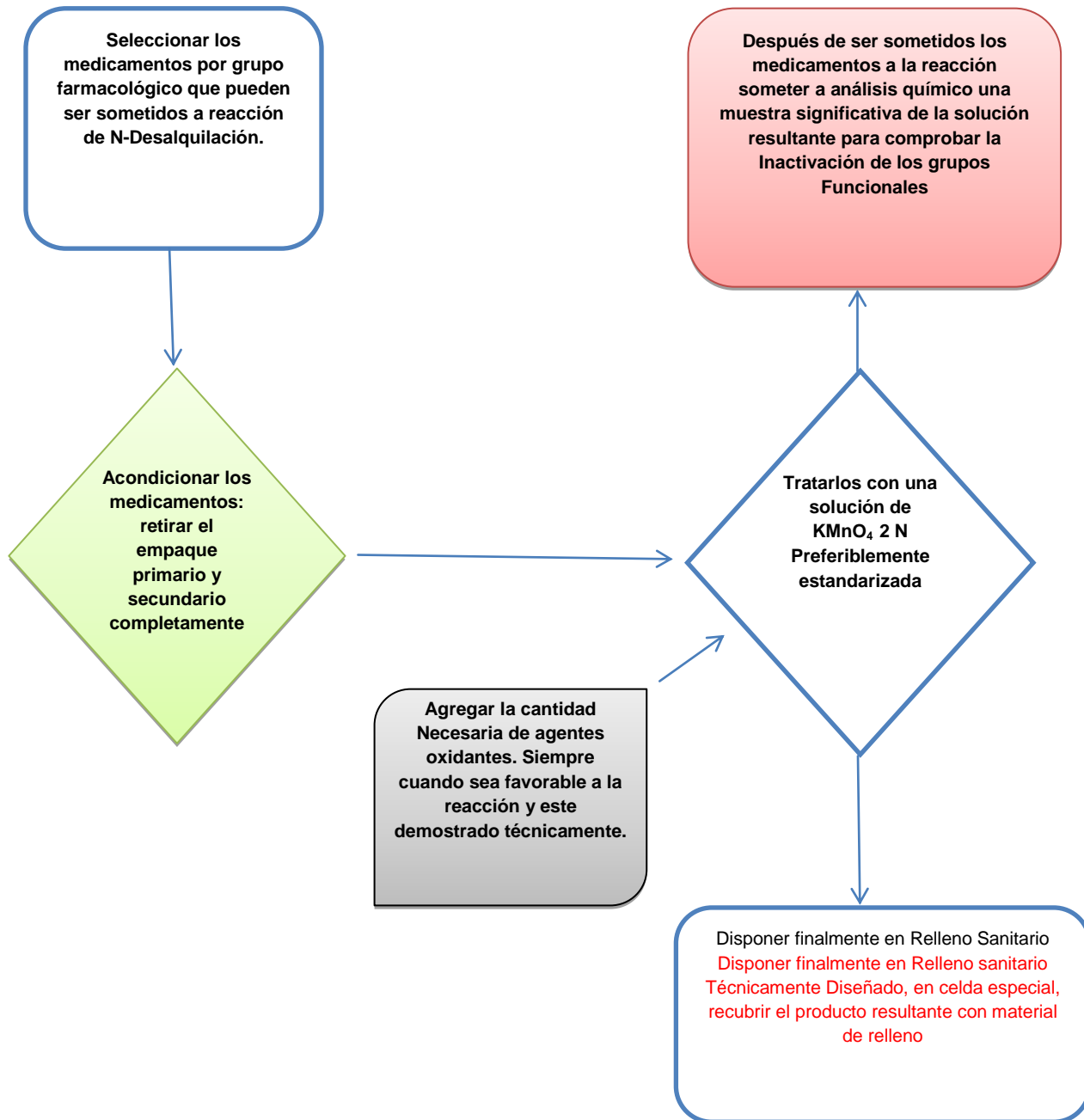


Figura N° 13: Procedimiento propuesto para el método N-Desalquilación.

Anexo C.

Procedimiento propuesto para los grupos farmacológicos que pueden ser sometidos al método de Hidrolisis Acidá.

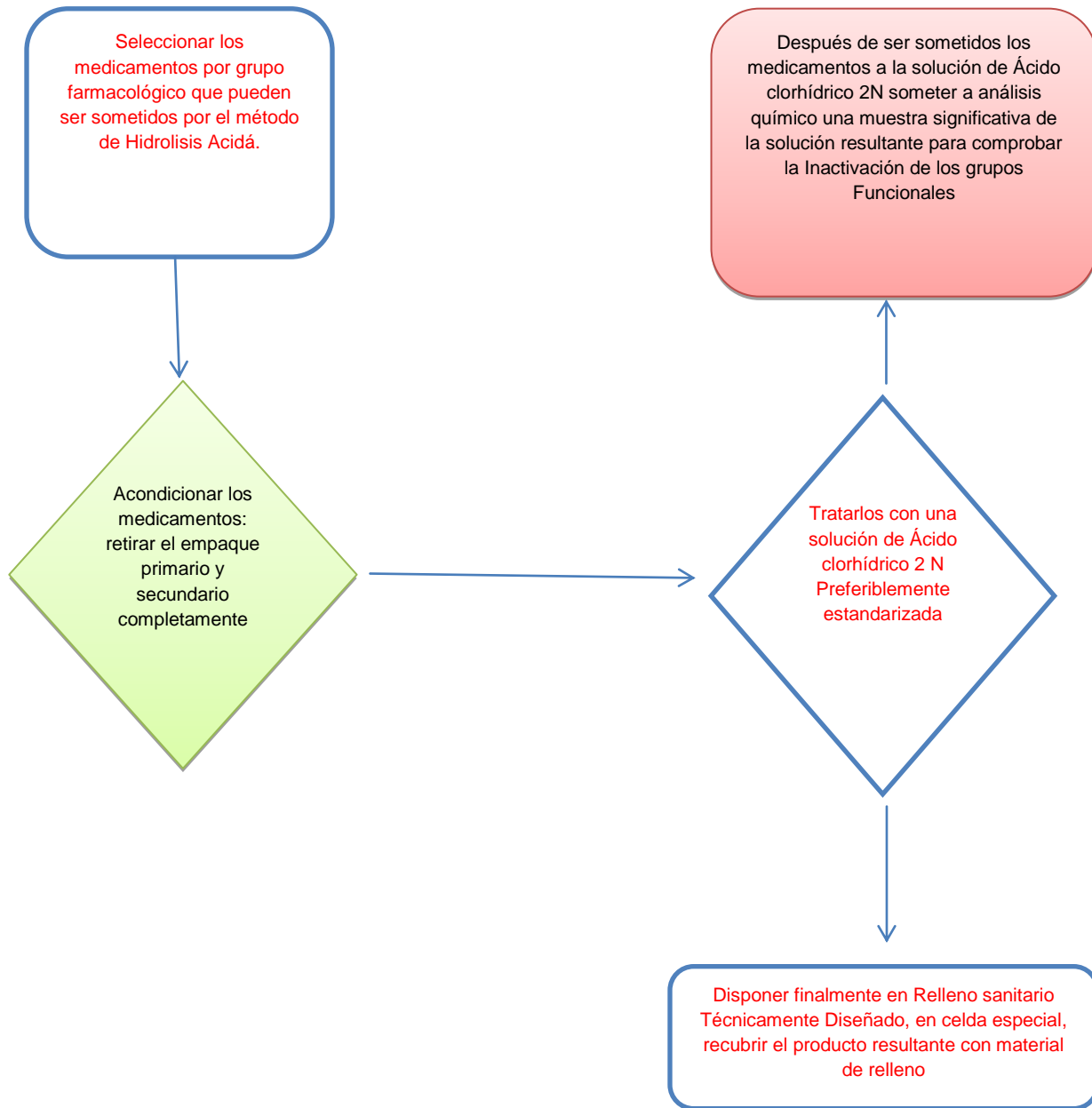


Figura N° 14: Procedimiento propuesto para el método de Hidrolisis Acida.

Anexo D.

Procedimiento propuesto para los grupos farmacológicos y formas farmacéuticas líquidas, sólidas y gaseosas que pueden someterse a incineración a 1500 °C.



Figura N° 15: Procedimiento propuesto para incineración a 1500 °C.

Anexo E.

Procedimiento propuesto para los grupos farmacológicos que son sustratos de degradación microbiana.

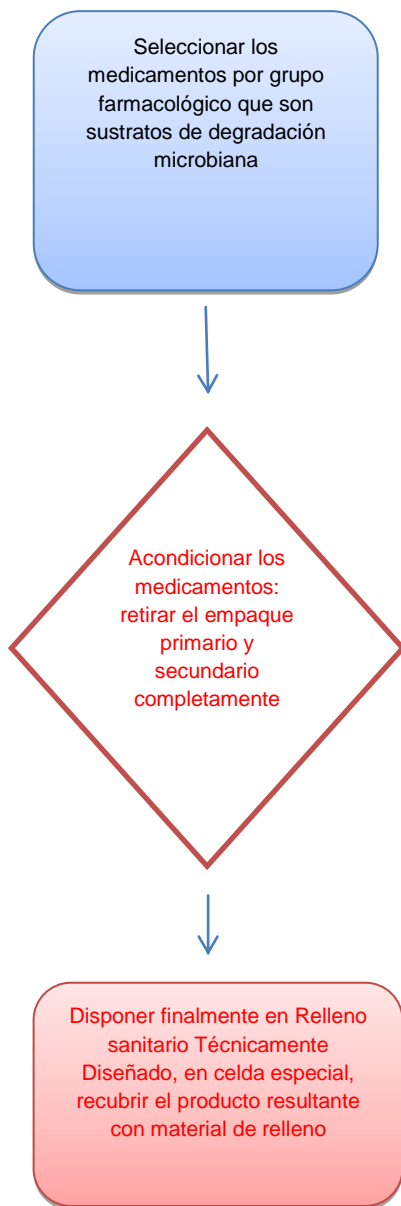


Figura N° 16: Procedimiento propuesto para los grupos farmacológicos que son sustratos de degradación microbiana.

Anexo F.

Procedimiento propuesto para los grupos farmacológicos que pueden ser sometidos al método de Hidrolisis Básica/ en presencia de Metales Pesados.

