Ministerio de Salud

GOBIERNO DE EL SALVADOR
UNIR, CRECER, INCLUIR

MINISTERIO DE SALUD

Plan de Prevención y Contingencia relativo a Medicamentos Vencidos y otros Químicos Peligrosos Almacenados

San Salvador, abril de 2011

Documento Derogado

Introducción

En el presente plan se presentan alternativas y procedimientos que el personal de salud puede aplicar para hacer una buena disposición de medicamentos vencidos, donaciones inadecuadas, situaciones de emergencia y desastres, tratamientos de residuos peligrosos, ya sea que se han acumulado por situaciones de emergencia y desastre o dificultad en el proceso administrativo que conlleva a aplicar la normativa existente, para lo cual se han analizado los diferentes escenarios de intervención para realizar una disposición segura de medicamentos vencidos y/o sustancias peligrosas para evitar que se dañe la salud y contribuir a la mitigación del impacto al ambiente.

I. Misión institucional

Garantizar una disposición segura de medicamentos e insumos vencidos y otros químicos peligrosos almacenados cuando estos se acumulen en pequeños o grandes cantidades en situaciones de emergencia.

II. Objetivos

- Evaluar, analizar y dirigir el problema de disposición de medicamentos vencidos y otros químicos peligrosos almacenados.

- Aplicar lineamientos para la disposición de medicamentos.

- Definir procedimientos de disposición para los establecimientos de salud.

Documento Derogado

III. Organización para la Respuesta

1. Para la disposición segura de medicamentos vencidos

Nivel Nacional

Para la aplicación y seguimiento de procedimientos a nivel nacional es conveniente formar una comisión, la cual estará avalada por el titular.

Representante de la comisión:

1. Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud.
2. Representante del Ministerio de Medio Ambiente.
3. Representante de la sección de auditoria del Ministerio de Salud.
4. Representante del Consejo Superior de Salud Pública y/o Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica.
5. Representante de la sección financiera del Ministerio de Salud.
6. Representante de la Fiscalía General (Unidad de Control Bienes del Estado)
7. Representante de Almacenes Centrales del Ministerio de Salud.
8. Representante de la Unidad de Saneamiento Ambiental.
9. Expertos en manejo de residuos peligrosos. La selección de los especialistas están en función del problema a enfrentar.

Funciones de la Comisión

- Solicitar al Ministerio de medio ambiente y recursos naturales la información sobre las medidas técnicas para el manejo y disposición final de medicamentos vencidos, el mapa nacional de riesgo ambiental, a fin de establecer las zonas aptas para el manejo o disposición de medicamentos vencidos.
- Generar un listado de medicamentos e insumos de uso frecuente en el Ministerio de Salud.
- Definir lugares autorizados para la disposición final de medicamentos caducos/vencidos en coordinación con el Ministerio de Medio Ambiente.
- Establecer la selección de rutas adecuadas en función al medio ambiente y la salud de población.
- Obtener estimaciones aproximadas del volumen de medicamentos e insumos vencidos.

Documento Derogado

- Seleccionar el método de tratamiento para la disposición de medicamentos e insumos médicos vencidos, dañados, no deseados, tanto en situaciones normales como en desastres, emergencias y contingencias.
- Analizar información y justificación de almacenes centrales con respecto a los suministros médicos vencidos.
- Garantizar la disposición segura de acuerdo al método seleccionado
- Coordinación de actividades para el almacenaje temporal de los medicamentos vencidos antes de su disposición final.
- Determinación de la sostenibilidad, fuente y costo para medicamentos vencidos.

En caso que se enfrente una situación crítica de medicamentos e insumos médicos vencidos, dañados y no deseados.

- Se activará el comité de seguimiento y aplicación de procedimientos para la disposición segura de medicamentos vencidos

- Se aplicaran los siguientes pasos:
    1. **Decisión**: sobre la necesidad de la disposición segura ante una acumulación de medicamentos vencidos, dañados, no deseados.

    2. **Aprobación**: deberá proponerse a las autoridades correspondientes (MINSAL, Medio Ambiente)

    3. **Planificación**: Se determinará el método, personal y costos a utilizar.

