AAS 3375

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN INGENIERÍA AMBIENTAL

TRABAJO DE GRADO DE MAESTRÍA

SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE LOS DESECHOS GENERADOS DEL CONSUMO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN VENEZUELA

Presentado por:

Cáceres Loyo Nalem Ekaterina

Para optar al título de Magíster en Ingeniería Ambiental

Tutor:

MSc. Valera Mejías Vladimir

Caracas, Junio de 2011

ACEPTACION DEL TUTOR

Por la presente hago constar que he leído el Trabajo de Grado de Maestría, presentado por la ciudadana Nalem Ekaterina Cáceres Loyo, titular de la Cédula de Identidad Nº 15.019.308, para optar al grado de Magíster en Ingeniería Ambiental, cuyo título es "Propuesta de un Sistema de Gestión Integral de los Desechos Generados del Consumo de Productos Farmacéuticos en Venezuela"; y manifiesto que cumple con los requisitos exigidos por la Dirección General de los Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello y que, por lo tanto, lo considero apto para ser evaluado por el jurado que se decida designar a tal fin.

En la ciudad de Caracas, a los 02 días del Mes de Junio de 2011.

MSc. Vladimir Valera Mejías
C.I. Nº: 9.485.732

Sres.
UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
Postgrado en Ingeniería Ambiental
Ciudad.-

Por la presente, yo, Vladimir Valera Mejías, Cédula de Identidad Nº: 9.485.732, en mi calidad de tutor del Trabajo de Grado de Maestría "Propuesta de un Sistema de Gestión Integral de los Desechos Generados del Consumo de Productos Farmacéuticos en Venezuela", presentado por la alumna Nalem Ekaterina Cáceres Loyo, titular de la Cédula de Identidad Nº: 15.019.308, certifico que, como parte de la realización de dicho Trabajo de Grado de Maestría, se ha validado un nuevo instrumento, denominado "COPROFAMB".

Esta validación ha sido necesaria dadas las necesidades particulares de la presente investigación, y por no contar, en la búsqueda realizada por el estudiante y verificada por el tutor, con un instrumento que respondiese a las exigencias grupales para analizar el comportamiento local y global del conjunto de resultados y variables esperados, con base en los objetivos trazados en el marco referencial de la misma.

Dicha validación ha sido realizada con el concurso de 3 profesionales (Dra. Yasmira Carrillo, MSc. Judith Loyo y MSc Ana Julia Guillén),

En la ciudad de Caracas, a los 02 días del mes de Junio de 2011.

MSc. Vladimir Valera Mejías
C.I. Nº: 9.485.732

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN INGENIERÍA AMBIENTAL

SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS GENERADOS DEL CONSUMO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN VENEZUELA

Autor: Nalem E. Cáceres Loyo
Tutor: Mg. Vladimir Valera Mejías
AÑO: 2011

RESUMEN

La investigación se inserta en el área de la ingeniería ambiental por cuanto aborda situaciones inherentes al manejo de desechos farmacéuticos generados en los hogares. Como objetivo general se propone un sistema de gestión integral de desechos generados del consumo de productos farmacéuticos en Venezuela. Se apoyó teóricamente en los conceptos de residuos, desechos y su clasificación, desechos farmacéuticos, sistema de gestión integral de desechos sólidos y logística inversa. Legalmente en postulados constitucionales, Ley Orgánica del Ambiente, Ley sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos, Ley de Residuos y Desechos Sólidos, Ley de medicamentos, Normas Técnicas para la Clasificación y Manejo de Desechos en Establecimientos de Salud, Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y Manejo de Desechos Peligrosos. Se diseñó como investigación de campo no experimental, desarrollado a nivel proyectivo. En la primera fase del estudio se aplicó un diagnóstico a un sector de la población del Municipio San Diego del Estado Carabobo para determinar la el manejo de desechos farmacéuticos en los hogares, obteniéndose que el 93% de la población desecha los restos de productos farmacéuticos en la basura común. La segunda fase consistió en el análisis de la legislación pertinente al área de estudio, concluyendo que en el área de desechos farmacéuticos no se cuentan con lineamientos precisos para el manejo de los mismos en los hogares. En la tercera fase se elaboró la propuesta de sistema de gestión haciendo hincapié en los elementos: consignación, recepción, recolección y transporte, clasificación, pre-destrucción, aprovechamiento y disposición final. Se recomienda: implementar la propuesta partiendo de un plan piloto. Extrapolar a otras localidades o realidades. Interesar a legisladores para creación de proyectos de ordenanzas y leyes.

Descriptores: Desechos Farmacéuticos del Hogar - Sistema de Gestión Contaminación Ambiental – Salud Pública

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN INGENIERÍA AMBIENTAL

INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM OF WASTE GENERATED IN CONSUMPTION OF PHARMACEUTICALS IN VENEZUELA

Author: Nalem E. Cáceres Loyo
Tutor: Mg. Vladimir Valera Mejías
Year: 2011

ABSTRACT

The investigation is placed in the area of environmental engineering as it addresses situations inherent in the management of pharmaceutical waste generated in households. General Objective is to propose an integrated management system of wastes generated in consumption of pharmaceuticals in Venezuela. Theoretically, it is supported in concepts of residues, wastes and its classification, integrated management systems and reverse logistics. Legally in constitutional principles, Organic Environmental Law, Law on Chemicals, Materials and Waste, Residues and Solid Waste Act, Technical Standards for the Classification and Management of Waste in Health Facilities, Standards for the Control of Hazardous Materials and Recovery of Hazardous Waste Management. It was designed as non-experimental field research, developed at the project level. In first phase of the study, a diagnosis was applied to a sector of the population of San Diego City, Carabobo State to determine the pharmaceutical waste management in households, obtained that 93% of the population rejects the residues of medicines in common trash. Second phase consisted of analysis of relevant legislation applicable to the study area, concluding that in the area of pharmaceutical waste there are not clear guidelines for household disposal of pharmaceuticals. In the third phase the proposal of management system was developed with emphasis on the elements: consignment, receipt, collection and transport, sorting, pre-destruction, reuse and disposal. It is recommended: implement the proposal on the basis of a pilot plan. Extrapolate to other locations. Interest local legislators to create law and ordinances.

Keywords: Household Pharmaceutical Waste – Pollution - Management System - Public Health

Primero fue necesario civilizar al hombre en su relación con el hombre. Ahora es necesario civilizar al hombre en su relación con la naturaleza y los animales

Víctor Hugo

Reconocimientos

A **Dios y la Virgen**, guían mis pasos y me fortalecen para continuar mi desarrollo personal y profesional.

A **mis padres**, guías y apoyo en el logro de mis metas. Mi triunfo es el de ustedes.

A **mi esposo**, por su apoyo incondicional y su paciencia.

A **mis hermanos Nira y Jorge**, gracias por apoyarme. Espero ser un ejemplo para ustedes de constancia y superación.

A **Vladimir Valera** por haberme brindado sus conocimientos y su confianza para hacer este trabajo.

A **Ana Julia Guillén** por sus valiosas orientaciones.

A **mi casa de estudios UCAB**, por brindarme espacios de crecimiento personal y profesional.

A **María Virginia, Gabriel, Norberto y Yamila**, mis compañeros de curso.

A **Laboratorios Wyeth, S.A., Subsidiaria de Pfizer Venezuela, S.A.**, especialmente a **Yasmira Carrillo** por la confianza, apoyo y motivación. A todos los colegas por sus aportes a este trabajo.

A todos, mil Gracias!

INDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN 1

EL PROBLEMA 5

1.1 Planteamiento del Problema 5

1.2 Interrogantes de la Investigación 11

1.3 Formulación del Problema de Investigación 12

1.4 Objetivos de la Investigación 12

1.4.1 Objetivo General 12

1.4.2 Objetivos Específicos 12

1.5 Justificación e Importancia 12

1.6 Alcance y Delimitación 14

1.7 Limitaciones 15

MARCO TEÓRICO 16

2.1 Antecedentes 16

2.2 Bases Teóricas 21

2.2.1 Residuos, Desechos y Clasificación de Desechos 21

2.2.2 Desechos Farmacéuticos y sus Impactos Ambientales 23

2.2.3 Gestión Integral de Desechos 26

2.2.4 La Logística Inversa en la Industria Farmacéutica 33

2.2.5 Beneficios de la Logística Inversa 36

2.3 Bases Normativas 37

2.4 Definición de Términos Básicos 42

MARCO METODOLÓGICO 45

3.1 Diseño, Tipo y Nivel de la investigación 45

3.2 Sistema de Variables 46

3.3 Fases de la Investigación 48
Población 48
Técnica e Instrumento de Recolección de Información 52
Validez y Confiabilidad del Instrumento de Recolección de Datos 52
Procedimiento para Aplicación del Instrumento 54
Técnica de Análisis de los Datos Aportados por el Cuestionario 55
Características de la muestra 56
PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS 61
4.1 Presentación y Análisis de los Datos 61
4.2 Análisis de la Legislación Venezolana Aplicable a la Gestión de Desechos de Productos Farmacéuticos 71
4.3 Resultados de la Evaluación de la Propuesta 79
LA PROPUESTA 81
5.1 Objetivo 81
5.2 Alcance 81
5.3 Definición de Términos Empleados 82
5.4 Elementos del Sistema de Gestión 84
5.5 Actores de Participación 85
5.6 Aspectos Técnicos –Operativos 85
Consignación de Desechos Farmacéuticos 86
Recepción de Desechos Farmacéuticos 87
Recolección 88
Almacenamiento, Clasificación y Pre-Destrucción en Centro de Acopio 89
Aprovechamiento 92
Transporte al Lugar de Disposición Final 93
Disposición Final 94
5.7 Aspectos Educativos 95

5.8 Aspectos de Seguridad 95

5.9 Aspectos Institucionales y Financieros 99

5.10 Aspectos Legales 102

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 104

6.1 Conclusiones 104

6.2 Recomendaciones 106

REFERENCIAS BIBLIOGRAFÍCAS 109

ANEXOS 117

Anexo I: Instrumento de Recolección de Datos 117

Anexo II: Matriz de Validación de Contenido 122

Anexo III: Coeficiente de Confiabilidad 124

Anexo IV: Procedimiento de Inutilización de Productos No Aptos para la Venta de Pfizer Venezuela, S.A. 126

Anexo V: Cuestionario de Evaluación de la Propuesta 146

INDICE DE TABLAS

Nº	Contenido	Página
1	Estrategia Jerarquizada para la gestión integral de los desechos peligrosos.....	27
2	Beneficio de los Planes de Minimización de Desechos.....	28
3	Sistema de Variables.....	47
4	Operacionalización de Variables.....	47
5	Sectores de la Población Visitada.....	55
6	Normas Aplicables al Sistema de Gestión de Desechos de Productos Farmacéuticos.....	71
7	Actores de Participación en el Sistema de Gestión.....	86
8	Riesgos y Medidas de Seguridad.....	96
9	Ingresos y Egresos del Sistema de Gestión.....	101
10	Aspectos Legales.....	102

INDICE DE FIGURAS

Nº	Contenido	Página
1	Fuentes comunes de Desechos Farmacéuticos	6
2	Gestión Integral de Residuos y Desechos	31
3	El proceso de planificación	31
4	Fuentes de Retorno	34
5	Valor del Producto Retornado.....	35
6	Mapa del Municipio San Diego.....	51
7	Flujograma del Sistema de Gestión de Desechos Farmacéuticos	84
8	Distribución de Planta en Centro de Acopio	93

INDICE DE GRÁFICOS

Nº	Contenido	Página
1	Rango de Edades de los Participantes	56
2	Nivel de Instrucción de los Encuestados	57
3	Lugar de Residencia de los Encuestados	57
4	Cantidad de Productos Farmacéuticos en los Hogares	61
5	Razones para Desechar un Producto Farmacéutico.....	62
6	Frecuencia para Desechar un Producto Farmacéutico	63
7	Medio Empleado para Desechar un Producto Farmacéutico	63
8	Productos Farmacéuticos Comúnmente Desechados.....	64
9	Conciencia Ambiental.....	65
10	Disposición a Participar en un Programa de Prevención de Contaminación Ambiental Derivada del Consumo de Productos Farmacéuticos.....	66
11	Razones para No Participar en un Programa de Prevención de Contaminación Ambiental Derivada del Consumo de Productos Farmacéuticos.....	67
12	Disposición a Retornar los Desechos de Productos Farmacéuticos a un Centro de Recolección.....	67
13	Razones para no Retornar los Desechos de Productos Farmacéuticos a un Centro de Recolección.....	68
14	Relación entre Conocimiento sobre Efectos Contaminantes de Desechos de Productos Farmacéuticos en Aire, Suelo y Agua, Nivel de Instrucción y Lugar de Residencia de los Participantes.....	69
15	Relación entre Disposición a la Participación, Nivel de Instrucción y Lugar de Residencia de los Participantes.....	70

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica, como parte de sus principios éticos de funcionamiento tiene responsabilidad con la vida y la salud de las personas, asegurando que los medicamentos y artículos relativos a la salud, sirvan efectivamente para preservar y mejorar la calidad de vida de las personas, atendiendo especialmente a su calidad, seguridad y eficacia terapéutica, así como una eficiente distribución que asegure su disponibilidad y continuidad del servicio, dando cumplimiento al derecho fundamental de todos los seres humanos, como es el derecho a la salud y al acceso de medicamentos.

El compromiso de servir a la sociedad aunado a la creciente preocupación de la población en temas de salud y cuidado personal, ha conllevado a la industria farmacéutica a innovar y adaptarse rápidamente a las tendencias tecnológicas desarrolladas en el mundo para atender las especificas necesidades de este sector y satisfacer la demanda creciente de productos farmacéuticos.

Por otro lado, es norma de la industria farmacéutica respetar y hacer respetar las leyes, reglamentos y disposiciones de carácter general que les sean aplicables, en materia sanitaria, comercial, administrativa, económica, así como también actuar con respeto al ambiente buscando su preservación y mejoramiento. (CIFAR, 2007). En Venezuela existe legislación para el control de desechos peligrosos y no peligrosos, entre los cuales se consideran inmerso los productos farmacéuticos ya caducados o fuera de especificaciones, sin embargo, no hay antecedentes legales para el manejo de los desechos farmacéuticos generados en los hogares, una vez consumido el producto.

Desde el punto de vista ambiental, la industria farmacéutica actúa responsablemente en la obtención de sus productos, es decir, en el proceso de fabricación de medicamentos rigen normas y se aplican buenas prácticas de

manufactura para controlar el uso, almacenamiento, transporte y disposición de sustancias, materiales y desechos, tanto peligrosos como no peligrosos empleados o generados en dicho proceso; sin embargo, si se analiza la cadena de valor en sentido inverso, se puede identificar que la población en general, quien constituye el consumidor final de los productos farmacéuticos, no cuenta con lineamientos o normas para disponer de esos desechos, en especial los de origen farmacéutico. Es por ello, que sustancias químicas, empaques y desechos de productos farmacéuticos son manejados en el hogar como basura común, luego son vertidos indiscriminadamente en rellenos sanitarios o vertederos a cielo abierto, contaminando los abastecimientos de agua (acuíferos, aguas superficiales o redes de agua potable), los suelos y el aire, afectando posteriormente la vida acuática, la fauna silvestre e incluso la vida de las personas que tienen contacto con estos desechos en los vertederos municipales.