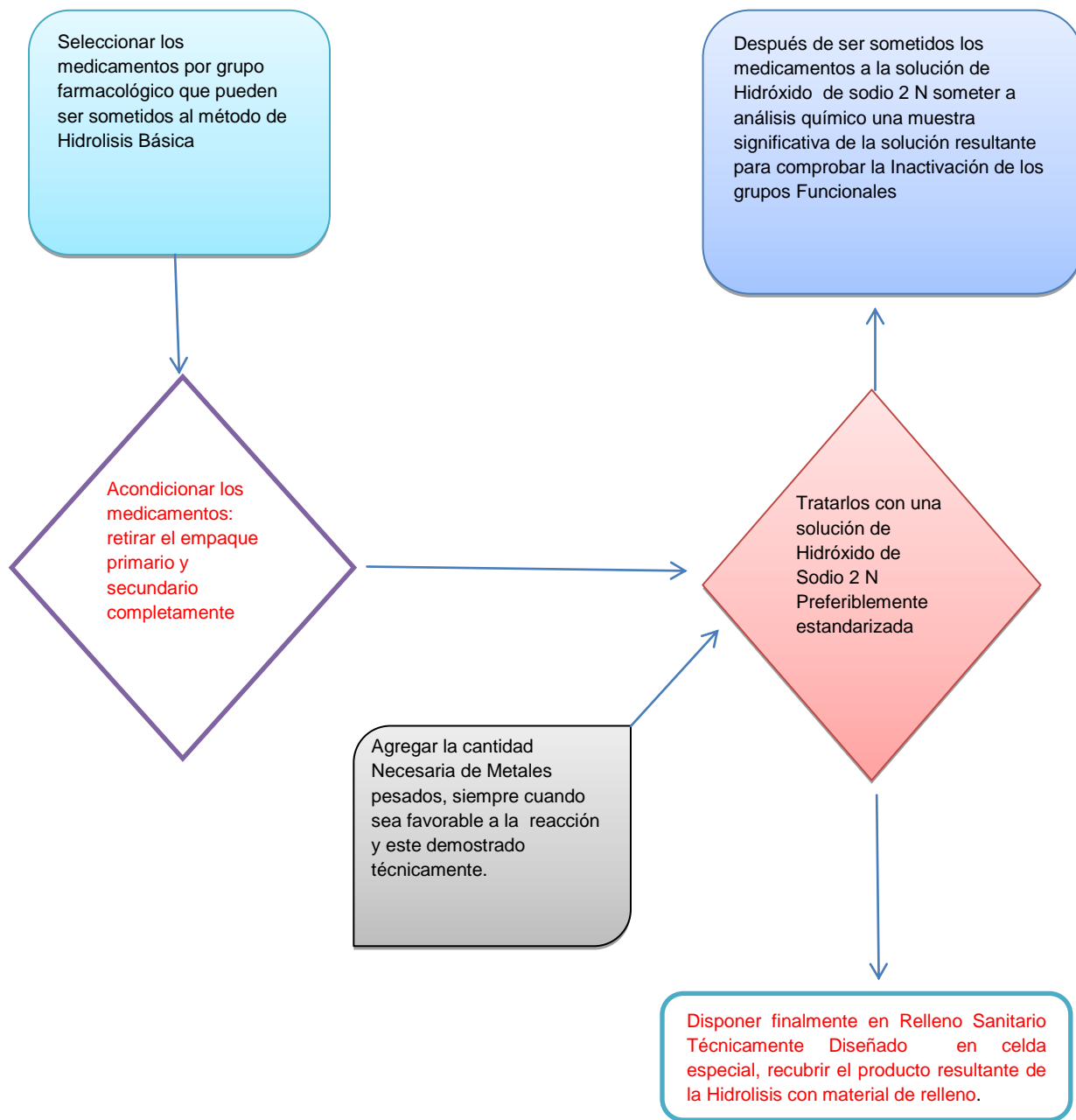


Figura N° 17: Procedimiento propuesto para el método de Hidrolisis Básica/ en presencia de Metales Pesados.

Anexo G.

Procedimiento propuesto para los grupos farmacológicos que pueden ser sometidos al método de Hidrolisis Básica.

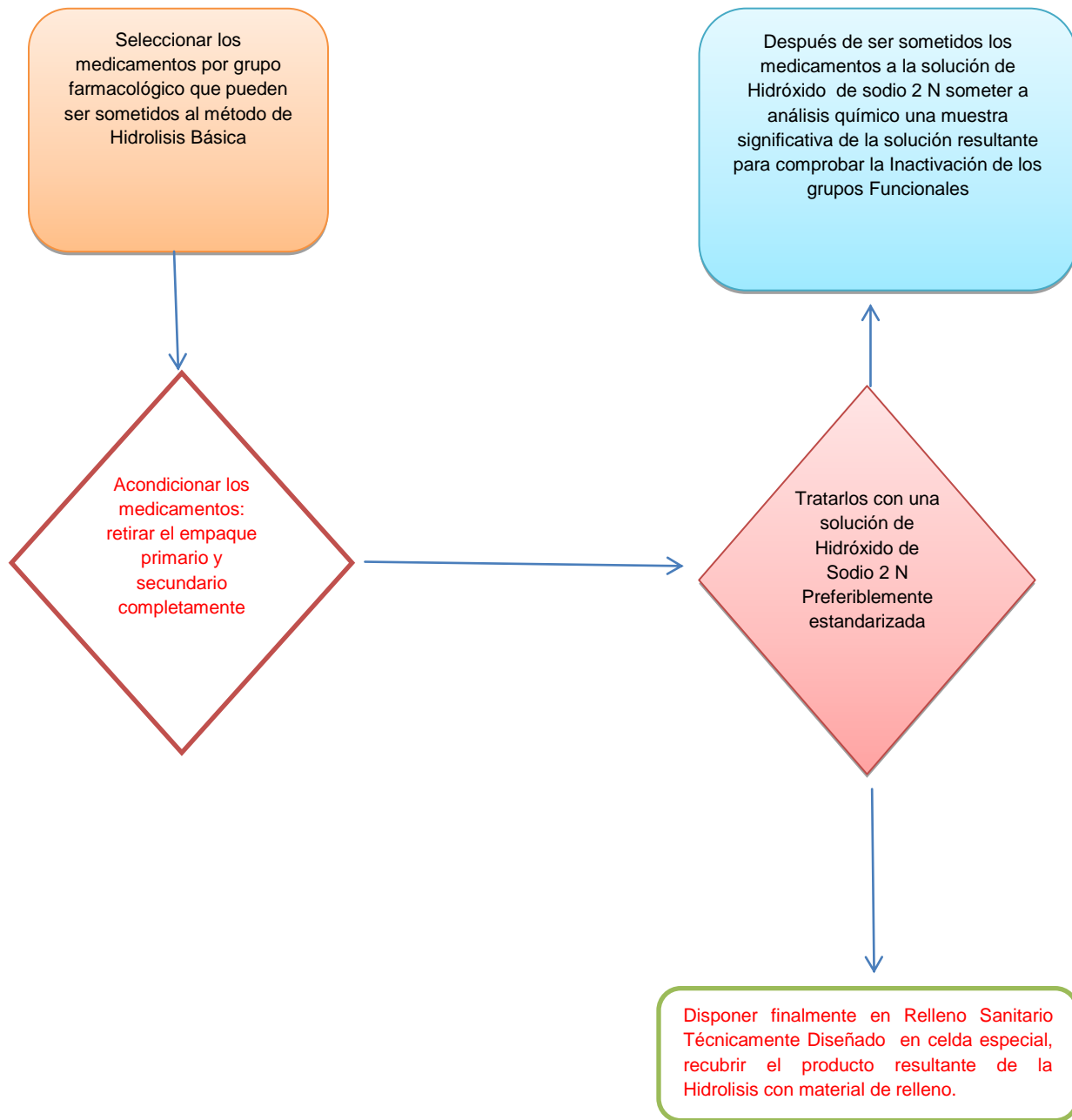


Figura N° 18: Procedimiento propuesto para el método de Hidrolisis Básica.

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. Según las encuestas realizadas se comprobó e identificó que un porcentaje alto de establecimientos seleccionados tienen conocimiento de que generan medicamentos caducos, y que la gran mayoría no saben cómo desecharlos.
2. Se comprobó que el personal de los establecimientos seleccionados desconoce que existen sitios autorizados para el desecho de medicamentos vencidos; además que los medicamentos caducos están clasificados como desechos peligrosos según la legislación vigente.
3. Se identificó y comprobó que los empleados de estos establecimientos no están capacitados por un profesional Químico Farmacéutico responsable para el manejo de estos desechos, lo que podría generar grandes consecuencias legales.
4. Se identificó que las cadenas de farmacias tienen un sistema computarizado de control de medicamentos caducos, dando alarmas para la recolección por parte de los proveedores, de esta manera las farmacias pueden evitar ser los responsables del tratamiento de desechos de estos medicamentos. Lastimosamente, la política de recolección de los laboratorios y droguerías es de no aceptar dosis fraccionadas o frascos rotos, lo cual genera desechos de medicamentos sin recolectar y desechándose en la basura común.
5. La droguería encuestada presentó resultados satisfactorios, debido, en gran parte a la presencia de un regente Químico Farmacéutico a tiempo completo.
6. De acuerdo con las respuestas de las encuestas obtenidas puede señalarse que estos establecimientos seleccionados manejan de forma inadecuada sus desechos de medicamentos caducos, y esto se debe en a que no existe un documento legal con directrices sobre el manejo adecuado de estos desechos.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Establecer convenios de investigación y desarrollo entre la Universidad de El Salvador, Instituciones Gubernamentales e industria farmacéutica para investigar método para el tratamiento y descarte de los medicamentos vencidos, y de esta forma contribuir a la solución de este problema ambiental por completo.
2. Que el manejo y el tratamiento de los residuos peligrosos cuenten con las condiciones idóneas y normas de seguridad industrial vigente de equipos e instalaciones, para que brinden seguridad a sus operarios y así evitar daños a la salud y al medio ambiente.
3. Contar con normas seguridad y condiciones a seguir para el manejo y tratamiento de medicamentos vencidos desde el momento de su caducidad hasta su degradación total.
4. Que los profesionales responsables Químicos farmacéuticos de las farmacias brinden lineamientos a los empleados sobre el manejo de este tipo de desecho.
5. A las entidades competente como: la Junta de Vigilancia de Profesionales Químicos Farmacéuticos (JVPQF), Consejo Superior de la Salud Pública (CSSP), encargada de vigilar a los profesionales farmacéuticos y a la Dirección Nacional de Medicamento (DNM), encargada de los establecimiento que manejan producto farmacéuticos, den a conocer lineamientos a los químicos farmacéuticos del manejo de este tipo de desechos.
6. Que el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales inspeccione constantemente a la industria farmacéutica sobre el manejo de los

desechos farmacéuticos, con el fin de prevenir daños al medio ambiente y a la salud de población.