    4. **Formación de Equipos de Trabajo**: El trabajo deberá ser realizado por farmacéuticos, trabajadores del sector salud.

    5. **Clasificación y separación de medicamentos**: Separar los medicamentos por categoría.

    6. **Selección del método de tratamiento para la disposición**: En coordinación con Medio Ambiente proponer las opciones.

Documento Derogado

7. Disposición segura de acuerdo al método seleccionado y en base a la normativa establecida por MINSAL.

Nivel Regional / SIBASI

Para la aplicación y seguimiento de procedimientos a nivel Regional se deberá conformar una comisión que esté representada por:

- Director Regional o su delegado.
- Medico asesor de suministros médicos
- Guardalmacén
- Químico farmacéutico
- Asesor jurídico
- Administrador
- Técnico en Saneamiento Ambiental
- Unidad Financiera
- Representante de la Fiscalía General (Unidad de Control de Bienes del Estado)

Funciones

- Consolidar lista de medicamentos vencidos dañados, no deseados de los establecimientos de salud de acuerdo a formulario establecido.
- Presentar justificación al titular del ramo sobre la cantidad de suministros médicos vencidos, dañados, no deseados.
- El Director Regional gestiona al titular del ramo su autorización para proceder a la disposición final.
- Gestionar contratación de servicios por terceros (empresas que prestan el servicio de tratamiento, transporte y disposición final legalmente establecida y autorizada por el Ministerio de Medio Ambiente para la disposición segura)
- En caso de medicamentos controlados a destruir se solicitará al Consejo Superior de Salud Pública la participación de un delegado de la sección de estupefacientes y agregados.

Documento Derogado

Nivel Local

Para la aplicación y seguimiento de procedimiento a nivel hospitalario se deberá conformar una comisión que estará representada por:

- Director del Hospital o su delegado.
- Asesor de suministros médicos.
- Guardalmacén
- Químico farmacéutico o jefe de farmacia.
- Asesor jurídico
- Administrador
- Unidad Financiera
- Técnico en saneamiento ambiental
- Representante de la Fiscalía (Unidad de Control de Bienes del Estado)

Funciones

- Se presentará a la comisión listado de medicamentos vencidos dañados, no deseados por el jefe de almacenes y jefe de farmacia, con su respectiva justificación.
- Se analiza la documentación presentada para la toma de decisiones.
- El director del hospital gestionará ante el titular del ramo su autorización para proceder a la disposición final de los suministros médicos.
- Gestionar a nivel hospitalario la contratación de servicios por terceros (empresas que prestan el servicio de tratamiento, transporte y disposición final legalmente establecida y autorizada por el Ministerio de Medio Ambiente para la disposición segura)
- En caso de medicamentos controlados a destruir se solicitará al Consejo Superior de Salud Pública la participación de un delegado de la sección de estupefacientes y agregados.

Para la aplicación y seguimiento de procedimientos a nivel de unidades de salud, los responsables de este proceso serán el director y el encargado de farmacias y/o almacén, quienes elaboraran el listado de medicamentos vencidos, dañados y no deseados con su respectiva justificación técnica y lo enviran al Director Regional de Salud.

Documento Derogado

2. Almacenamiento de químicos peligrosos

El almacenamiento de químicos peligros implica la posibilidad de enfrentarse a situaciones de emergencia, tales como incendios, explosiones, fugas, derrames entre otros. Estas emergencias se pueden prevenir aplicando las recomendaciones y procedimientos técnicos relacionados en el manejo adecuado de combustibles, sustancias peligrosas, fuentes de calor.

Nivel Nacional

Para la aplicación de procedimientos es conveniente formar una comisión la cual estará avalada por el titular del ramo.