Lo anteriormente expuesto ha sido demostrado en estudios científicos, llegando a la conclusión que los fármacos, empaques y envases de dichos productos, al ser vertidos en agua y suelos, causan efectos negativos en la flora y la fauna que posteriormente constituirán alimentos para el consumo humano. Entre estos efectos se encuentran: alteraciones en comportamiento, resistencia a antibióticos y trastornos hormonales en peces, pudiendo esto producir posteriormente en los humanos, desarrollo de resistencia bacteriana a antimicrobianos, alergias, trastornos en la osificación, dentición y efectos carcinogénicos. (Alvarado, Ascanio y Méndez, 2008).

En este sentido, el presente trabajo está orientado a proponer un sistema de gestión integral de los desechos generados del consumo de productos farmacéuticos para salud humana y animal en Venezuela, con la finalidad de controlar los procesos de recolección, selección, tratamiento y disposición final de los envases y restos de productos utilizados por el consumidor final, reduciendo el riesgo de impactar al ambiente a través de los suelos, el agua y el aire, y por

consiguiente, contribuir a la conservación de los ecosistemas que directamente pueden afectar la calidad de vida de la población.

La investigación se estructuró en capítulos: Capítulo I, Planteamiento del problema, objetivos de la investigación, justificación y alcance. El Capítulo II recoge los antecedentes de la investigación, las bases teóricas y legales que soportan el estudio. En el Capítulo III se explica el marco metodológico, tipo y modalidad de la investigación, población y características de la muestra, y las fases de la investigación. En el Capítulo IV se dan a conocer los resultados del diagnóstico y el análisis de las leyes y normas aplicables al manejo de desechos farmacéuticos. En el Capítulo V se presenta la propuesta de Sistema de Gestión para los Desechos Generados del Consumo de Productos Farmacéuticos en los hogares, los elementos que la constituyen y la descripción de los aspectos operativos, educativos, de seguridad, financieros e institucionales relacionados con el sistema. El Capítulo VI contiene algunas recomendaciones generadas del análisis de los resultados obtenidos y por último, se presentan las referencias bibliográficas y los anexos correspondientes.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del Problema

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación y preparación de productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevención de las enfermedades. Al igual que otros sectores industriales, persigue la elaboración y comercialización de productos armonizando la actividad industrial con la protección y el cuidado del ambiente, sin que esto disminuya la productividad o afecte económicamente a las empresas, cumpliendo para ello, con los principios y normas que regulan los aspectos laborales, de seguridad, salud y ambientales, siendo éste último uno de los temas más importantes en la actualidad.

La problemática ambiental gira en torno a los desechos peligrosos derivados de la actividad industrial debido al aumento de su generación, es decir, en la medida en que se incrementa la producción industrial por el desarrollo poblacional, de igual manera crece la inquietud pública en cuanto a la repercusión en la salud humana y su persistencia en el ambiente, que puede ser generada por la disposición inadecuada de dichas sustancias, materiales y desechos peligrosos.

Los materiales de desecho son los que no tienen uso directo y se descartan en forma permanente. Debido a su cantidad, concentración o características físicas, químicas o infecciosas, pueden 1) causar un aumento de la mortalidad o un aumento de enfermedades graves irreversibles o reversibles que producen invalidez, o contribuir significativamente a ello, o 2) plantear un riesgo sustancial real o potencial a la salud humana o al medio ambiente cuando son tratados, almacenados, transportados, eliminados o manejados en forma indebida (USEPA, 2008).

En este sentido, los productos farmacéuticos son materiales que pueden plantear riesgos en la salud humana, animal y ambiental, y en su ciclo de vida se generan desechos que igualmente coadyuvan a la situación de riesgo. Estos desechos se generan durante la fabricación de productos, en la etapa de almacenamiento y distribución y finalmente al consumirlos.

En la fabricación, se siguen los siguientes procesos en general: síntesis química, extracción de compuestos naturales, fermentación, formulación, investigación y desarrollo, procesamiento de materias prima (mezcla, dilución, dosificación, envasado). De ese procesamiento, se derivan desechos como: disolventes usados, aguas de lavado, residuos, lodos de reactores, materia prima natural una vez extraída la sustancia objetivo y tortas de filtración. Como consecuencia de la formulación de especialidades farmacéuticas, se generan medicamentos no aptos para la comercialización (fuera de especificaciones), captaciones de polvo y material de envasado.

En la etapa de almacenamiento y distribución, que incluye actividades de logística, tales como: importación, exportación y transporte, surgen básicamente desechos representados por material de empaque (cajas, envases de vidrio o plástico, papel, plástico de embalaje), restos de derrames de productos, productos terminados fuera de especificaciones y productos terminados vencidos.

Por otra parte, los desechos generados por la utilización o consumo de productos farmacéuticos por el consumidor final están compuestos por: preparaciones intravenosas, restos de derrames de productos, viales, jeringas, preparaciones no usadas, empaques contaminados o que han estado en contacto con ingredientes activos y medicinas vencidas. Los productos ya utilizados son desechados por los alcantarillados o dispuestos en la basura común de hogares, farmacias y otros establecimientos de salud, teniendo como destino final las superficies de cuerpos de agua o vertederos, al ser recogidos por el organismo encargado de la recolección de desechos en cada comunidad, tal como podrá observarse en la figura 1.

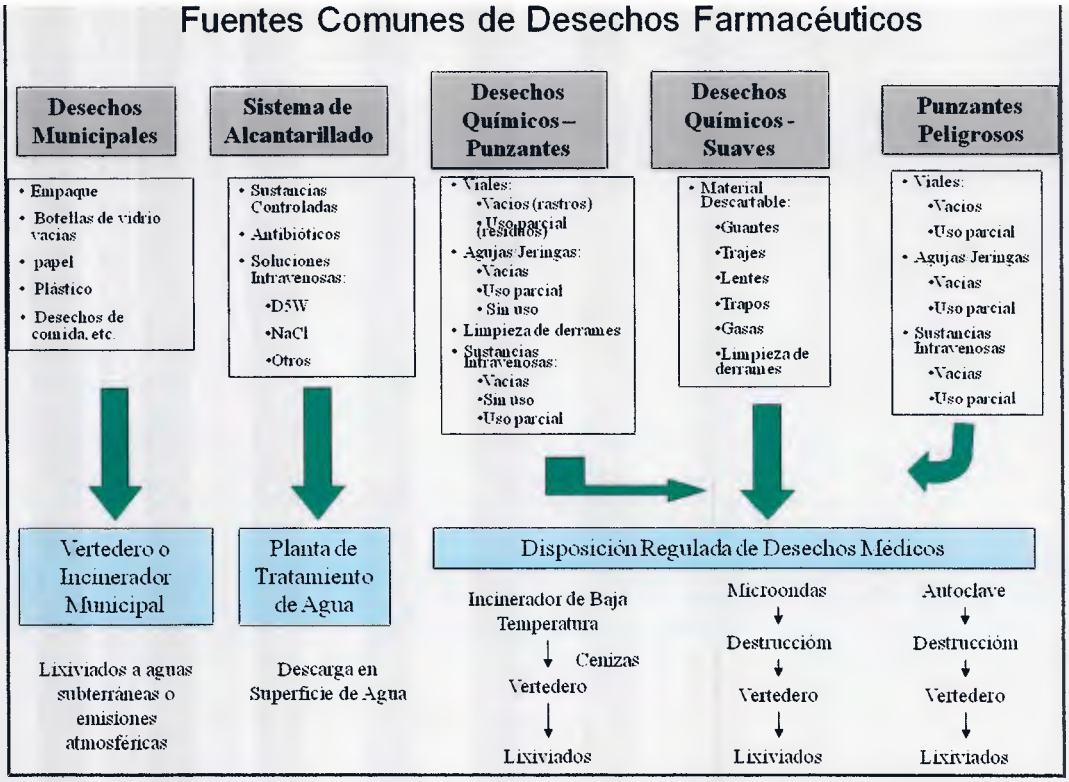


Figura Nº 1 Fuentes Comunes de Desechos Farmacéuticos

Fuente: Adaptado de Smith, 2002.