7. En futuras trabajos de graduación ensayar métodos de inertización química de medicamentos vencidos, en especial, en formas farmacéuticas inyectable.
8. A las empresas generadoras así como las instituciones encargadas de eliminar desechos farmacéuticos, que deben contar con un profesional farmacéutico para que realice una clasificación de los medicamentos vencidos, de acuerdo al grupo farmacológico al cual pertenecen, previamente antes de enviarlos a un centro de tratamiento, con el fin de facilitar el manejo de estos al momento de su tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Befesa. Residuos Industriales Peligrosos.
<http://www.enginzone.com.pe/abstracts/pdf>.
2. Calderón, GR. (2006). propuesta de normativa técnica de desechos hospitalarios de origen químico. san salvador, P 22. P 2.
3. Campos Fuentes, M. A y otros (2001), Clasificación de Productos Farmacéuticos Según el Grado de Peligrosidad para El Medio Ambiente y su Disposición Final. Tesis Licenciatura, Química y Farmacia Facultad de Química y Farmacia. San Salvador, El Salvador. Universidad de El Salvador.
4. Camps García P., Vázquez Cruz S., Escolano Mirón C. (2009) Química Farmacéutica I. Tomo I. Barcelona.
5. CENAPRED (Centro Nacional de Prevención de Desastres). (1995). Manual para el tratamiento y disposición final de medicamentos y fármacos caducos. primera edición. México, D.F.
6. Flores Molina C. E., (2010) García Barahona Ariana Lissette, Inertización por Desalquilacion Química de medicamentos Psicotrópicos Vencidos que contienen Pseudoefedrina. Tesis Licenciatura, Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia.
7. García Echeverría, S. N. y Paredes Castillo, F. S. (2010) Inertización por Medio del Método de Hidrolisis a los Antibióticos Vencidos de los Sub- Grupos: Betaláctamicos, Quinolonas, Macrólidos, y Tetraciclinas. Tesis Licenciatura, Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia.
8. Meléndez, C. Guía Práctica para la Operación de Celdas en Rellenos Sanitarios. <http://www.ministeriodesalud.go.cr/proyectos/rellenos.pdf>.

9. Organización Mundial de la Salud. Directrices de Seguridad para el Desecho de Medicamentos Caducados. Banco Mundial <http://www.paho.org/spanish/ped/.html>.
10. Valladares Villalva G. A., (2009). Manual para la Disposición Final de Medicamentos Caducados. Tesis Doctoral, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo Ecuador. Riobamba. 2009.
11. Velázquez, P. L. , Moreno, J. C. , Leza, I. , Lizasoain Mora, M. A. (2007) Farmacología Básica y Clínica, 17 Edición .Madrid Editorial medica panamericana (España)
12. www.defensoria.gob.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=917:la-defensoria-evita-venta-de-medicamento-vencido-en-primer-dia-de-inspecciones-en-farmacias&catid=1:not-con&Itemid=57
13. www.diariocolatino.com/es/20100513/nacionales/79925/mspas-detecta-300-toneladas-de-medicamentos-vencidos.htm
14. www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idcat=6342&idart=5397498.
15. <http://www.farmaindustria.es/.html>.
16. www.fcq.unc.edu.ar/cime/vencimientos.htm

ANEXOS

ANEXO N° 1
FORMATO DE ENCUESTA A LOS EMPLEADOS DE FARMACIAS PARA
EVALUAR EL MANEJO DE LOS DESECHOS DE MEDICAMENTOS
VENCIDOS.



**Encuesta a los empleados de farmacias
para evaluar el manejo de los desechos de
medicamentos vencidos**



Nombre de la Farmacia:

La presente encuesta tiene por objeto evaluar el manejo de medicamentos caducos En las farmacias privadas de la ciudad de San Salvador, mucho le agradeceremos nos ayude con sus respuestas de esta manera sea un aporte valioso para elaborar esta Tesis.

1. ¿Tiene conocimiento que las farmacia puede tener medicamentos vencidos?

SI

NO

2. ¿Tiene conocimiento que los medicamentos caducos son clasificados como desechos peligros de acuerdo al decreto 41 de La Ley de Medio Ambiente?

SI

NO

3. ¿Ha recibido capacitación sobre el manejo adecuado de medicamentos caducos que genera su farmacia?

SI

NO

4. ¿Si ha recibido capacitaciones sobre el manejo adecuados de generación medicamentos caducos? ¿Cuántas?
- Una
- Más de una
5. ¿Si no ha recibido le gustaría recibir?
- SI
- NO
6. ¿Su Farmacia tiene un sistema de detección computarizado de medicamentos próximos a vencer?
- SI
- NO
7. ¿Dispone de un sito de almacenamiento aparte para los desechos de medicamentos caducos que genera su farmacia?
- SI
- NO
8. ¿Estas áreas para medicamento caducos están debidamente Identificadas?
- SI
- NO
9. ¿El área de almacenamiento dedicada a los medicamentos caducos es lo suficientemente amplio para la cantidad que la farmacia produce?
- SI
- NO

10. ¿Se realiza una recolección de medicamentos caducos de parte de los proveedores droguería y laboratorios en su farmacia?

- SI
- NO

11. ¿Con que frecuencia llegan a la farmacia a recoger dichos medicamentos caducos?

- 1 vez a la semana
- 2 veces a la semana
- Más de 2 veces a la semana

12. Dado que los Laboratorios Farmacéuticos no aceptan la devolución de presentaciones incompletas de medicinas, ¿Qué hace usted con los medicamentos incompletos caducados que se genera en la farmacia?

- Los desecha en la basura común
- Las entrega a una empresa especializada
- Otros

Si otro, especificar: _____

13. ¿Conoce los problemas que generan al medio ambiente el almacenamiento y disposición inadecuada de medicamentos caducados?

- SI
- NO

14. ¿Sabe que en el país existe la empresa MIDES-SEM de C.V relleno sanitario técnicamente diseñado y una planta incinera GEOCYCLE HOLCIM de El Salvador para disponer de este tipo desecho?

- SI
- NO

15. ¿Tiene conocimiento sobre las sanciones contempladas en la ley por el manejo incorrecto de estos desechos?

SI

NO

ANEXO N° 2
ARTÍCULO DEL DIARIOCOLATINO.COM SOBRE LA DISPOSICIÓN
FINAL INADECUADA DE LOS MEDICAMENTOS CADUCOS.

Jueves, 13 de Mayo de 2010 / 11:53 h

Unas 300 toneladas de medicamentos vencidos para uso oncológico fueron detectadas, enterradas, por autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), luego que empleados de la institución hicieran la denuncia, informaron las autoridades de salud.

María Isabel Rodríguez, ministra de Salud, informó que la denuncia fue hecha por empleados de las bodegas de medicamentos del MSPAS, ubicadas en El Matazano, en Soyapango.

Los medicamentos para uso oncológico y odontológico fueron encontrados enterrados en dos agujeros de aproximadamente 6 metros de profundidad y 3 metros de largo, en el predio del almacén central. Se presume que las medicinas han permanecido enterrados desde hace más de 10 años, lo cual representa un alto riesgo debido a que algunas sustancias podrían haberse filtrado en el suelo y contaminar los mantos acuíferos que abastecen a los hogares de la zona, por lo que las autoridades de salud han solicitado ayuda al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales para evaluar el problema.

Ante dicha situación se tomarán muestras de agua de la zona para determinar si hay o no contaminación y tomar medidas al respecto.

Asimismo, autoridades de salud contratarán a una empresa especializada para que se encargara de desenterrar y destruir de forma adecuada el medicamento vencido. Esta tarde la ministra Rodríguez y personal de la Fiscalía General de la República se harán presentes a las bodegas del

ministerio y posteriormente presentar la denuncia y que se hagan las investigaciones correspondientes para determinar responsabilidades .Alianza ¿pide investigar?

Representantes de la Alianza Ciudadana contra la Privatización de la Salud se pronunciaron a favor de la investigación que autoridades del MSPAS piden para deducir responsabilidades en el caso de los medicamentos enterrados.

“El hecho de que hayan medicamentos para tratar el cáncer allí , más que un acto de corrupción es un crimen sobre todo contra la población pobre que es la usuaria del sistema público de salud”, expresó Margarita Posada, representante de la Alianza.

En los últimos años, los diferentes hospitales de la red pública del país han reportado desabastecimiento de diversos medicamentos, desde los que se usan para tratar enfermedades comunes hasta los necesarios para tratar enfermedades crónicas como el cáncer.

ANEXO N° 3
ARTÍCULO PUBLICADO SOBRE INSPECCIÓN DE LA DEFENSORÍA DEL
CONSUMIDOR.

La Defensoría evita venta de medicamento vencido en primer día de inspecciones en farmacias

Viernes, 19 de Agosto de 2011 13:09

La Defensoría del Consumidor intensificó este viernes el operativo de inspecciones en farmacias y hospitales privados de todo el país, que tras su activación, el jueves, dejó varios hallazgos, entre ellos 275 medicamentos vencidos, 346 sin registro sanitario y 1,021 productos sin precios a la vista.



En el primer día del operativo, fueron inspeccionadas 19 farmacias (12 en San Salvador, 4 en Santa Ana y 3 en San Miguel), de las cuales, en 16 (84.2%) se encontró algún tipo de infracción a la Ley, como no contar con precios a la vista, que fue la más recurrente (11 farmacias), seguida de medicinas sin registro sanitario (8) y producto vencido (6).

Con relación al hallazgo de los 275 medicamentos vencidos, el 79% de éstos (216) se encontró en Santa Ana, el 21% en San Salvador (59) y en San Miguel, no fue detectado ningún caso en el primer día, mientras que de los 1,021 sin precios a la vista localizados, 488 se encontraban en San Salvador, 533 en San Miguel y ninguno en Santa Ana.

Las 22 medicinas sin fecha de vencimiento se encontraron en San Salvador, así como las 346 sin registros sanitarios

Disposiciones legales verificadas

En el plan, que se prolongará hasta finales de octubre próximo, se verifica el cumplimiento de diferentes disposiciones contempladas en la Ley de Protección al Consumidor (LPC) como la vigencia de fechas de vencimiento (Art. 14), precios a la vista (Art. 27 "c"), carteles de los derechos básicos de los consumidores (Art. 8) y registro sanitario, como lo establece el Art. 28.

La venta al público de productos o bienes con posterioridad a la fecha de vencimiento está prohibida en el Art. 14 de la LPC y constituye una infracción "muy grave" (Art. 44, literal "a"), sancionada con multa de hasta 500 salarios mínimos mensuales urbanos en la industria (Art. 47).

Dicha conducta también es constitutiva de delito, conforme al Código Penal Art. 273, el cual establece que: "El que despachare o comerciare con medicamentos no autorizados, deteriorados o caducados o incumpliere con las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad, conservación, eficacia o sustituyere unos por otros, será sancionado con prisión de uno a tres años e inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión u oficio por el mismo tiempo".

En el caso de los hallazgos de medicinas vencidas, La Defensoría, en cumplimiento de los artículos 99 y 100 de la LPC, ordenará medidas cautelares para la destrucción del producto, para lo cual realizará coordinaciones con el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), en el marco de la activación del Sistema Nacional de Protección al Consumidor, a la vez que serán activados los respectivos procedimientos sancionatorios ante el Tribunal Sancionador.