Representantes de la comisión:

1. Unidad de salud ambiental
2. Ministerio de medio ambiente y recursos naturales
3. Cuerpo de Bomberos
4. Fiscalía general de la república
5. Auditoría interna del MINSAL
6. División de medioambiente de la Policía Nacional Civil
7. Protección civil

Funciones

- Solicitar al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales la información técnica sobre el almacenamiento de químicos peligrosos, mapa nacional de riesgo ambiental a fin de establecer que zonas son aptas para el almacenamiento de productos químicos.
- En el caso de almacenamiento de productos químicos propios deberá tomarse en consideración la normativa que para el almacenamiento de sustancias químicas ha elaborado el Ministerio de Salud y el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- Coordinación de actividades para la identificación de productos químicos.
- Coordinación de actividades de segregación para la agrupación e identificación de productos químicos peligrosos.
- Coordinación del transporte de las sustancias químicas.

Documento Derogado

- Coordinación de actividades para el almacenaje de las sustancias químicas.
- Coordinación de acciones de supervisión del transporte de sustancias químicas.
- Determinación de la sostenibilidad, frente al costo para el almacenamiento de químicos peligrosos.

Nivel Regional

Para la aplicación de procedimientos es conveniente formar una comisión la cual estará avalada por el titula del ramo.

Representantes de la comisión

1. Unidad de salud ambiental
2. Ministerio de medio ambiente y recursos naturales
3. Cuerpo de Bomberos
4. Fiscalía General de la República
5. Auditoría interna Regional
6. División de medioambiente de la Policía Nacional Civil
7. Protección Civil Departamental

Funciones

- Solicitar a la comisión nacional informe del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales que compete al nivel regional.
- Deberá tomar en consideración la normativa que para el almacenamiento de sustancias químicas ha elaborado el Ministerio de Salud y el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Nivel Local

- Los establecimientos de salud deberán solicitar el asesoramiento a nivel regional para el almacenamiento de químicos peligrosos en base a la normativa emitida por el Ministerio de Salud y Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Documento Derogado

IV. Áreas de Intervención

1. **Área de recepción de medicamentos e insumos médicos, almacenamiento y distribución en emergencias y desastres.**

   Cuando se producen emergencias y desastres naturales se reciben grandes cantidades de medicamentos e insumos donados por parte de la asistencia humanitaria. Algunos medicamentos pueden recibirse después de la fecha de caducidad o muy cerca de ella, puede presentarse problemas de manipulación por la confusión durante y después de una emergencia o desastre. Puede haber poco personal y espacio de almacenamiento y desorden en el sistema de manejo y distribución de medicamentos. La eliminación con un mínimo de riesgo de los medicamentos no deseados o vencidos crea con frecuencia serios problemas.

Prevención de desechos de donaciones de productos farmacéuticos

Para reducir al mínimo las donaciones inapropiadas se debe establecer lineamientos o condiciones para recibir medicamentos e insumos médicos donados.

Lineamientos

- Cuando se trate de suministros médicos adquiridos por el Gobierno de El Salvador o fondos propios se aplicarán las normas técnicas vigentes del MINSAL.

- En caso de la recepción y aceptación de suministros médicos de organismos nacionales e internacionales se aplicarán los lineamientos técnicos siguientes:

– Todas las donaciones nacionales e internacionales de suministros médicos deben considerar el listado de suministros médicos para emergencia y desastres. Estas donaciones deben de estar acorde al tipo de desastre o evento. En caso de existir un medicamento fuera del listado se consultará a la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios del MINSAL.

Documento Derogado

– Todos los suministros médicos donados deben cumplir con las normas de calidad requeridas por El Salvador y del país de origen.

– Al momento de la recepción, todos los suministros donados deben contar con un periodo de vida útil no menor de 6 meses.

– Todos los suministros médicos deben estar debidamente rotulados en idioma castellano. En caso que la rotulación sea en otro idioma deberá traer traducción al castellano o inglés.

– Todas las donaciones de suministros médicos deben rotularse de conformidad con las reglamentaciones internacionales indicando como mínimo lo siguiente:

- Denominación Común Internacional (DCI)
- Forma farmacéutica
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de expiración
- Laboratorio fabricante
- Condiciones de almacenamiento
- Especifica cualquier condición especial de manejo.

Otro aspecto importante es la capacidad logística y de manejo para almacenar y distribuir eficientemente los medicamentos e insumos, por lo que será necesario activar el software LS-SUMA propuesto por OPS o el que el Ministerio de Salud designe para tal fin, lo que permitirá una transparencia en el proceso.