Los desechos tienen como destino final los cuerpos de agua, los suelos por medio de lixiviados y el aire por emisiones de contaminantes, aún cuando se le haya aplicado algún método de destrucción previa, tal como fue demostrado por la Sociedad Geológica de los Estados Unidos para el reconocimiento de farmacéuticos, hormonas y otros contaminantes orgánicos en cuerpos de agua, encontrando que el 80% de las muestras estudiadas contenían uno o más de estos compuestos y entre ellos, farmacéuticos comunes. (Smith, 2002). Dicho estudio deja ver la preocupación por los efectos adversos que pueden tener mínimas concentraciones de compuestos contaminantes del agua, entre ellos los farmacéuticos, sobre las especies acuáticas y posiblemente sobre la salud humana y el desarrollo.

De igual manera, el Servicio Geológico de Estados Unidos ha reportado la detección de productos farmacéuticos y de protección personal como: esteroides, drogas con o sin

prescripción, antibióticos, hormonas y fragancias, en cuerpos de agua susceptibles de contaminación debido a la cercanía con zonas urbanizadas. (Bound, J. y Voulvoulis, N., 2005). Se ha identificado el riesgo potencial de los organismos acuáticos debido a su exposición a químicos, incluyendo exposición multi-generacionales. En cuanto a los seres humanos, el principal potencial de exposición es el agua potable.

Otras fuentes identificadas para la introducción de productos de cuidado personal y farmacéuticos al ambiente incluyen disposición de productos vencidos por lavamanos o pocetas, liberación de lociones aplicadas externamente como los usados en natación por ejemplo, excreta de animales domésticos y los trabajos de la tierra como la fertilización, siendo esto una de las mayores preocupaciones de organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización de las Naciones Unidas (ONU) y otras organizaciones defensoras del ambiente, de los cuales se derivan leyes, normas y procedimientos a ser observados por todos los países incluyendo Venezuela.

En el caso de Venezuela la Ley Orgánica del Ambiente (G.O. Nº 5833, 2006) recoge en su articulado los principios rectores para la conservación, defensa y mejoramiento del ambiente en beneficio de la calidad de la vida, así como la prohibición de las actividades susceptibles de degradar el ambiente. El manejo de las sustancias, materiales y desechos peligrosos está regulado por la Ley Sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos (G.O. Nº 5.554, 2001), la cual tiene por objeto regular la generación, uso, recolección, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final de las sustancias, materiales y desechos peligrosos, así como cualquier otra operación que los involucre con el fin de proteger la salud y el ambiente. Dicha responsabilidad recae en el generador (empresas fabricantes) de los desechos peligrosos desde su producción hasta su disposición final.

En Venezuela, según datos aportados por la Cámara Venezolana del Medicamento (CAVEME, 2010), se calcula que para el año 2009, el sector se encontraba conformado por 200 laboratorios, incluyendo los que se dedican a la fabricación de productos cosméticos, galénicos, productos sanitarios, material quirúrgico, material odontológico y

30 droguerías encargadas de la distribución a nivel nacional. En tanto que el mercado consumió aproximadamente 532.752.616 de unidades de medicamentos para el año 2009, representando un crecimiento de 3% con respecto al año 2008.

Al respecto, Ojeda, Y. (2010), considera que Venezuela ha tenido durante los últimos cuatro años el mayor consumo per cápita de la región latinoamericana. En base al comportamiento de los primeros siete meses del año 2009, se calcula un consumo de 19 unidades frente a 9 unidades por persona del promedio de los cuatro principales mercados: Brasil, México, Argentina y Colombia.

Tomando como referencia el mercado de productos farmacéuticos y el consumo per cápita en Venezuela, aún cuando no existen estadísticas sobre la cantidad de desechos generados por este consumo, se puede inferir que de acuerdo la cantidad de desechos generados se comportará de forma similar.

Es importante destacar que aún cuando en Venezuela existe regulación para el manejo de desechos peligrosos, la industria farmacéutica carece de sistemas confiables que le permita controlar el destino y disposición final de los desechos de los productos por ellos elaborados (envases, productos vencidos, restos de productos). Existe evidencia que las empresas disponen de recursos para el tratamiento los desechos generados en las etapas, tanto de producción como de almacenamiento y distribución, más no en la utilización o consumo del producto.

Como ejemplo de esto, se puede mencionar el caso de Pfizer Venezuela, S.A., encargada de la manufactura, almacenamiento, distribución y comercialización de productos farmacéuticos, nutricionales y veterinarios en Venezuela y el mundo, desde el inicio de sus operaciones tiene entre sus políticas "Trabajar por un mundo más sano, protegiendo la salud y seguridad de nuestros empleados, clientes, el público y el ambiente". (Política Global de Seguridad, Salud y Ambiente de Pfizer, 2008).

Esta empresa aplica procedimientos para la inutilización y posterior co-procesamiento de productos terminados fuera de especificaciones y materiales de empaque, realizado por un proveedor calificado. En la inutilización se separan los componentes de los productos y se someten a procesos de trituración, manchado, pintado y comprimido de envases, con la finalidad de evitar el uso de un producto no apto para el consumo a la vez que elimina el riesgo de cometimiento de ilícitos farmacéuticos (robos, contrabando, falsificaciones y adulteraciones). El co-procesamiento consiste en la utilización de los desechos (producto inutilizado) como combustible alterno y al mismo tiempo, las cenizas resultantes forman parte de la materia prima para el proceso de fabricación de cemento. (Procedimiento de Inutilización de Productos no Aptos para la Venta de Pfizer Venezuela, S.A., 2009).

Prácticas, como las descritas anteriormente, permiten que los laboratorios farmacéuticos se aseguren que los desechos generados durante su actividad industrial sean manejados de acuerdo a las normas ambientales aplicables en Venezuela.

Sin embargo, la preocupación de las organizaciones ambientales y las relacionadas con la industria farmacéutica recae sobre el manejo de los desechos resultantes del consumo y utilización de los productos por parte de los consumidores, entre ellos Organismos Públicos de Salud, Centros de Atención de Salud Públicos y Privados, y población en general; ya que al parecer es conducta cotidiana desechar los envases, contenedores y restos de estos productos en la basura común o en corrientes de agua doméstica, tal como fue demostrado por Smith, (2002), cuando lo apropiado sería disponer de contenedores especiales para recolectar estos materiales y minimizar los riesgos de contaminación ambiental por vías suelo, agua y aire, y su consecuente impacto sobre la salud pública.

En Venezuela, los desechos en general son llevados a rellenos sanitarios o vertederos a cielo abierto, consiguiéndose en éstos una mezcla de basura común con la proveniente de la industria, hospitales, comercios, en una proporción de un 80% basura común y los restantes 20% materiales y sustancias peligrosas. Dentro de este 20%,

75% son infecciosos, 20% son químicos farmacéuticos y 5% son radiactivos, lo que trae como consecuencia, que los desechos comunes no contaminantes, al mezclarse con desechos peligrosos, terminan por contaminarse (Alejos, 2010).