ANEXO N° 4

LEY DEL MEDIO AMBIENTE, DECRETO N° 41

DECRETO N° 41.-

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que el Art. 57 de la Ley del Medio Ambiente dispone que mediante un Reglamento Especial se regulará la introducción, tránsito, distribución y almacenamiento de sustancias peligrosas por parte del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en coordinación con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Ministerio de Economía y el Consejo Superior de Salud Pública;
- II. Que de conformidad al Art. 59 de la Ley del Medio Ambiente está prohibida la introducción al territorio nacional de desechos peligrosos así como su tránsito, liberación y almacenamiento;
- III. Que es una necesidad urgente para la preservación del medio ambiente y la salud pública, dictar medidas que minimicen los riesgos de la contaminación por sustancias, residuos y desechos peligrosos.

POR TANTO

En uso de sus facultades constitucionales.

DECRETA el siguiente:

**REGLAMENTO ESPECIAL EN MATERIA DE
SUSTANCIAS, RESIDUOS Y DESECHOS PELIGROSOS.**

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Objeto y Ámbito de Aplicación

Art. 1 Las presentes disposiciones tienen por objeto reglamentar la Ley del Medio Ambiente, que en lo sucesivo se denominará "la Ley", en lo que se refiere a las actividades relacionadas con sustancias, residuos y desechos peligrosos.

Autoridad Competente

Art. 2 La aplicación de este Reglamento compete al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, que en adelante se denominará "el Ministerio", en coordinación con las demás instituciones que tengan competencia, de acuerdo a sus leyes respectivas, sobre la materia que regula este Reglamento.

Definiciones

Art. 3 Para efectos del presente Reglamento se considerarán las definiciones y conceptos contenidos en la Ley, en su Reglamento general y en las que se incorporan a continuación:

ALMACENAMIENTO: Acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar sustancias, residuos y desechos peligrosos en bodegas, almacenes o contenedores, bajo las condiciones estipuladas en el presente reglamento.

CONFINAMIENTO: depositar definitivamente los desechos peligrosos en sitios y condiciones adecuadas, para minimizar los impactos negativos a la salud humana y el ambiente.

CONTENEDOR: caja o cilindro móvil, de tipo y características adecuadas, en que se depositan residuos o desechos peligrosos para su transporte o almacenamiento temporal.

ELIMINACIÓN FINAL, DESNATURALIZACIÓN O DESTRUCCIÓN: Eliminación física, o transformación en productos inocuos realizado bajo estrictas normas de control, de materiales nocivos o peligrosos para el ambiente, el equilibrio de los ecosistemas, la salud y calidad de vida de la población.

EFLUENTE DE DESECHOS PELIGROSOS: fluido residual que contiene desechos peligrosos.

EMBALAJE: Envoltura exterior protectora que cubre, o en donde se deposita para su manejo, los envases de sustancias, desechos y/o residuos peligrosos.

ENVASE DE SUSTANCIAS, RESIDUOS O DESECHOS PELIGROSOS: Recipientes en que se depositan, conservan o transportan sustancias, residuos o desechos peligrosos.

ETIQUETA: El material escrito, impreso o gráfico, armonizado y homologado, grabado o adherido al envase inmediato y en el embalaje o envoltorio exterior de los envases que contienen Sustancias, Residuos o Desechos Peligrosos.

GENERADOR: Toda persona natural o jurídica que a consecuencia de la manipulación o de los procesos que realicen, produzcan residuos o desechos peligrosos.

JALES: Residuos generados en las operaciones primarias de separación y concentración de minerales.

MANEJO DE MATERIALES PELIGROSOS: El conjunto de operaciones que incluyen el almacenamiento, recolección, transporte, reusó, tratamiento,

reciclaje, incineración y disposición ambientalmente adecuada de las sustancias, residuos y desechos peligrosos.

MANEJO AMBIENTALMENTE RACIONAL DE LOS DESECHOS PELIGROSOS: Se entiende la adopción de todas las medidas posibles para garantizar que los desechos peligrosos y otros desechos se manejen de manera que queden protegidos el medio ambiente y la salud humana contra efectos nocivos que puedan derivarse de tales desechos.

MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO: Aquel movimiento de desechos peligrosos o residuos peligrosos procedente de una zona sometida a la jurisdicción nacional de un Estado y destinado a una zona sometida a la jurisdicción nacional de otro Estado, o a través de

Esta zona, o a una zona no sometida a la jurisdicción nacional de ningún Estado, o a través de esta zona, siempre que el movimiento afecte a dos Estados por lo menos.

OPERADOR DE SUSTANCIAS, RESIDUOS O DESECHOS PELIGROSOS: Persona natural o jurídica autorizada para realizar cualquiera de las operaciones o actividades comprendidas en el manejo de sustancias, residuos o desechos peligrosos (almacenamiento, envasado, transporte, tratamiento, eliminación o disposición final).

PROCEDIMIENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PREVIOS
(procedimientos del PIC).

El procedimiento para obtener y difundir las decisiones de los países importadores de si desean recibir en el futuro envíos de sustancias y/o residuos peligrosos que han sido prohibidas o severamente limitadas o restringidas.

RESIDUO PELIGROSO: Material que reviste características peligrosas, que después de servir a un propósito específico todavía conserva propiedades físicas y químicas útiles, y por lo tanto puede ser reusado, reciclado, regenerado o aprovechado con el mismo propósito u otro diferente.

SUSTANCIA PROHIBIDA: Toda aquella sustancia cuyos usos, por razones sanitarias o ambientales, ha sido totalmente prohibida por decisión gubernamental. En dichos casos se categoriza como desecho peligroso.

SELLO DE GARANTÍA: Marchamo, marbete, tapa de seguridad o cualquier otro sistema del sello del envase, que garantice su identidad y la originalidad del producto.

TRATAMIENTO DE DESECHOS PELIGROSOS: Se refiere a cualquier proceso o método destinado a modificar las características físicas, químicas o biológicas con el fin de disminuir su peligrosidad o de reducir su volumen.

DOCUMENTO DE TRANSPORTE: Se refiere a la información necesaria para la identificación de los materiales peligrosos y de las medidas de seguridad en caso de accidentes o contingencias, que deberá ser elaborado por el titular de la actividad de generación o almacenamiento.

También serán aplicables aquellas definiciones contenidas en los instrumentos internacionales, ratificados por El Salvador, especialmente las del Artículo 2 de la Convención de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de Desechos Peligrosos y su Eliminación, en adelante, el Convenio de Basilea.

Atribuciones y competencia del Ministerio

Art. 4 El Ministerio será la autoridad competente para la aplicación del presente Reglamento y ejercerá, en estas materias, las siguientes atribuciones:

- a. Identificar qué sustancias, residuos y desechos son peligrosos y publicar sus listados;
- b. Realizar auditorías en el momento en que lo estime necesario; siempre con estricta sujeción a la ley;
- c. Proporcionar las reglas técnicas para la introducción, tránsito, distribución y almacenamiento de sustancias y residuos peligrosos, así como para la disposición final de los desechos peligrosos, de conformidad a lo establecido en la Ley y el presente Reglamento;
- d. Realizar el intercambio de información internacional obligatorio, derivado de la Convención sobre la Información y el Consentimiento Previos (Convenio PIC), en coordinación con el Consejo Superior de Salud Pública, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), respecto de las sustancias, residuos y desechos peligrosos, de importancia ambiental y sanitaria;
- e. Ejecutar las acciones necesarias para cumplir con lo dispuesto en los artículos 4, 5, 6, 10, 11, 13 y 14 del Convenio de Basilea.
- f. Declarar de oficio o previo análisis de laboratorio, debidamente acreditado, la condición de sustancia, residuo y/o desecho peligroso, para establecer el grado de peligrosidad en el uso y el manejo insostenibles de éstos, así como la peligrosidad para el ambiente, los recursos naturales y la salud humana, de manera que al respecto se puedan emitir las normas y reglas técnicas, para el control y la regulación del almacenamiento y el manejo de los inventarios existentes de las sustancias, residuos y desechos, que son objeto de la regulación del presente Reglamento;
- g. Coordinar, con las demás entidades con competencia en la materia, el manejo de los desechos peligrosos que se generan en las operaciones y procesos de extracción, beneficio, transformación, producción, consumo, utilización y servicios,

- h. Autorizar la exportación de desechos peligrosos, sin perjuicio de las facultades legales que correspondan a otras autoridades; y
- i. Promover la participación social en el control de los desechos peligrosos y fomentar en el sector productivo el uso de tecnologías u otras alternativas que reduzcan la generación de los mismos, de acuerdo con el artículo 4 del Convenio de Basilea.

Responsabilidad del control de tránsito

Art. 5 El Ministerio, en coordinación con las instituciones responsables del control de tránsito de las sustancias y residuos peligrosos, velará porque aquéllas cumplan con los requisitos establecidos en los instrumentos jurídicos nacionales e internacionales, de manera que se garantice la protección a la salud humana y el medio ambiente.

CAPITULO II

DEL REGISTRO, INSCRIPCIÓN E IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

Obligaciones del Importador

Art. 6 El importador de sustancias peligrosas deberá proporcionar al Ministerio la información técnica necesaria para evaluar las sustancias peligrosas y los posibles riesgos que las mismas pudieren ocasionar a la salud humana y el medio ambiente.

Solicitud de Importación

Art. 7 En base al Art. 20 de la Ley, el importador de sustancias peligrosas deberá solicitar al Ministerio el Permiso Ambiental de importación. Dicha solicitud contendrá los siguientes datos:

- a. Nombre completo, domicilio y datos precisos de la persona natural o jurídica que importa. Si se trata de una persona jurídica, deberá indicarse el nombre y el domicilio exactos del representante legal, debiendo en dicho caso acreditarse su personería jurídica conforme a la ley;
- b. Hoja de seguridad de la sustancia que desee importar;
- c. Cantidad de la sustancia peligrosa que se importa;
- d. Nombre de la persona que suministra la sustancia, indicando el país de procedencia; y
- e. Vía de transporte por la cual será importada la sustancia.

Extensión del Permiso

Art. 8 Los permisos a que se refiere el Artículo anterior deberán extenderse por quintuplicado, los cuales se distribuirán de esta manera: Original y duplicado para el importador; triplicado para la Dirección General de la Renta de Aduana; cuadruplicado para el Ministerio; y quintuplicado para el exportador.

Visado de factura

Art. 9 Las oficinas consulares de El Salvador en el extranjero, visarán el documento de factura que ampare por sustancias peligrosas, siempre que le sean presentados por los interesados los siguientes documentos:

- a. Permiso legalmente expedido por la autoridad correspondiente, autorizando la salida de las sustancias peligrosas que se declaren en la factura consular; y

b. Autorización concedida por el Ministerio, aprobando la importación sustancia que se indique en el documento de factura consular.

Este documento quedará en poder del Consulado al visar la factura.

