



Guía para la elaboración del Plan para el Manejo y la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus residuos

En concordancia con las disposiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S, *Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos*, todo establecimiento farmacéutico debe contar con un Plan para el manejo y la disposición final de los mismos.

Dicho Plan forma parte del Plan de Manejo de Desechos solicitado en el *Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud* y sus actualizaciones.

El Plan para el Manejo y la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus residuos, en adelante Plan, tiene como propósito clasificar y regular el manejo y la disposición de los mismos, para que su gestión integral no afecte la salud de los trabajadores, la comunidad y el ambiente en general. Se entenderá por residuo, para los fines de la presente guía, aquellos medicamentos, materias primas o residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad de los mismos.

Dicho plan debe ser aprobado por el Regente Farmacéutico.

El documento quedará sujeto a la revisión y control de verificación del cumplimiento *in situ* y conforme los seguimientos y monitoreos que ejecute el Ministerio a través de sus Áreas Rectoras de Salud.

El Plan debe mantenerse actualizado y es un requisito para el otorgamiento y renovación del Permiso de Funcionamiento para todo establecimiento farmacéutico.

El Plan debe considerar las siguientes etapas claves:

- a. Generación.
- b. Acumulación y Almacenamiento
- c. Transporte
- d. Tratamiento
- e. Disposición Final

Todas las etapas anteriormente indicadas no sólo deben ser consideradas en forma individual, sino que también debe considerarse la interrelación existente entre las mismas, conforme se avance en el manejo del residuo hasta su disposición final.

Antes de la generación de los residuos, se deben realizar acciones de reducción de los mismos, de manera que se maneje la menor cantidad posible, facilitando su control y vigilancia.

Las etapas anteriormente indicadas se ajustarán a las disposiciones consignadas en el Decreto Ejecutivo N° 27001—MINAE *Reglamento para el Manejo de los Desechos*



Peligrosos Industriales publicado en La Gaceta N° 101 de 27/05/1998, así como el Decreto Ejecutivo N° 27378-S Reglamento Sobre Rellenos Sanitarios, publicado en La Gaceta N° 206 de 23/10/1998 y sus actualizaciones.

CONTENIDO DEL PLAN.

1. **PORTADA** (INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA) .

Incluye la razón social del establecimiento farmacéutico, el tipo de actividad a la que se dedica, ubicación y dirección exacta, teléfonos, fax, apartado postal, correo electrónico y tipo de jornada; así como el nombre y calidades del Regente Farmacéutico y del Representante Legal.

2. **GENERACIÓN DE LOS RESIDUOS.**

El Plan debe identificar los procesos en que se generan los residuos y una descripción del tipo de residuo según se detalla en los anexos del Reglamento y debe seguir un formato básico según se describe a continuación:

| Residuo (según Decreto 36039-S) y proceso en que se genera | Cantidad (kg/mes) | Período de acumulación (meses) | Método de tratamiento | Condiciones de transporte (si aplica) | Método de disposición final | Observaciones |
|---|------------------------------|---|----------------------------------|--|--|----------------------|
| | | | | | | |

3. **ACUMULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS RESIDUOS.**

3.1 *De las condiciones generales de almacenamiento de residuos:* Debe detallarse el tipo de bodegas, almacenes o depósitos utilizados por la empresa, descripción de productos y sus riesgos, condiciones de almacenamiento (señalando tipos y materiales que se utilizan para almacenarlos y características físicas de los locales, etc.).

3.2 *De la manipulación y transporte interno de productos o materia prima:* señalar el tipo de transporte utilizado por la empresa para la manipulación y movilización interna de los residuos. Debe considerarse el tipo de carga y condiciones de trabajo a que esta expuesto el trabajador, procedimientos, equipo de protección y controles internos.



3.3 *Riesgos Tóxicos o Peligrosos*: Se deben detallar los riesgos asociados a los residuos, analizando los mismos en función del tipo de exposición, efectos y posibles consecuencias para la salud, y medidas de protección y prevención implementadas por la empresa, incluyendo aquellas para la prevención y control de derrames y el uso de equipo de protección personal según se especifique en las hojas de seguridad.

3.4 *Estudio de Riesgos Biológicos*: Indicar condiciones de almacenamiento y medidas para el control del riesgo

4. TRANSPORTE:

En cuanto al transporte de materiales, productos o materia prima: el plan debe señalar el tipo de transporte utilizado por la empresa, las autorizaciones con que cuenta para el transporte de materiales peligrosos, los contratos que detallen las responsabilidades del transportista y en caso necesario, el tipo de manipulación que hará el transportista.

5. TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS.

Se debe indicar el método de tratamiento sugerido para los diferentes tipos de residuos de medicamentos de acuerdo al Reglamento.

El tratamiento consiste de un conjunto de técnicas y métodos de procesamiento físico, químico y biológico que se aplica a los residuos con la finalidad de modificar sus características y con el objetivo de mejorar su eficiencia en el manejo y recuperación.

6. DISPOSICIÓN FINAL:

Deberá indicarse los métodos de disposición final sugeridos para los diferentes tipos de residuos de acuerdo con el Reglamento.

7. LEYES Y REGLAMENTOS CONEXOS:

- 7.1. Constitución Política de la República de Costa Rica,
- 7.2. Ley No. 8839, “Ley para la Gestión Integral de Residuos”, de 24 de mayo de 2010.
- 7.3. Ley 7438 Convenio de Basilea Sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación publicado en La Gaceta N° 220 de 18/11/1994.
- 7.4. Ley N° 7520 Acuerdo Centroamericano sobre Movimiento Transfronterizo de Desechos Peligrosos y su Eliminación La Gaceta N° 138 de 20/07/1995,
- 7.5. Ley N° 5395 Ley General de Salud y sus Reformas Publicada en el Alcance N° 172 a La Gaceta N° 222 de 24/11/1973.



- 7.6. Ley 5412 Ley Orgánica del Ministerio de Salud, publicada en el Alcance N° 174 a La Gaceta N° 223 de 27/11/1973.
- 7.7. Decreto Ejecutivo N° 27000-MINAE Reglamento Sobre las Características y el Listado de los Desechos de desechos de Peligrosos Industriales publicado en La Gaceta N° 124 de 29/06/1998.
- 7.8. Decreto Ejecutivo N° 27001-MINAE Reglamento para el Manejo de los Desechos Peligrosos Industriales publicado en La Gaceta N° 101 de 27/05/1998.
- 7.9. Decreto Ejecutivo N° Decreto Ejecutivo N° 27002-MINAE Reglamento Sobre el Procedimiento para Llevar a Cabo la Prueba de Extracción para Determinar Constituyentes que Hacen un Residuo Peligroso por su Toxicidad al Ambiente. Publicado en La Gaceta N° 191 de 27/05/1998. Decreto
- 7.10. Decreto Ejecutivo N° 27378-S Reglamento Sobre Rellenos Sanitarios publicado en La Gaceta N° 206 de 23/10/1998, Decreto Ejecutivo N° 28930-S Reglamento para el Manejo de Productos Peligrosos de 09/08/2000.
- 7.11. Decreto Ejecutivo No. 30965-S Reglamento para el Manejo de los Desechos Infectocontagiosos que se generan en los establecimientos que prestan atención a la salud y afines, publicado en Alcance No8, a La Gaceta del 3 de febrero de 2003, y sus modificaciones
- 7.12. Decreto Ejecutivo No. 36039-S, Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos, publicado en La Gaceta N° 122 del 24 de junio del 2010.