Si a esto se le agrega, que en la realidad venezolana los vertederos de basura son frecuentados por personas con el fin de buscar alimentos y objetos para la venta, entonces se está en presencia de un problema de salud pública, debido a la reacción en cadena que esto podría generar, tomando en cuenta que estas personas podrían contagiarse de alguna enfermedad y transmitirla a los demás miembros de su familia.

Por otro lado, el uso, manejo y disposición indiscriminada de productos farmacéuticos, tanto de salud humana como animal, pueden causar que los ingredientes activos de éstos permanezcan como residuos químicos en las aguas y suelos donde crecen vegetales y hortalizas que consumen los animales, que posteriormente constituirán una fuente de alimentación para los seres humanos, tal como lo plantean Alvarado, Ascanio y Méndez (2008), al determinar la presencia de residuos de antimicrobianos usados en medicina veterinaria, en muestras de tejido bovino destinadas al consumo humano, pudiendo esto producir desarrollo de resistencia bacteriana a antimicrobianos, alergias, trastornos en la osificación, dentición y efectos carcinógenos.

Además de esto, la falta de control sobre los desechos derivados del consumo de productos farmacéuticos, como medicamentos vencidos, restos de medicamentos y sus empaques, al ser vertidos en lugares inapropiados, propicia la extracción de los mismos para fines ilícitos, es decir, falsificaciones y adulteraciones, que al ser consumidos por la población causan problemas a la salud, bien porque han perdido su propiedad curativa o porque le han adicionado sustancias no aptas para el consumo humano (Art. 77 de la Ley de Medicamentos, 2000). Al respecto, Figueredo (2008), coordinadora del Programa para la Contención de Medicamentos Ilícitos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de Venezuela, indica que la legislación vigente establece seis tipos de ilícitos vinculados al comercio de medicamentos: sin registro sanitario,

robados, de contrabando, adulterados, falsificados y cambio en los canales de distribución.

Según la fuente señalada, en Venezuela se detectaron, entre los años 2002 y 2005, un total de 17 casos de fármacos sin registro sanitario, 50 cargamentos robados, 11 situaciones de contrabando, 5 acontecimientos de medicamentos adulterados, 31 lotes de medicinas falsificadas y 28 veces se encontró a una empresa no autorizada participando en los canales de distribución (Figueredo, 2008). Siendo este último planteamiento un agravante en la situación estudiada.

De las descripciones anteriores, surge la necesidad de proponer un sistema de gestión integral de los desechos de productos farmacéuticos fabricados y/o comercializados en Venezuela, con la finalidad de controlar los procesos de recolección, selección, tratamiento y disposición final de los envases y restos de productos utilizados por el consumidor final, reduciendo el riesgo de impactar al ambiente y por consiguiente, contribuir a la conservación de los ecosistemas que directamente afectan la salud de la población.

1.2 Interrogantes de la Investigación

¿Cuál es el destino de los desechos generados por el consumo de los productos farmacéuticos en Venezuela?

¿Cuál es la normativa que rige la recolección, tratamiento y disposición final de los desechos de productos farmacéuticos generados en los hogares venezolanos?

¿Cómo controlar la disposición final de los desechos de productos farmacéuticos generados por el consumidor en Venezuela?

1.3 Formulación del Problema de Investigación

Con la finalidad de dar respuesta a las interrogantes anteriormente planteadas, el problema de la investigación se formula en los siguientes términos:

¿Es necesario proponer un sistema de gestión integral de los desechos generados del consumo de productos farmacéuticos en Venezuela?

1.4 Objetivos de la Investigación

1.4.1 Objetivo General

Proponer un sistema de gestión integral de los desechos generados del consumo de productos farmacéuticos en Venezuela.

1.4.2 Objetivos Específicos

1. Realizar un diagnóstico del manejo de desechos generados por el consumo de productos farmacéuticos en los hogares venezolanos.
2. Analizar la legislación venezolana aplicable a la gestión de desechos de productos farmacéuticos.
3. Proponer un sistema de gestión integral de los desechos generados del consumo de productos farmacéuticos en Venezuela.

1.5 Justificación e Importancia

Siendo la salud un principio universal, es decir, donde todos los habitantes del país tienen acceso al bienestar físico, mental, social y ambiental, es deber primordial y constitucional del Estado venezolano, ejecutar las acciones, políticas, planes y programas para la protección del ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos, los procesos ecológicos, los parques nacionales y monumentos naturales y

demás áreas de especial importancia ecológica, para contribuir a la seguridad y al logro del máximo bienestar de la población y al sostenimiento del planeta, en interés de la humanidad.

En este sentido, la presente investigación constituye un instrumento para el logro del bienestar de la población, a través del planteamiento de acciones tendentes al control de los desechos peligrosos generados en los hogares venezolanos, específicamente los farmacéuticos post consumo.

El desarrollo de la presente investigación permitió hacer una revisión de la aplicación de las normativas vigentes sobre la gestión de los desechos farmacéuticos en Venezuela. La importancia de la misma radica, en la posibilidad de poder mostrar evidencias sobre el manejo actual que se da a los desechos farmacéuticos en los hogares y la necesidad de aplicar programas y acciones de interés público a nivel nacional, estadal y municipal, destinadas a la protección del ambiente y la salud púbica.

Desde el punto de vista industrial, la presente propuesta de sistema de gestión integral para los desechos generados del consumo de productos farmacéuticos, representa una oportunidad de desarrollar proyectos alineados con la conservación ambiental y el desarrollo sustentable como parte de la responsabilidad social empresarial y compromiso hacia el público, el ambiente, clientes y trabajadores. En principio la propuesta está enfocada hacia los desechos farmacéuticos los cuales ocupan a la industria farmacéutica, sin embargo, esta práctica puede ser replicada al resto de los sectores industriales desarrollados en Venezuela.

A nivel social, se promueve el cambio cultural de la población, introduciendo conceptos de conservación ambiental, reutilización y reciclaje de desechos y salud pública, creando de esta forma una sociedad más consciente de la necesidad de preservar los recursos naturales tanto para la satisfacción de las necesidades de la población actual como de las generaciones futuras.

En el orden de la administración pública, los resultados de la investigación sugieren la instrumentación de legislación apropiada al manejo de desechos provenientes del consumo de productos farmacéuticos en el hogar, que refuercen la normativa existente sobre desechos peligrosos y no peligrosos.

En el campo de la investigación, constituye un estudio novedoso que abrirá las puertas para estudios posteriores que permitan profundizar el conocimiento de la realidad en el ámbito de estudio y aportar bases científicas sobre la situación de los desechos farmacéuticos en Venezuela.

1.6 Alcance y Delimitación

La presente investigación constituye una propuesta de sistema de gestión integral para los desechos derivados del consumo de productos farmacéuticos en Venezuela, la cual tuvo como delimitación geoespacial, para el estudio del manejo de los desechos farmacéuticos generados en los hogares, las familias del Municipio San Diego del Estado Carabobo. Las características estudiadas podrán ser igualmente evaluadas en el resto de la población.

El sistema de gestión, objetivo principal de la investigación, está orientado exclusivamente a la recolección de desechos farmacéuticos generados en los hogares, sean de salud humana o animal, representados por medicamentos vencidos, restos de medicinas no utilizados en todas las formas y presentaciones farmacéuticas y embalajes que los contengan. Se excluye de este sistema los desechos generados por las propias farmacias, centros de atención médica públicos y privados, ambulatorios de salud, Centros de Diagnóstico Integral (CDI), Salas de Rehabilitación (SR), servicios odontológicos y veterinarios.