La declaración que se haga en cada factura será para una sola compra de sustancias peligrosas. Para las sustancias peligrosas de importación continua, la autorización podrá ser válida por una cantidad global y para un período preestablecido.

Vías de Importación

Art. 10 La importación de sustancias peligrosas podrá efectuarse por vía aérea, marítima o terrestre, de acuerdo a los procedimientos de la Organización de Aviación Civil (OACI), de la Asociación del Transporte Aéreo Internacional (IATA), de la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas (RSMP), de la Organización Marítima Internacional (OMI), del Código Marítimo Internacional de las Mercancías Peligrosas (IMDG), del Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos (RTSMR, Colección Seguridad No.6) y de las Recomendaciones Para Transporte de Materiales Peligrosos (RPTMP, Libro las Naciones Unidas).

Libro de Registro

Art. 11 Toda persona que importe sustancias peligrosas al país, deberá llevar un libro de Registro autorizado por el Ministerio, en donde se anotarán las cantidades de cada una de las sustancias importadas, así como sus destinatarios.

Estos libros deberán presentarse siempre que lo requiera el Ministerio, y haya fundamento legal para ello, y cuando se trate de obtener nuevos permisos de importaciones.

Obligatoriedad de permiso

Art. 12 El Permiso Ambiental de importación de sustancias peligrosas deberá obtenerse sin perjuicio de lo establecido en otras leyes relativas a productos químicos.

Solicitud de Registro

Art. 13 Para el registro de una sustancia peligrosa, el importador deberá presentar una solicitud por escrito al Consejo Superior de Salud Pública. Cada solicitud de registro es válida para una sola sustancia. En dicha solicitud, sin perjuicio de lo establecido en el Código de Salud y demás disposiciones aplicables, con carácter de declaración jurada, se deberá identificar lo siguiente:

- a. Nombre completo, domicilio y datos precisos de la persona natural o jurídica que solicita el registro. Si se trata de una persona jurídica, deberá indicarse el nombre y el domicilio precisos del representante legal, debiendo en dicho caso, acreditarse su personería jurídica conforme a la ley;
- b. Nombre comercial y nombre científico de la sustancia peligrosa y nombre, razón social o denominación del fabricante y origen; y
- c. Material, tipo y tamaño de los envases o empaques de presentación, garantizando que el material utilizado en el envase o empaque sea resistente a la acción física o a reacciones químicas de la sustancia contenida.

Anexos a la solicitud de Registro

Art. 14 La solicitud de registro debe acompañarse con la descripción del producto y las características en idioma castellano en original y una copia. Dicha declaración tiene naturaleza jurídica de declaración jurada y debe contener la siguiente información esencial:

- a. Propiedades físicas y químicas;
- b. Nombre comercial;
- c. Nombre Químico;
- d. Fórmulas estructural, empírica y peso molecular;
- e. Estado físico;
- f. Métodos de análisis químicos y físicos;
- g. Características, tales como inflamabilidad, toxicidad, reactividad, corrosividad, explosividad, hidrólisis, oxidación, resistencia a la luz y temperatura;
- h. Peligros y precauciones;
- i. Mecanismo de acción tóxica, Dosis Letal Media (DL_{50}) o su equivalente;
- j. Vías de absorción;
- k. Clase de equipo protector para su manejo, su transporte y su almacenamiento;
- l. Primeros auxilios, antídoto específico;
- m. Métodos recomendados para la descontaminación industrial de envases usados, destrucción de remanentes no utilizables, manejo y desecho de derrames, limpieza y mantenimiento de los equipos utilizados; y
- n. Certificado de registro y libre venta del país de origen, donde se especificará si la sustancia es o no de uso restringido. El certificado deberá estar debidamente autenticado por el Cónsul de El Salvador, acreditado en el país de origen de la sustancia, y dicha firma autenticada y atestada por el Ministerio de Relaciones Exteriores. La fecha de emisión del certificado no deberá exceder de un año respecto de la fecha en que se presente la solicitud.

Validez y efectos del registro

Art. 15 En cuanto a la validez, período de vigencia , revalidación y demás efectos del Registro se estará a lo dispuesto en la legislación aplicable por el Consejo Superior de Salud Pública, en lo sucesivo el Consejo.

Cancelación del registro

Art. 16 El Consejo, sin perjuicio de lo establecido en su legislación pertinente, podrá suspender o cancelar el registro cuando difiera de las características bajo las cuales operó, o su uso y gestión representen un peligro o riesgo intolerable para la salud humana, animal, vegetal o para la sostenibilidad del ambiente en general, o por prohibición expresa de la autoridad competente.

CAPITULO III

DE LA GENERACIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS

Responsabilidad del Generador y demás agentes del proceso

Art. 17 Los generadores de residuos peligrosos, así como las personas naturales o jurídicas que usen, generen, recolecten, almacenen, reutilicen, reciclen, comercialicen, transporten o realicen tratamiento de dichos residuos, serán responsables del cumplimiento de las disposiciones de la Ley, de este Reglamento y de las reglas técnicas que de él se deriven, estando obligados a determinar su peligrosidad y a registrarse en el Consejo, así como a mantenerse actualizados en dicho Registro.

Solicitud de inscripción

Art. 18 Todo generador de residuos peligrosos deberá solicitar su inscripción y registro, presentando al Consejo, sin perjuicio de las demás disposiciones pertinentes, una declaración jurada en la que manifieste lo siguiente:

a. Nombre completo, razón social o denominación;

- b. Lugar de ubicación de la planta o sitio generador de residuos peligrosos
- c. Características físicas, químicas y/o biológicas de cada uno de los residuos que se generen;
- d. Descripción de procesos generadores de residuos peligrosos;
- e. Listado de sustancias peligrosas utilizadas.
- f. Método y lugar de tratamiento y/o disposición ambientalmente adecuado;
- g. Forma de transporte según residuo que se genere;
- h. Cantidad anual estimada de cada uno de los residuos que se generen;
- i. Método de evaluación de características de residuos peligrosos;
- j. Procedimiento de extracción de muestras;
- k. Método de análisis de lixiviado y estándares para su evaluación; y
- l. Listado de personal expuesto a los efectos producidos por las actividades de generación de residuos peligrosos, procedimientos precautorios y correspondiente diagnóstico médico.

Estos datos deberán actualizarse anualmente mediante declaración jurada; para lo cual se deberá llevar un libro de Registro donde conste cronológicamente la totalidad de las operaciones realizadas. Dichos libros tendrán que ser rubricados y foliados y estar a disposición del Ministerio cuando éste así lo requiera.

Informe

Art. 19 El generador deberá remitir al Ministerio un informe semestral sobre los movimientos que hubiere efectuado, durante dicho período, con sus residuos peligrosos.

Requisitos

Art. 20 El Permiso Ambiental será requisito necesario para el funcionamiento de las respectivas industrias, transportes, plantas de tratamiento y otras actividades, en general, que generen u operen con residuos peligrosos.

De la Calidad Ambiental.

Art. 21 Los generadores de residuos peligrosos deberán fomentar su minimización en el sector productivo, como política aplicable a sus actividades, a través del uso de tecnologías que reduzcan la generación de residuos peligrosos, así como a través del desarrollo de actividades y procedimientos que conduzcan a una gestión sostenible de los residuos mencionados y a la difusión de tales actividades.

Obligaciones del generador

Art. 22 El generador de residuos peligrosos deberá:

- a. Manejar segregadamente los residuos peligrosos que no sean compatibles entre sí;
- b. Envasar sus residuos peligrosos en recipientes que reúnan las condiciones de seguridad, plena identificación de su estado físico y sus características de peligrosidad e incompatibilidad;
- c. Dar a sus residuos peligrosos el tratamiento que le corresponda; y
- d. Mantener y almacenar sus residuos peligrosos en condiciones de seguridad y en áreas que reúnan los requisitos previstos al respecto.

CAPITULO IV

DE LA GENERACIÓN DE DESECHOS PELIGROSOS

Desechos Peligrosos

Art. 23 Se consideran desechos peligrosos las categorías siguientes:

<u>Corrientes</u> <u>de</u> <u>Desechos</u> Y0	Todos los desechos que contengan o se encuentren contaminados por radionucleidos cuya concentración o propiedades puedan ser el resultado de actividad humana.
---	--

Y1	Desechos Clínicos resultantes de la atención médica prestada en hospitales, centros médicos y clínicas.
Y2	Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos.
Y3	Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos.
Y4	Desechos resultantes de la producción, la preparación y la utilización de biocidas y productos Fito farmacéuticos.
5	Desechos resultantes de la fabricación, preparación y utilización de Productos químicos para la preservación de la madera.
Y6	Desechos resultantes de la producción, preparación y la utilización de disolventes orgánicos

Resultantes de la producción, 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 desechos que contengan, o estén contaminados por bifenilos policlorados (PCB), terfenilos 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 superficie de metales y plástico.
Y18	Residuos resultantes de las operaciones de eliminación de desechos industriales
<u>Desechos que tengan como constituyentes:</u>	
Y19	Metales carbonilos.
Y20	Berilio, compuestos 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 del fluoruro cálcico.
Y33	Cianuros inorgánicos.

Y34	Soluciones ácidas o ácidos en forma sólida.
Y35	Soluciones básicas o bases en forma sólida.
Y36	Asbesto (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 dibenzoparadioxinas policloradas.
Y45	Compuestos organohalogenados, que no sean las sustancias mencionadas en el presente anexo (por ejemplo Y39, Y41, Y42, Y43, Y44).
Y46	Desechos recogidos de los hogares. Residuos cloacales.
Y47	Residuos resultantes de la incineración de desechos de los hogares.

De igual manera se consideran desechos peligrosos las categorías de los Anexos de la Convención de Basilea y aquéllas que se contengan en otros instrumentos internacionales ratificados por El Salvador en la materia.

En concordancia con el Artículo 4 del Convenio de Basilea, los generadores de desechos peligrosos deberán fomentar su minimización en el sector productivo, como política aplicable a sus actividades, a través del uso de tecnologías que reduzcan la generación de desechos peligrosos, así como a través del desarrollo de actividades y procedimientos que conduzcan a una gestión sostenible de los desechos mencionados y a la difusión de tales actividades.

Deberes del generador.

Art. 24 La responsabilidad del manejo y disposición final de los desechos peligrosos corresponde al titular de la actividad, obra o proyecto.

De la preferencia del lugar de tratamiento.

Art. 25 Cualquier proceso de tratamiento de desechos peligrosos debe realizarse preferentemente y cuando ello sea posible, en el lugar de su generación.

Exportación de desechos peligrosos

Art. 26 Los titulares de actividades, obras o proyectos relacionados con desechos peligrosos, serán responsables de obtener todas las autorizaciones necesarias en caso de exportación y de cumplir con lo dispuesto en los Artículos 4, 6 y 7 del Convenio de Basilea.