2. Área de Clasificación de medicamentos vencidos.

- Utilizar lugares designados por MINSAL.
- Realizar almacenamientos en áreas seguras
- Debe ser abierto y ventilado.
- Debe ser ordenado, marcando y separando el material.

Documento Derogado

- Uso de equipo de protección (guantes, bota, overoles)
- Debe supervisarse el proceso por un químico farmacéutico.
- Capacitar al personal.

3. Área de coordinación y monitoreo del proceso de disposición

La aplicación correcta de los procedimientos de disposición implica la coordinación directa de la autoridad de salud con los representantes de la comisión conformada y la empresa seleccionada.

Se planificaran acciones de supervisión del transporte y disposición final de los medicamentos vencidos.

V. Dirección del Plan

La dirección establecida para una situación que requiera la disposición segura de medicamentos vencidos o químicos peligrosos almacenados, está orientada a la toma de decisiones críticas a nivel de las instituciones involucradas bajo la conducción de la autoridad competente de salud en coordinación con el Ministerio de Medio Ambiente.

Se conformaran comisiones en los diferentes niveles avaladas por el titular del ramo, dicha comisión estará integrada con representantes institucionales y del sector para dar respuesta a situaciones inusuales relacionadas a medicamentos vencidos y sustancias peligrosas almacenadas que puedan afectar la salud de la población y medio ambiente. Vigilará el proceso para la disposición segura que se determine por la comisión.

Mantendrá informada a la población en general a través de los medios de comunicación social o medios alternativos sobre las acciones que se están realizando para contribuir a la salud de la población.

Documento Derogado

VI. Control de Operaciones

Las personas que conforman la comisión delegada por la autoridad competente del MINSAL deben estar en capacidad de tomar decisiones, estar disponibles en el lugar y momento adecuado y gestionar los recursos financieros para el control de las operaciones que se requieren.

Se activará un centro de operaciones para establecer relaciones de coordinación con las instituciones involucradas y representación de Protección Civil, con la finalidad de controlar las operaciones según la jurisdicción, favoreciendo la efectividad de las acciones, mientras se mantenga la contingencia.

Al final se hará una evaluación del impacto de las acciones realizadas con respecto al tratamiento dado en la disposición final de medicamentos vencidos o químicos peligrosos.

VII. Logística del Plan

Cuando se presente una situación relacionada a medicamentos acumulados vencidos o caducos o químicos peligrosos almacenados que requieren la implementación de acciones de respuesta, se deberá contar con inventario de recursos detalles sobre recursos humanos, físicos y financieros con que cuentan las instituciones involucradas y que pueden ser utilizadas. Estos recursos deben actualizarse por lo menos una vez al año, bajo la responsabilidad de la institución poseedora.

VIII. Comunicaciones

En caso de tomar medidas que pueden afectar a las personas en el área afectada, se debe mantener informada a la población en general a través de los medios de comunicación social o medios alternativos.

Documento Derogado

IX. Consideraciones Generales

El personal de salud debe tomar conciencia de las implicaciones técnicas, impacto ambiental, financieras y administrativas que se incurren cuando por diversos factores se dejan vencer los suministros médicos.

Los responsables de los medicamentos e insumos médicos, establecerán la debida rotación de todos los productos perecederos con el objetivo de evitar su vencimiento antes de su utilización.

Realizar actividades de transferencia, entre los diferentes establecimientos de salud del MINSAL y/o a nivel interinstitucional, de los medicamentos e insumos médicos próximos a vencer.

Evitar, a nivel de los establecimientos de salud del MINSAL, recibir productos en calidad de donación próximos a vencer, si estos no se utilizaran oportunamente en el establecimiento, con la finalidad de evitar en un futuro que se venzan.

Será responsabilidad de los directores de los establecimientos de salud justificar técnicamente al titular del ramo el descargo y destrucción de los suministros médicos.

El director del establecimiento de salud llenará correctamente el formulario de descargo de los suministros médicos a destruir. (anexo)

X. Aprobación

El presente plan institucional de prevención y contingencia relativo a medicamentos vencidos y otros químicos peligrosos almacenados, ha sido aprobado por este Despacho y entra en vigencia a partir de esta fecha.