Este sistema de gestión podrá beneficiar en una primera etapa ó en sus inicios, a una colectividad local específica, sin embargo, puede ser extrapolada a otras comunidades, estados, regiones y finalmente al país en general.

Este estudio servirá de base para el desarrollo de investigaciones posteriores. Entre ellas se pueden mencionar: factibilidad económica, diseño de una campaña educativa, diseño de plan piloto.

1.7 Limitaciones

Respecto a las limitaciones encontradas, principalmente se evidenció la falta de investigaciones científicas a nivel nacional, en el campo de los productos farmacéuticos, sus desechos y los efectos sobre aguas, aire y suelos.

Por otro lado, la legislación venezolana aún cuando establece criterios generales para controlar las actividades proclives a degradar el ambiente, entre ellas la generación de desechos peligrosos especiales como los productos farmacéuticos, no contempla los mecanismos para vigilar y controlar los desechos derivados de su consumo

CAPÍTULO II
MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

La industria farmacéutica tiene ante sí importantes retos en relación con la generación de desechos, derivados de sus actividades, tales como: investigación y desarrollo, producción, almacenamiento, distribución y consumo; retos que deben están enmarcados en el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la normativa ambiental, observando el estricto régimen de intervención administrativa que regula la legislación sanitaria.

En este sentido, la aplicación de medidas adecuadas con relación a la prevención de generación de desechos de productos farmacéuticos, gestión y aplicación de buenas prácticas ambientales, representaría importantes beneficios para las empresas, tanto de carácter económico como de posicionamiento estratégico en el mercado, por cuanto supone una reducción de los costos de gestión de residuos, emisiones y vertidos del proceso de producción, disminuye el riesgo de accidentes laborales, puede facilitar la obtención de seguros que cubran el riesgo ambiental, así como autorizaciones y licencias de producción.

La revisión de investigaciones previas hechas en el área de desechos farmacéuticos conduce en primer lugar al análisis del trabajo realizado por Daughton, C. y Ternes, T. (1999); quienes estudiaron el impacto ambiental de los productos farmacéuticos y de cuidado personal; estos encontraron alteraciones del comportamiento de peces y moluscos, y de sus funciones reproductivas debido a la exposición a inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI´s) presentes en antidepresivos, además pudieron comprobar resistencia a antibióticos, trastornos hormonales en peces y otros animales de vida salvaje, y afectación del crecimiento de organismos, su reproducción y desarrollo, derivados de la presencia de hormonas en el agua.

Por su parte, Smith (2002), analiza los efectos de los componentes farmacéuticos, en los seres humanos y animales, cuando son dispuestos en el ambiente de forma inapropiada. En el desarrollo del trabajo, Smith realiza una investigación estudiando 139 corrientes de agua en los Estados Unidos, con la finalidad de buscar 95 tipos de contaminantes orgánicos de aguas residuales (Organic Wastewater Contaminants - OWC´s), en las aguas superficiales. En el 80% de las muestras se encontraron los fármacos.

A partir de este resultado, Smith inició el análisis de las fuentes de generación de desechos farmacéuticos, logrando así especificar 8 principales: desechos municipales, sistema de alcantarillado, residuos de quimioterapia fuertes y suaves, punzocortantes, peligrosos tóxicos e inflamables y desechos de rayos X no peligros. Al mismo tiempo, propone una metodología para manejar desechos, la cual establece el reciclaje para desechos municipales, incineración a alta temperatura para los peligrosos tóxicos e inflamables, incineración a baja temperatura para residuos de quimioterapia fuertes y suaves, punzocortantes y desechos de rayos X no peligros.

Adicionalmente, propone que las farmacias deben disponer de contenedores especiales para recibir diferentes tipos de desechos farmacéuticos, para lo cual se requiere personal entrenado suficientemente en manejo de desechos para cumplir con normas de identificación, almacenamiento y posterior disposición final a través de empresas autorizadas para tal fin.

En este mismo sentido, Bound y Voulvoulis (2005), investigaron la contaminación de las aguas ocasionada por la disposición de fármacos en desuso o vencidos en los hogares, el objetivo era indagar por cuales medios las familias de una comunidad del sur de Inglaterra desechaban sus medicinas en desuso. Para su estudio, seleccionaron 8 grupos terapéuticos considerando variables como volumen de la prescripción, toxicidad, evidencia de presencia en el ambiente. Los entrevistados fueron interrogados sobre la existencia de las medicinas en sus hogares, cómo y cuando las desechaban, edad, sexo, educación, profesión con la finalidad de indagar sobre aspectos

socioeconómicos. Los resultaron obtenidos fueron: el 62,3 % de los encuestados disponen sus medicinas en la basura común, sólo un 21,8% las regresa al establecimiento de compra y el restante 11, 5% las arroja a pocetas o alcantarilla.

Con la investigación se demuestra que las familias comúnmente desechan los productos farmacéuticos una vez culminado el tratamiento o al alcanzar la fecha de vencimiento, a través de la basura común o a través de los drenajes, constituyendo esto una fuente de contaminación de los cuerpos de agua. Ante esta evidencia los investigadores concluyen que la solución está en la reducción de los productos descartadas inapropiadamente, incrementar el etiquetado de productos advirtiendo sobre los medios para desecharlos, hacer coincidir la prescripción médica con la cantidad de producto que trae el empaque, incrementar la información dada a los médicos y `pacientes, haciendo énfasis en la necesidad de culminar el tratamiento y la importancia de hacer un descarte seguro de las medicinas sin uso. Otra solución propuesta es extender el uso de tecnologías como ozonización, nano filtración y absorción por carbón activado en los sistemas de tratamiento de aguas residuales con la finalidad de reducir la introducción de fármacos, pesticidas y disruptores endocrinos en el ambiente acuático.

Haciendo referencia a la manera como se deben manejar los desechos farmacéuticos, Araujo (2001), plantea algunas recomendaciones para manejar los desechos hospitalarios, para evitar riesgos biológicos; a través del desarrollo de un algoritmo lógico para la toma de decisiones respecto al manejo de los desechos hospitalarios, que sintetice la evidencia disponible sobre los riesgos para los trabajadores que los manipulan y para la población general y a partir de estas hacer recomendaciones sobre la disposición final.

El investigador llega a la conclusión que las fuentes extrahospitalarias de desechos sanitarios, es decir las derivadas del uso y consumo por los pacientes en los hogares, son tanto o más importantes que los hospitalarios, no sólo por el volumen que representan, sino también por la baja capacidad de control sobre ellas. La mayoría de

los desechos hospitalarios tradicionalmente considerados peligrosos se encuentran presentes también en forma importante en los desechos domésticos o municipales, con el agravante de que estos últimos no son sometidos a medidas preventivas de neutralización ni de protección física, como por ejemplo el uso de contenedores apropiados para el material cortopunzante.

De esto se deduce que lo recomendable en cualquier estrategia de manejo de los desechos hospitalarios y extrahospitalario, debe ser la identificación de los elementos que representan mayor riesgo para la población o para los operadores de basura, considerando que el riesgo derivado es igual en ambos casos. El resultado del análisis de riesgos a la salud de la población, servirá de base para la toma de decisión, acerca del método de disposición final adecuado.

La investigación descrita da a conocer una metodología de evaluación de los riesgos ocasionados por diferentes tipos de desechos hospitalarios, la cual puede ser aplicable específicamente a los desechos farmacéuticos para la selección de los métodos de recolección, clasificación y disposición final más convenientes, tema de interés para la presente investigación.