Del mismo modo, el Ministerio no autorizará la exportación de desechos peligrosos, cuando se contemple su reimportación o cuando el país de destino exija reciprocidad o implique o pueda inducir a un incumplimiento de las obligaciones contraídas por El Salvador al ratificar los instrumentos internacionales que regulan esta materia.

Desechos biológico-infecciosos

Art. 27 Para los desechos de naturaleza biológico-infecciosos, el Ministerio tendrá en cuenta lo dispuesto en el Código de Salud y demás normativa correspondiente.

CAPITULO V

TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, DISPOSICIÓN Y MANEJO AMBIENTALMENTE RACIONAL DE LOS DESECHOS PELIGROSOS

Evaluación Ambiental

Art. 28 El Ministerio deberá exigir y evaluar el Estudio de Impacto Ambiental de los proyectos sobre sistemas de tratamiento, eliminación y de instalaciones de almacenamiento y disposición final de los desechos peligrosos, de acuerdo con el Art. 21, letra d) de la Ley. Los residuos peligrosos que vayan a manejarse en dichas instalaciones, deberán ser señalados en el Estudio de Impacto Ambiental, así como la cantidad proyectada de los mismos.

La evaluación del Estudio de Impacto Ambiental respectiva, así como su control y su seguimiento se realizarán de acuerdo a lo establecido en el Capítulo IV de la Ley, sobre el Sistema de Evaluación Ambiental.

Del manejo de desechos peligrosos.

Art. 29 La gestión de los desechos peligrosos deberá ser realizada de conformidad al presente Reglamento, a las reglas técnicas y a las normas técnicas de calidad ambiental aplicables en el país, en estrecha coordinación con los Ministerios de Salud Pública y Asistencia Social, de Agricultura y Ganadería, con el Ministerio de Economía, el Viceministerio de Transporte, y las municipalidades.

Incompatibilidad de desechos peligrosos.

Art. 30 Los desechos peligrosos incompatibles entre sí, deben manejarse segregadamente, con el fin de disponer de ellos en forma segura. Para cada desecho peligroso deberá seleccionarse el tratamiento más adecuado, sea este físico, químico o biológico, así como una combinación de los anteriores.

En general, el tratamiento de un desecho peligroso se orientará a reducir su magnitud, a aislarlo y a disminuir sus grados de peligrosidad y toxicidad.

Prestación de servicio

Art. 31 Los servicios para el manejo de desechos peligrosos, en cualesquiera o en todas sus fases, podrán ser prestados por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, constituidas y autorizadas para tal actividad, y debidamente registradas ante las autoridades competentes.

De la obligación de registro de actividades.

Art. 32 El responsable de cada una de las actividades de gestión de desechos peligrosos está obligado a llevar un registro de sus actividades, con firma responsable, en el que deberá indicarse, según el caso:

- a. Fecha, calidad, cantidad, características y grado de peligrosidad de los desechos peligrosos específicos;
- b. Fecha de salida y llegada, almacenamiento, origen, destino y motivo por el cual se recibieron o se entregaron los desechos peligrosos;
- c. Informe de incidentes o accidentes, el cual incluirá:
 - i. Identificación, domicilio y datos precisos de la empresa generadora de los desechos peligrosos y de la responsable de su gestión;
 - ii. Indicación del volumen o cantidades en masa; características físicas, químicas y biológicas; grado de peligrosidad u otros datos de los desechos peligrosos involucrados;
 - iii. Medidas adoptadas, y por adoptarse, para controlar sus efectos adversos;
 - iv. Medidas de seguridad que deben ser difundidas y realizadas para atenuar los impactos negativos derivados del imprevisto; y
 - a. Lugar de confinamiento u otra forma de eliminación final, de los desechos peligrosos, incluyendo este apartado del registro:
 - i. Volumen, masa, origen, características y grado de peligrosidad de los desechos peligrosos;
 - ii. Lugar y fecha de confinamiento;
 - iii. Sistemas de disposición final utilizados; y

iv. Área ocupada por los desechos.

Del transporte

Art. 33 No es permitido el transporte de desechos peligrosos por vía aérea, excepto cantidades pequeñas que sean aceptadas por las empresas de transporte aéreo. En ese caso, para la emisión del Permiso Ambiental el titular de la actividad deberá presentar la aceptación por escrito de la empresa de transporte aéreo. Serán aplicables las restricciones al transporte de los desechos, contempladas en el Convenio de Basilea y en los demás instrumentos internacionales pertinentes, aplicables en El Salvador.

CAPITULO VI

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE DESECHOS PELIGROSOS

Tratamiento previo

Art. 34 El tratamiento previo, necesario para algunos desechos peligrosos, se orientará a reducir su volumen, aumentando su concentración, o a disminuir su grado de peligrosidad, por solidificación, por procesos físicos, químicos, bioquímicos o biotecnológicos, o la combinación de los anteriores.

Tratamiento Destructivo

Art. 35 La pirolisis, la incineración u otro método destructivo de desechos peligrosos debe ser realizada en lugares autorizados para tal efecto, evitando la contaminación ambiental.

Disposición final

Art. 36 De conformidad al Art. 21 letra d) de la Ley, los sistemas de confinamiento controlados, de acuerdo a la disposición final, aplicables a los desechos peligrosos, son los confinamientos controlados. En el caso de desechos derivados de agroquímicos, su confinamiento será específico y tales desechos no podrán combinarse con aquéllos de otra naturaleza o características.

Señalización de sitios de confinamiento

Art. 37 Los lugares destinados al confinamiento controlado de desechos peligrosos deben ser debidamente señalizados, evidenciando a la población la peligrosidad o riesgo del área.

Selección de sitios de confinamiento

Art. 38 Los sitios de confinamiento no podrán ser ubicados en zonas o lugares cercanos a ríos, lagunas, capas freáticas, zonas residenciales o habitacionales. La selección del sitio de confinamiento, así como el diseño y la construcción de confinamientos controlados, de receptores de agroquímicos u otros desechos, deberán de cumplir características de seguridad establecidas en el Permiso Ambiental.

Lixiviados en el confinamiento

Art. 39 En el lugar de confinamiento de desechos peligrosos, debe incluirse medidas preventivas de recolección y tratamiento de los posibles lixiviados o derrames que pudieran generarse.

Información requerida en los informes de confinamiento

Art. 40 El titular de la actividad de los servicios de manejo de desechos peligrosos, encargado de su disposición final, deberá presentar al Ministerio y a las autoridades competentes, un informe trimestral, que contenga la siguiente información:

- a. Naturaleza, estado físico, peso y volumen de los desechos peligrosos confinados;
- b. Fecha del confinamiento de los desechos peligrosos;
- c. Sitio de la disposición final; y
- d. Método de disposición final utilizado para cada tipo de desecho.

Prohibiciones

Art. 41 Los desechos peligrosos sometidos a confinamiento por cualesquiera de los métodos de disposición final previstos en este Reglamento, deberán permanecer en tal estado, salvo la ocurrencia de un desastre ambiental, en cuyo caso el Ministerio autorizará las obras que sean necesarias para contrarrestarlo.

Obligaciones de tratamiento

Art. 42 Cuando por su peligrosidad, el Ministerio establezca que determinados desechos peligrosos no deben ser confinados, el titular de la generación deberá responsabilizarse de su tratamiento o eliminación ambientalmente adecuada, en un plazo establecido en el Permiso Ambiental correspondiente.

Emisiones de equipo incinerador

Art. 43 Las emisiones que se deriven del equipo incinerador deben cumplir con lo establecido en las normas de emisión vigentes.

Incineración de desechos peligrosos

Art. 44 En aquellos casos en que se incineren desechos peligrosos, capaces de generar dioxinas u otros contaminantes peligrosos, la incineración y el tratamiento de gases efluentes, se deberá realizar en condiciones de temperatura que asegure que se minimizará la generación de dichos compuestos.

Desechos peligrosos de Actividad Minera

Art. 45 La disposición final de desechos peligrosos generados por actividades mineras, se efectuará en presas de jales de acuerdo a las reglas técnicas correspondientes, pudiendo ubicarse dichos jales en el lugar de su generación. En todo caso, no deberán ubicarse en cotas arriba de centros poblacionales o de cuerpos receptores, en un radio que será determinado por el Estudio de Impacto Ambiental.

Bifenilos policlorados y derivados

Art. 46 El confinamiento de bifenilos policlorados y derivados, o de desechos que los contengan, no deberá realizarse en el territorio nacional, y es obligatorio su tratamiento y eliminación.

Materiales caducos

Art. 47 Los productos químicos, biológicos u otros, de origen industrial o de uso farmacéutico, en cuyos envases se precise fecha de caducidad, y, que después de ella no hubiesen sido sometidos a procesos de rehabilitación o regeneración, serán considerados desechos peligrosos. Los fabricantes nacionales y distribuidores de los productos extranjeros serán responsables de que su manejo se efectúe, de conformidad con las normas y disposiciones de la legislación ambiental, en materias de salud y de seguridad nacional.

CAPITULO VII
DEL TRANSPORTE INTERNACIONAL DE DESECHOS PELIGROSOS

De la exportación de desechos peligrosos

Art. 48 Para la exportación de desechos peligrosos es necesario el Permiso Ambiental correspondiente, emitido por el Ministerio, sin perjuicio de cumplir con otros requisitos de la legislación competente, previa presentación del consentimiento expreso del país receptor, de acuerdo con el Artículo 4 del Convenio de Basilea.

CAPITULO VIII
DISPOSICIONES COMUNES PARA SUSTANCIAS, RESIDUOS Y
DESECHOS PELIGROSOS

Evaluación Ambiental

Art. 49 El Ministerio deberá exigir y evaluar el Estudio de Impacto Ambiental de las actividades establecidas en el Art. 21, letra n) de la Ley. Los materiales peligrosos que vayan a manejarse en dichas instalaciones, deberán ser señalados en el Estudio de Impacto Ambiental, así como la cantidad proyectada de los mismos.

La evaluación del Estudio de Impacto Ambiental respectiva, así como su control y su seguimiento se realizarán de acuerdo a lo establecido en el Capítulo IV de la Ley, sobre el Sistema de Evaluación Ambiental.

Manejo de materiales peligrosos

Art. 50 Los titulares de actividades, obras o proyectos que no cuenten con los servicios de manejo y disposición final de materiales peligrosos, deberán contratarlos con aquellos que cuenten con el Permiso Ambiental correspondiente.

Procesos de importación y exportación

Art. 51 Los procesos de importación y exportación de sustancias y resi peligrosos; la exportación de desechos peligrosos, su transporte y su eliminación, se regirán por las leyes y normas jurídicas internas de El Salvador, incluyéndose como parte de ellas, el Convenio de Basilea y todo otro instrumento internacional en la materia, con efectos legales en El Salvador.