Dra. María Isabel Rodríguez
Ministra de Salud

Documento Derogado

ANEXOS

Documento Derogado

Anexo 1: Propiedades del medicamento que pueden afectarse cuando se cumple la fecha de vencimiento

Propiedades	Consecuencias
▪ Químicas	Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada.
▪ Físicas	Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución, color, etc.
▪ Microbiológicas	Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.
▪ Terapéuticas	Pueden modificarse los efectos terapéuticos.
▪ Toxicológicas	Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos.

Documento Derogado

Anexo 2: Opciones para clasificar los medicamentos e insumos médicos

1. Sólidos, semisólidos y polvos	Tabletas, capsulas, polvos para inyecciones, mezclas, cremas, ungüentos, lociones, geles, supositorios.
2. Líquidos	Jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones.
3. Ampolletas	Ampollas varias.
4. Antinfecciones	Antibióticos
5. Oncológicos	Varias presentaciones.
6. Medicamentos controlados	Varias presentaciones: Estupefacientes Psicoterapéuticos Agregadas.
7. Aerosoles	Que contengan líquido pulverizable o inhaladores en aerosol.
8. Insumos médicos	Sondas, jeringas, gazas, vendas, descartables para sueros, mascarillas etc.

Documento Derogado

ANEXO 3

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

FORMULARIO DE SOLICITUD DE DESCARGO DE BIENES MUEBLES

_____

Lugar y fecha (1)

Nombre de la dependencia (2) _____

A continuación se describen los bienes muebles que se solicita su descargo del inventario del activo fijo:

Número de inventario (3)	Fecha de adquisición (4)	Nº de unidades (5)	Descripción o características del bien (6)	Fuente de financiamiento (7)	Valor (8)
Motivo del descargo (9)					
Destino del bien mueble (10)					
Solicita (11)		Realizo el descargo de los bienes en el inventario (12)		Autorizo (13)	
Nombre, firma y sello Jefe de la Unidad primaria o delegado		Nombre, firma y sello Jefe o responsable del activo fijo respectivo		Nombre, firma y sello del Sr. Ministro	

Documento Derogado

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO
DESCARGO DE BIENES MUEBLES

LUGAR Y FECHA (1): Se debe anotar el lugar y la fecha de la solicitud.

NOMBRE DE LA DEPENDENCIA (2): Se debe anotar el nombre del establecimiento que solicita el descargo.

NUMERO DE INVENTARIO (3): Se anota el número de codificación del suministro médico de acuerdo al listado oficial o código interno.

FECHA DE ADQUISICIÓN (4): Se debe anotar la fecha que fue adquirido o comprado el bien, según factura de compra o acta de donación.

NUMERO DE UNIDADES (5): Se debe anotar la cantidad de bienes a descargar.

DESCRIPCIÓN O CARACTERÍSTICAS (6): Se debe anotar la descripción completa y características que identifican el bien, ejemplo: Descripción del suministro de acuerdo a listados oficiales o carta de donación, numero de lote, vencimiento, u otra característica necesaria.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO (7): Se debe anotar de donde proceden los fondos con los cuales se adquirieron los bienes, ejemplo: GOES, Actividades Específicas, etc.

VALOR (8): Se debe anotar el precio del bien según factura o registros pertinentes.

MOTIVO DE DESCARGO (9): Se debe anotar el motivo por el cual se solicita el descargo, ejemplo: por vencimiento, deterioro, no deseado.

DESTINO DEL BIEN MUEBLE (10): Se debe anotar el destino que se dará al bien, ejemplo: disposición final.

SOLICITA (11): Se debe anotar el nombre, cargo, firma y sello del jefe de la unidad primaria o su delegado quien solicita el descargo.

REALIZÓ EL DESCARGO DE LOS BIENES EN EL INVENTARIO (12): Se debe anotar el nombre, firma y sello del jefe de almacén o responsable del activo fijo, respectivo que realizó el descargo.

AUTORIZO (13): Nombre, firma y sello del señor ministro.

Documento Derogado