Al respecto, instituciones españolas como la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas (FEDIFAR), tuvieron la iniciativa de crear un sistema de Gestión de Recolección de Envases (SIGRE, 2001), que consiste en un sistema de recogida selectiva de envases de medicamentos, que ha puesto en marcha la industria farmacéutica española, con la colaboración de las farmacias y de la distribución, para facilitar que los ciudadanos puedan desprenderse de los envases vacíos o con restos de medicamentos, así como de los medicamentos caducados que tienen en sus hogares.

Para finales del año 2009, SIGRE obtuvo un total de 280 laboratorios farmacéuticos afiliados al programa, 20.654 farmacias colaboradoras o puntos de recolección, 141 almacenes de distribución colaboradores, gestionó 3.360,77 toneladas de desechos farmacéuticos, cifra que ha registrado incrementos anuales de 14,61 % entre los años 2004 y 2009. (SIGRE, 2010).

Al mismo tiempo, la Asociación Nacional de Empresarios en Colombia junto a la Cámara Farmacéutica se encuentran en desarrollo del Plan de Gestión de Devoluciones de Productos Pos consumo (ANDI, 2009) como consecuencia de los requisitos establecidos en la resolución 0371 de 2009. Varias empresas farmacéuticas se unieron para diseñar el plan piloto y validarlo con el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo territorial. El plan fue aplicado a partir de enero de 2010 en cuatro localidades de la ciudad de Bogotá: Usaquén, Chapinero, Kennedy y Usme. Actualmente, el programa está siendo replicado en el Departamento Valles del Cauca, Cali.

Los resultados obtenidos por el Plan de Gestión de Devoluciones de Productos Pos consumo, en el período Febrero – Octubre 2010 han sido satisfactorios, de los cuales se pueden destacar: el número de laboratorios afiliados al programa ha tenido un crecimiento sostenido iniciando con un registro de 38 laboratorios y para Octubre del mismo año, el número de afiliados alcanzó la cifra de 128, el número de contenedores colocados en diferentes puntos de recolección superó consecutivamente lo planificado, cerrando en Octubre de 2010 con un 6% de excedente equivalente a 105 unidades. De igual manera, la población cubierta por el programa excedió las expectativas, iniciando en Febrero con 0,99% de cobertura y alcanzando el 6,92% de la población de Bogotá en Octubre. En cuanto a la cantidad de desechos farmacéuticos recolectados, se presentaron variaciones, comenzando con 323,81 Kg en Febrero, alcanzando la mayor recogida registrada de 985,16 Kg en Mayo y para Octubre se registraron 634,85 Kg de medicinas vencidas.

Referente a los costos del programa, la ejecución durante el primer semestre requirió una inversión de 180.342.053 pesos Colombianos (aproximadamente USD 97.063), dejando una excedente de 70.751.907 pesos Colombianos (aproximadamente USD 38.080). (ANDI, 2010).

En este mismo orden de ideas, Pines (2006) en un proyecto financiado por la Agencia de Protección del Ambiente de los Estados Unidos (U.S. EPA), desarrolló la propuesta Managing Pharmaceutical Waste: A 10-Step Blueprint for Health Care Facilities In the United States. La guía pasa por explicar los basamentos legales aplicables a los desechos peligrosos, la clasificación de los desechos de acuerdo a su peligrosidad, planificación de inventarios periódicos, prácticas para minimizar la generación de desechos, campaña comunicacional, evaluación y mejora continua del programa.

Así mismo, Acuña y Valera (2008), analizaron la tasa de generación y la composición de los residuos y desechos comunes o domicialiarios generados en 8 estados de Venezuela. Dentro de la composición de los desechos, los autores crean las categorías papel y cartón, plásticos, vidrio, envases de hojalata, desechos vegetales y otros. Aún cuando no se especifica el contenido de esta última, es posible presumir que los residuos de productos farmacéuticos estén incluidos en este renglón, partiendo de la premisa que una de las posibles fuentes de descarga de contaminantes ambientales ocurre en los hogares al desechar productos farmacéuticos vencidos y/o sin usar a través de la basura común y el drenaje.

2.2 Bases Teóricas

2.2.1 Residuos, Desechos y Clasificación de Desechos

La Ley de Residuos y Desechos Sólidos (G.O. Nº 38068, 2004), normativa vigente en Venezuela, establece un concepto que debe ser tomado en cuenta para diferenciar materiales de acuerdo a sus características y su potencial de aprovechamiento luego de su uso, se trata de Residuos, el cual define como " todo material resultante de los

procesos de producción, transformación y utilización, que sea susceptible de ser tratado, reusado, reciclado o recuperado, en las condiciones tecnológicas y económicas del momento específicamente por la extracción de su parte valorizable" (Art 109). En tanto, se refiere a Desechos como todo material o conjunto de materiales resultantes de cualquier proceso u operación, para los cuales no se prevé un destino inmediato y deba ser eliminado o dispuesto en forma permanente.

Se observa entre los dos conceptos una diferenciación determinada por el aprovechamiento que de ambos se obtiene, es decir la utilidad después de su uso o generación. En el caso de residuos, el aprovechamiento resulta en reutilización, reciclaje, generación de energía y elaboración de nuevos productos, mientras que un desecho, debe enviarse a su disposición final.

De aquí, que en las Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y el Manejo de los Desechos Peligrosos (G.O. Nº 2635, 1998), se refieran a desecho como todo material o conjunto de materiales resultantes de cualquier proceso u operación, para los cuales no se prevé un destino inmediato y deba ser eliminado o dispuesto en forma permanente.

Ahora bien, si las características, composición o condiciones del desecho representa una fuente de riesgo a la salud y al ambiente, se está en presencia de un desecho peligroso, el cual es definido por las Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y el Manejo de los Desechos Peligrosos (G.O. Nº 2635, 1998), como un desecho en cualquier estado físico sólido, líquido o gaseoso que presenta características peligrosas o que está constituido por sustancias peligrosas y que no conserva propiedades físicas ni químicas útiles y por lo tanto no puede ser reusado, reciclado, regenerado u otro diferente.

En este sentido, de acuerdo a las Normas para la Clasificación y Manejo de Desechos en Establecimientos de Salud. (G.O. Nº 4418, 1992), los desechos se pueden clasificar, de acuerdo a sus características, de la siguiente manera:

Desechos Comunes (Tipo A), son aquellos cuyos componentes básicos son papeles, cartones, plásticos, residuos de alimentos, vidrios, componentes de barrido generados en las áreas administrativas, limpieza en general, elaboración de alimentos, almacenes y talleres; siempre y cuando no hayan estado en contacto con los desechos clasificados como B, C, D y E.
Desechos Potencialmente Peligrosos (Tipo B), los cuales son todos aquellos materiales, que sin ser por su naturaleza peligrosos, por su ubicación, contacto o cualquier otra circunstancia puedan resultar contaminados, se incluyen los provenientes de áreas de hospitalización de los enfermos y de consulta externa.
Desechos Infecciosos (Tipo C) son todos aquellos desechos que por su naturaleza, ubicación, exposición, contacto o por cualquier otra circunstancia resulten contentivos de agentes infecciosos provenientes de áreas de reclusión y/o tratamiento de pacientes infectocontagiosos, actividades biológicas, áreas de cirugía, quirófanos, salas de parto, salas de obstetricia y cuartos de pacientes correspondientes, departamentos de emergencia y medicina crítica, servicios de hemodiálisis, banco de sangre, laboratorios, institutos de investigación, bioterios, morgues, anatomía patológica, salas de autopsias y toda área donde puedan generarse desechos infecciosos.
Desechos Orgánicos y/o Biológicos (Tipo D) están conformados por aquellas partes o porciones extraídas o provenientes de seres humanos y animales, vivos o muertos, y los envases que lo contengan.
Desechos Especiales (Tipo E) son aquellos productos y residuos farmacéuticos o químicos, material radiactivo y líquidos inflamables. Así como cualquier otro catalogado como peligroso no comprendido entre los grupos anteriores. El manejo de estos desechos, se hará por separado y se regirá por lo establecido en las Normas para el Control de la Generación y Manejo de los Desechos Peligrosos.