Del documento de transporte

Art. 52 El titular de las actividades dedicadas al transporte de sustancias, residuos y desechos peligrosos, además del Permiso Ambiental correspondiente, deberá contar para cada acción de transporte particular, con un documento de transporte en el que conste la información necesaria para la identificación de los materiales peligrosos transportados, indicando nombres, clasificación de riesgo, número de identificación, tipo y número de envases y embalaje.

La clasificación de riesgo, y el número de identificación de la categoría son los siguientes:

No. Clase	DESCRIPCIÓN
1	Explosivos clases 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 y 1.5
2	Gases inflamables, no inflamables y venenosos
3	Líquidos inflamables
4	Sólidos inflamables, sustancias de combustión espontánea y sustancias que reaccionan con el agua
5	Sustancias comburentes y peróxidos orgánicos
6	Sustancias venenosas y sustancias infecciosas
7	Sustancias radiactivas

8	Sustancias corrosivas
9	Materiales peligrosos misceláneos por ningunas otras clases (peligrosas varias)

Estas categorías se subdividen así

CLASE 1	EXPLOSIVOS
División 1.1	Explosivos con peligro de explosión en masa
División 1.2	Explosivos con peligro de proyección
División 1.3	Explosivos con un peligro predominante de incendio
División 1.4	Explosivos con peligro de estallido no significativo
División 1.5	Explosivos muy insensibles

CLASE 2	GASES
División 2.1	Gases inflamables
División 2.2	Gases no inflamables
División 2.3	Gases venenosos
CLASE 3	LÍQUIDOS INFLAMABLES
División 3.1	Punto de ignición abajo -18 °C
División 3.2	Punto de ignición a 18 °C o más, pero menos de 23 °C
División 3.3	Punto de ignición de 23 °C hasta 61 °C
CLASE 4	SÓLIDOS INFLAMABLES: MATERIALES ESPONTÁNEAMENTE COMBUSTIBLES: Y MATERIALES PELIGROSOS CON LA HUMEDAD
División 4.1	Sólidos inflamables
División 4.2	Materiales espontáneamente combustibles
División 4.3	Materiales que son peligrosos con la humedad

CLASE 5	OXIDANTES Y PERÓXIDOS ORGÁNICOS
División 5.1	Oxidantes
División 5.2	Peróxidos orgánicos

CLASE 6	MATERIALES VENENOSOS E INFECCIOSOS
División 6.1	Materiales altamente venenosos (tóxicos)
División 6.2	Materiales venenosos (tóxicos)
División 6.3	Materiales etiológicos (infecciosos)

CLASE 7	MATERIALES RADIATIVOS
CLASE 8	MATERIALES CORROSIVOS
CLASE 9	MATERIALES PELIGROSOS DIVERSOS

Así mismo son aplicables a este Reglamento la lista de los Anexos del Convenio de Basilea.

Del uso del Documento de Transporte

Art. 53 Por cada volumen de transporte, el generador o el almacenador, según sea el caso, deberá entregar al transportista un documento de transporte debidamente firmado en original y dos copias. Una de ellas será para su archivo, otra será firmada por el transportista; junto con el original le será entregada al destinatario, además de las sustancias, residuos o desechos peligrosos, quien después de firmar el original, deberá enviarlo de inmediato al remitente.

El destinatario conservará para su archivo la copia firmada por el remitente y el transportista.

Del cartel indicador

Art. 54 Todo vehículo que transporte sustancias, residuos o desechos peligrosos, debe portar en lugar visible y fácilmente distinguible, un cartel que contenga el color indicador de la clase de riesgo, el número o nombre de esa clase y el número de identificación de las sustancias, residuos o desechos peligrosos, según las reglas técnicas, normas y disposiciones legales aplicables.

Cada extremo y cada lado de un vehículo de motor, carro de ferrocarril, contenedor de carga o tanque portátil que contenga materiales peligrosos deben tener un rótulo en forma de diamante según los materiales que transporte. Estos materiales peligrosos deben identificarse con las clases indicadas en las tablas siguientes.

CLASE 1 - EXPLOSIVOS

Símbolo (Bomba explotando en negro; fondo anaranjado y texto negro)

CLASE 1	EXPLOSIVOS
División 1.1	Materiales que presentan un riesgo de explosión de toda la masa (se extiende de manera prácticamente instantánea a la totalidad de la carga)
División 1.2	Materiales que presentan un riesgo de proyección, pero no un riesgo de explosión de toda la masa
División 1.3	Materiales que presentan un riesgo de incendio y un riesgo de que se produzcan pequeños efectos de onda de choque o proyección, o ambos efectos, pero no un riesgo de explosión de toda la masa. Se incluyen en esta división los siguientes materiales: a. Aquellos cuya combustión dan lugar a una radiación térmica considerable. b. Los que arden sucesivamente, con pequeños efectos de onda de choque o proyección, o con ambos efectos.

División 1.4	Materiales que no presentan ningún riesgo considerable
División 1.5	Materiales muy insensibles que presentan un riesgo explosión de toda la masa

CLASE 2 GASES:	GASES: inflamables, no inflamables y venenosos
División 2.1	Gas inflamable Símbolo (llama) en blanco; fondo rojo y texto en blanco
División 2.2	Gas no inflamable Símbolo (cilindro de gas o bombona) en blanco, fondo verde y texto en blanco
División 2.3	Gas venenoso (tóxico) Símbolo (calavera y tibias cruzadas) en negro, fondo blanco y texto negro

CLASE 3 - LÍQUIDOS INFLAMABLES

Símbolo (llama) en blanco, fondo rojo y texto blanco	LÍQUIDOS
División 3.1	Líquidos con punto de inflamabilidad bajo
División 3.2	Líquidos con punto de inflamabilidad medio. Comprende los líquidos cuyo punto de inflamabilidad es igual o superior a 18 °C e inferior a 23 °C
División 3.3	Líquidos con punto de inflamabilidad elevado. Comprende los líquidos cuyo punto de inflamabilidad es igual o superior a 23 °C pero no superior a 61 °C

CLASE 4 SÓLIDOS INFLAMABLES	SÓLIDOS INFLAMABLES
------------------------------------	----------------------------

CLASE 4	
División 4.1	Sólidos inflamables Símbolo: llama en negro, fondo blanco con siete franjas rojas verticales y texto en negro
División 4.2	Materiales que pueden experimentar combustión espontánea Símbolo: llama en negro, fondo blanco (mitad superior), fondo rojo (mitad inferior) y texto en negro
División 4.3	Peligro en contacto con el agua o el aire Materiales que al contacto con el agua o con el aire, desprenden gases inflamables Símbolo: llama en blanco, fondo azul y texto en blanco

CLASE 5 - OXIDANTES Y PERÓXIDOS ORGÁNICOS

Símbolo: llama sobre un círculo, fondo amarillo y texto en negro	OXIDANTES Y PERÓXIDOS ORGÁNICOS
División 5.1	Oxidantes Materiales que sin ser necesariamente combustibles en sí mismo, pueden no obstante, liberando oxígeno o por procesos análogos, acrecentar el riesgo e incendio y otros materiales con los que entren en contacto o la intensidad con que estos arden. Símbolo: llama sobre un círculo en negro, fondo amarillo y texto en negro

División 5.2	<p>Peróxidos orgánicos Son materiales térmicamente inestables que pueden experimentar descomposición exotérmica auto acelerada. Además, presentan una o varias de las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ser susceptibles de experimentar descomposición explosiva • arder rápidamente • ser sensibles al impacto o al frotamiento • reaccionar peligrosamente con otras sustancias • producir lesiones en los ojos
--------------	--

CLASE 6 MATERIALES VENENOSOS (TÓXICOS) E INFECCIOSOS)	MATERIALES VENENOSOS (TÓXICOS) E INFECCIOSOS
División 6.1	Materiales venenosos. Grupo de peligro I y II. Materiales que pueden causar la muerte o pueden producir efectos gravemente perjudiciales para la salud del ser humano si se ingieren o se inhala o se entran en contacto con la piel. Símbolo: (calavera y tibias cruzadas) en negro, fondo blanco y texto en negro
División 6.2	Nocivo. Evítese contacto con alimentos. Grupo de peligro III Símbolo: espiga de trigo cruzada por una "X" en negro, fondo blanco y texto en negro
División 6.3	Material infeccioso Materiales que contienen microorganismos patógenos. Símbolo: tres círculos que interceptan a uno central en negro, fondo blanco y texto en negro.

Clase 7	MATERIALES RADIATIVOS
<p>Categoría 1. Blanca</p> <p>Símbolo: trébol en negro, fondo amarillo (mitad superior), texto obligatorio (mitad inferior) "Radiactivo", "Contenido...", Actividad...", en negro, categoría en rojo y fondo blanco</p>	
<p>Categoría 2. Amarilla</p> <p>Símbolo: trébol en negro, fondo amarillo (mitad superior), texto obligatorio (mitad inferior) "Radiactivo", "Contenido...", Actividad...", en negro, categoría en rojo y fondo blanco. En un recuadro negro "Índice de transporte"</p>	
<p>Categoría 3. Amarilla</p> <p>Símbolo: trébol en negro, fondo amarillo (mitad superior), texto obligatorio (mitad inferior) "Radiactivo", "Contenido...", Actividad...", en negro, categoría en rojo y fondo blanco. En un recuadro negro "Índice de transporte"</p>	

CLASE 8 – CORROSIVOS
<p>Materiales sólidos o líquidos que en estado natural, tienen en común la propiedad de causar lesiones más o menos graves en los tejidos vivos, si se produce un escape de uno de estos materiales, de su envase y/o embalaje, también pueden deteriorar otras mercancías o causar desperfectos en el sistema de transporte.</p> <p>Símbolo: (líquido goteando de dos tubos de ensayo sobre una plancha de metal) en negro, fondo blanco (mitad superior), fondo negro y texto en blanco (mitad inferior)</p>

CLASE 9 – MATERIALES PELIGROSOS VARIOS
<p>Esta clase no está incluida en las clasificaciones anteriores.</p> <p>Posee características especiales.</p> <p>Símbolo: (siete franjas verticales) en negro, fondo blanco (mitad superior), número nueve (subrayado)</p>

Del archivo

Art. 55 Los documentos de transporte deberán ser conservados en el archivo del transportista durante cinco años; en el del generador y en el del almacenador, diez años; y para el destinatario, si éste fuese el encargado de la disposición final, veinticinco años.

Del informe

Art. 56 El transportista y el destinatario deberán entregar al Ministerio y a las autoridades competentes un informe semestral sobre las sustancias, residuos o desechos peligrosos, que hubiesen recibido para su transporte, almacenamiento o disposición final, según sea el caso, durante ese período.

Verificación del envasado.

Art. 57 Es responsabilidad del transportista de sustancias, residuos o desechos peligrosos, verificar que los materiales estén correctamente envasados y los datos que los identifican correspondan exactamente con el documento de transporte.

De la responsabilidad del transportista en la entrega

Art. 58 Todo transportista, bajo su responsabilidad, deberá entregar a su destinatario los sustancias, residuos o desechos peligrosos a su cargo. Bajo ninguna circunstancia podrá abandonarlos o entregarlos a persona que no se relacione con el referido transporte, o depositarse en un lugar no especificado en el documento de transporte.

Emergencia

Art. 59 En casos de emergencia, el transportista deberá cumplir con lo establecido en el Plan de Contingencia previamente aprobado en el Permiso Ambiental.

De la autorización de los vehículos de transporte

Art. 60 Sin perjuicio de las autorizaciones que corresponda otorgar a otras autoridades competentes, los vehículos destinados al transporte de sustancias, residuos o desechos peligrosos, sólo podrán utilizarse con ese propósito, salvo los que no entren en contacto directo con las sustancias, residuos o desechos peligrosos, por funcionar arrastrando contenedores.

Registro de vehículos

Art. 61 Los vehículos destinados al transporte deberán estar previamente registrados y controlados por el Ministerio. Los controles requeridos serán entre otros, los de la velocidad, tiempo de paradas, distancia recorrida, relevos en la conducción y registro de origen y destino del transporte, debiendo además, cumplir con su normativa correspondiente.

Art. 62 Queda prohibido transportar en los contenedores de los vehículos que hayan sido autorizados para transportar sustancias, residuos o desechos peligrosos, personas o animales y productos alimentarios o de consumo humano o animal.

Solicitud de registro

Art. 63 Toda persona natural o jurídica, responsable del transporte de sustancias, residuos o desechos peligrosos, deberá estar debidamente registrada ante el Ministerio, para lo cual deberá proporcionar, entre otras, la siguiente información:

- a. Nombre de la persona responsable y domicilio legal;
- b. Cantidad y tipo de sustancia, residuo o desecho que se ha de transportar, con especificación de riesgo;
- c. Listado de vehículos y contenedores que serán utilizados;
- d. Equipos que se utilizarán, en caso de peligro causado por accidente o contingencia; y
- e. Plan Institucional de Prevención y Contingencia, establecido en el Artículo 55 de la Ley.

Responsabilidad de los transportistas

Art. 64 Los transportistas de sustancias, residuos o desechos peligrosos deberán:

- a. Llevar un registro de operaciones, con los nombres de la empresa y del generador, forma de transporte y destino final;
- b. Verificar que los materiales que le entregue la persona o el generador, se encuentren correctamente envasados e identificados en cumplimiento con los términos de los instrumentos internacionales en la materia;
- c. Contar con el Plan Institucional de Prevención y Contingencia y procedimientos de operación, en el caso de derrames accidentales o contingencias;
- d. Sujetarse a las disposiciones sobre seguridad e higiene, que sean aplicables en materias de tránsito y de transporte;
- e. Obtener la Licencia de conducir, que sea adecuada para las operaciones que el conductor realice; y
- f. Remitir al Ministerio un informe semestral sobre lo transportado durante dicho período.

Envase y embalaje

Art. 65 Para el transporte, tránsito y almacenaje, el envase y el embalaje de sustancias, residuos o desechos peligrosos deberán cumplir con las

especificaciones y características que garanticen la gestión adecuada de las mismas.

Inspección del Envase

Art. 66 El envase y embalaje, antes de ser entregado para su transporte, deberá ser inspeccionado, para cerciorarse de que no presente corrosión, materiales extraños u otro tipo de deterioro.

Normativa para envase

Art. 67 Las sustancias, residuos y desechos peligrosos sólo deberán contenerse en envases y embalajes que tengan la resistencia suficiente para soportar la presión interna que pudiese desarrollarse en condiciones normales de transporte, tránsito y almacenamiento.

Envase y embalaje

Art. 68 Todo envase y embalaje que haya contenido sustancias, residuos o desechos peligrosas y sea descartado, deberá ser considerado residuo o desecho peligroso.

Normas de etiquetado y embalaje

Art. 69 Las especificaciones para el etiquetado de los envases, contenedores y embalajes destinados al transporte de sustancias, residuos o desechos peligrosos, se establecerán de acuerdo a las normas internacionales contenidas en los instrumentos internacionales y regionales en la materia, que sean ratificados por El Salvador.

Etiqueta

Art. 70 Todo envase y embalaje destinado a transportar sustancias, residuos o desechos peligrosos, deberá contar con la etiqueta o etiquetas correspondientes. Deberá observarse en esta materia, las disposiciones del reglamento general de la ley, así como la reglamentación emitida por las Organizaciones Nacionales e Internacionales de Transporte, señaladas en el artículo relativo a **Vías de Importación** del presente Reglamento.

Requisitos de la Etiqueta.

Art. 71 Toda etiqueta deberá ser:

- a. Presentada de forma que llame la atención del usuario y contenga la información que se desea comunicar en términos precisos y concretos, con expresiones y símbolos normativos de tipo internacional, evitando el uso de declaraciones ambiguas;
- b. Completa, de manera que no se omita información o indicaciones importantes;
- c. Concordante con las normas y reglamentaciones nacionales e internacionales en la materia;
- d. Consistente, lo cual se obtiene normando sus componentes, como sería la información sobre su seguridad y confinamiento u otra forma de eliminación;
- y e. De material resistente a las condiciones atmosféricas y normales de manejo.

Control de transporte

Art. 72 El transporte y los movimientos dentro del territorio nacional de sustancias, residuos y desechos peligrosos, deberán ser controlados, de acuerdo con las normas jurídicas nacionales, y tomando como base los procedimientos internacionales mencionados en el presente Reglamento y en instrumentos internacionales en la materia.

Cuando una sustancia, residuo o desecho sea trasladado a través de una frontera nacional, quien efectúa el traslado, deberá dar la información detallada acerca de su composición, rutas de desplazamiento, y seguro de daños y perjuicios a terceros. En el caso de los residuos peligro deberán cumplir las obligaciones derivadas del Convenio de Basilea.

Del Almacenamiento.

Art. 73 Las áreas de almacenamiento de sustancias, residuos y desechos peligrosos deberán reunir, entre otras, las siguientes condiciones:

- a. Encontrarse separadas de las áreas de producción, servicios y oficinas, debiendo estar ubicadas en zonas donde se reduzcan los riesgos por posibles emisiones, fugas, incendios o explosiones, entre otros;
- b. Contar con muros de contención y sistema de retención para captación de derrames;
- c. Para las sustancias, residuos o desechos líquidos, los pisos deberán contar con canaletas que conduzcan los derrames a las fosas de retención, con capacidad de contener lo almacenado;
- d. Contar con pasillos lo suficientemente amplios que permitan el tránsito de montacargas mecánicos, electrónicos o manuales, así como el movimiento de los equipos de seguridad;
- e. Las paredes y el piso deberán estar cubiertos con material impermeable, tal como poliureas, respecto de las sustancias almacenadas, con ventilación e iluminación adecuadas; y
- f. Contar con los sistemas de prevención contra incendios.

Derrames de sustancias, residuos y desechos peligrosos

Art. 74 El generador y, en su caso, el titular de la actividad de servicio de manejo de sustancias, residuos o desechos peligrosos, deberán dar aviso inmediato al Ministerio, por cualquier medio, cuando se produzcan derrames, infiltraciones o vertidos de materiales peligrosos.

Ratificación del aviso

Art. 75 El aviso al que hace referencia el Artículo anterior, deberá ser ratificado por escrito dentro de los tres días siguientes, sin perjuicio de las medidas que las autoridades competentes hayan aplicado en el ámbito de sus atribuciones.

En el aviso escrito deberá incluirse:

- a. Identificación, domicilio y datos precisos del titular, del generador o de la actividad de gestión, de que se trate;
- b. Localización y características del sitio donde ha ocurrido el incidente;
- c. Posibles causas que motivaron el derrame, infiltración, descarga o vertido;
- d. Descripción precisa de las características fisicoquímicas, toxicológicas y biológicas, así como de la cantidad de materiales peligrosos liberados;
- e. Acciones realizadas para la atención del accidente y medidas adoptadas para la restauración de la zona afectada; y
- f. Posibles daños causados a los ecosistemas.

La responsabilidad del daño correspondiente, estará a cargo del titular de la actividad involucrada en el accidente, la que será responsable de las compensaciones que procedan, de acuerdo a la Ley.

Registro de dispersantes

Art. 76 Los dispersantes utilizados para contrarrestar los derrames señalados en el Artículo anterior, deberán ser biodegradables y estar debidamente registrados en el Ministerio, debiendo proporcionar la siguiente información:

- a. Nombre genérico y comercial;
- b. Composición química;
- c. Dosis y aplicación;
- d. Toxicología; y
- e. Efectos inmediatos en los ecosistemas

Medidas de seguridad

Art. 77 Deberán adoptarse las medidas de seguridad aplicables a las personas que trabajan en los sitios de almacenamiento, los que transportan, reciclan, tratan o manejan dichos materiales, de sustancias, residuos peligrosos, para garantizar su propia seguridad, así como la protección de los ecosistemas y del ambiente en general. De igual forma, en caso de derrames, deberá contarse con materiales absorbentes, tales como arcilla calcinada, aserrín, cal, absorbentes sintéticos (vermiculita) entre otros, o con los medios adecuados por su control y su limpieza.

CAPITULO IX DE LAS MEDIDAS DE CONTROL De la inspección y la vigilancia

Art. 78 El Ministerio podrá efectuar los actos de inspección y las auditorías necesarias para verificar el debido cumplimiento de las reglas técnicas, de las normas de calidad ambiental y las disposiciones de la Ley y de este Reglamento.

De la denuncia

Art. 79 Toda persona podrá denunciar ante el Ministerio o ante las autoridades competentes, todo hecho, acto u omisión que produzca desequilibrio ecológico o daños al ambiente, por contravención a las disposiciones contenidas en este Reglamento.

CAPITULO X INFRACCIONES Y SANCIONES

De la calificación de las infracciones

Art. 80 Las infracciones serán determinadas de acuerdo a lo establecido en la Ley, en lo referido al procedimiento administrativo sancionatorio. sin perjuicio de la aplicación de otras penas y sanciones expresa contempladas en otras leyes nacionales en la materia.

Medidas preventivas

Art. 81 Son aplicables, en cada caso particular, las medidas preventivas establecidas en la Ley. Cuando exista la inminencia de un accidente con materiales peligrosos, se deberá suspender la actividad generadora de los mismos, o cualquier otra relativa a su gestión, por el tiempo que sea necesario para superar la amenaza. Se estipulará un plazo perentorio para la ejecución de planes de contingencia adecuados.

Vigencia

Art. 82 El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los treinta y un días del mes de mayo del año dos mil.

FRANCISCO GUILLERMO FLORES PÉREZ,
Presidente de la República

ANA MARÍA MAJANO
Ministra de Medio Ambiente y Recursos Naturales