De igual manera, como residuos especiales se tienen aquéllos generados durante las actividades auxiliares de los centros de atención de salud que no han entrado en contacto con los pacientes ni con los agentes infecciosos, pero constituyen un peligro para la salud por sus características agresivas tales como corrosividad, reactividad, inflamabilidad, toxicidad, explosividad y radiactividad. Dietrich (1992).

2.2.2 Desechos Farmacéuticos y sus Impactos Ambientales

Los productos farmacéuticos son agentes químicos utilizados terapéuticamente para tratar enfermedades. En la actualidad, los medicamentos son usados tanto para prevención, como para el tratamiento de enfermedades o sus consecuencias. Su

aplicación importante es mantener la salud y aliviar el dolor durante la enfermedad. (Quesada, 2009).

Éstos, son compuestos que se caracterizan por su compleja estructura química. De forma general son moléculas hidrofílicas o lipofílicas, lo que significa que se disuelven en agua o en grasa, respectivamente. Esta característica permite a estos compuestos pasar a través de las membranas de las células y actuar dentro de las mismas. Por otro lado, los medicamentos se diseñan para que sean persistentes, por lo que mantienen su estructura química un tiempo suficientemente grande como para ejercer su acción terapéutica (Quesada, 2009).

Con el desarrollo tecnológico, han surgido una gran variedad de medicamentos o fármacos, **agrupados en categorías como analgésicas, antiinflamatorias, anticonceptivas, antibióticas, antidepresivas, antiepilépticas, betabloqueantes, reguladores del colesterol, antisépticos** y otras sustancias que son ingeridas con cierta frecuencia.

Se estima que el consumo global en el mundo es de 100.000 ton/año, lo que corresponde a un consumo promedio de 15 g/per cápita-año. (Ternes y Otros, 2006). Una vez consumidos, una parte importante del fármaco es eliminado del cuerpo sin metabolizarse, es decir, se excretan a través de la orina y las heces, y luego pasan a las aguas residuales y a las plantas de tratamiento de aguas residuales, cuyos procesos son insuficientes para extraer los residuos farmacológicos en su totalidad, por lo que estos acaban viajando hasta los **cuerpos de agua. (De Prada, 2009).**

En general, los productos farmacéuticos no representan una grave amenaza para la salud pública ni para el ambiente, el problema radica en la eliminación inadecuada de los mismos, ya que contaminan los abastecimientos de agua o las fuentes locales que utilizan las comunidades o la fauna silvestre; adicionalmente se tiene, el manejo de desechos provenientes del consumo de estos productos, que aunque pasada la fecha de caducidad pierden eficacia, pero algunos pueden desarrollar un perfil de reacción

diferente y adverso en el organismo, que conllevan un riesgo de salud pública. (Quesada, 2009).

De lo anteriormente expuesto, se puede decir que el problema de la contaminación de las aguas con fármacos, se debe, entre otras cosas, a la falta de políticas para el tratamiento y disposición final de los desechos farmacéuticos y la inexistencia o insuficiencia de los sistemas actuales de tratamiento de aguas residuales para disminuir la concentración de los mismos. (Quesada, 2009).

Un desecho farmacéutico está conformado por medicamentos vencidos, restos de medicinas no utilizados o derramados y los recipientes que los contienen. De acuerdo a la clasificación presentada en las Normas para la Clasificación y Manejo de Desechos en Establecimientos de Salud. (G.O. Nº 4418, 1992), los materiales en referencia se corresponden con un Desechos Peligroso Especial (Tipo E), por cuanto representan riesgos para la salud de la población y el ambiente donde son desechados.

La fabricación y disposición inadecuada de los desechos de productos farmacéuticos constituye una fuente de contaminación al agua, aire y los suelos, ya que al ejercer una acción específica tanto en seres humanos, como en animales, también causan efectos secundarios indeseados en otros seres vivos con similares órganos, tejidos, células o biomoléculas (Boxall, 2004), Fent et al, 2006).

Otros estudios, se demuestran el potencial contaminante de ciertos medicamentos, tal es el caso del estudio hecho por Pepin, (2006), sobre antibióticos tales como la tetraciclina, la oxitetraciclina y la clortetraciclina, que pueden inducir el desarrollo de resistencia antibacteriana y afectar el crecimiento, la reproducción y la movilidad de diferentes organismos. Cleuvers, (2004), por su parte determinó que los anti-inflamatorios no esteroideos tales como el ibuprofeno, diclofenaco, naproxeno y el ácido acetilsalicílico, ampliamente usados a nivel mundial, ejercen un efecto inhibitorio sobre determinadas funciones en vertebrados (no mamíferos) e invertebrados.

Ante esta inminente problemática, surgen algunas alternativas para atenuar los efectos contaminantes de productos y desechos farmacéuticos sobre aguas, suelos y aire, entre las cuales se puede mencionar las presentadas por Quesada (2009), quien recomienda:

1. Control de los fármacos en la fuente.
2. Segregación de las aguas contaminadas.
3. Desarrollo de nuevos tratamientos de agua capaces de eliminar estos compuestos.
4. Control de los desechos generados del consumo de dichos productos, tanto por particulares como por instituciones hospitalarias.

La adopción de cualquiera de las alternativas expuestas, constituiría un paso importante para la disminución de los efectos contaminantes derivados de los productos farmacéuticos, sin embargo para la presente investigación resulta particularmente importante, centrar el interés en el control de desechos generados después de haber sido consumidos dichos productos farmacéuticos.

2.2.3 Gestión Integral de Desechos

Según la Ley de Residuos y Desechos Sólidos, G.O. Nº 38068, 2004 la gestión integral de desechos se define como:

> El conjunto de acciones normativas, financieras y de planeamiento, que se aplican a todas las etapas del manejo de los residuos y desechos sólidos desde su generación hasta su disposición final, basándose en criterios sanitarios, ambientales y de viabilidad técnica y económica para la reducción en la fuente de aprovechamiento, tratamiento y disposición final.

La gestión integral de desechos tiene como objetivo garantizar que los residuos y desechos sólidos se gestionen sin poner en peligro la salud y el ambiente, mejorando la calidad de vida de los ciudadanos, dando prioridad a las acciones tendentes a prevenir y reducir la cantidad de residuos y desechos sólidos, desde su generación y promover la implementación de instrumentos de planificación, inspección y control, que

favorezcan la seguridad y eficiencia de las actividades de gestión del manejo de los residuos y desechos sólidos. (Ley de Residuos y Desechos Sólidos, G.O. Nº 38068, 2004).

En este sentido, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia (2005), establece la siguiente estrategia de jerarquización para la gestión integral de desechos peligrosos. (Ver Tabla Nº 1).

Tabla Nº1: Estrategia Jerarquizada para la gestión integral de los desechos peligrosos

Jerarquía	Acción
1	Prevención y minimización de la generación en el origen
2	Aprovechamiento y valorización
3	Tratamiento
4	Disposición final controlada

Fuente: Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia (2005).

Prevención y Minimización

La minimización de desechos se logra a través de la optimización de los procesos industriales y del reciclaje de los desechos generados. Batstone (1989), adoptando medidas organizativas y operativas que permitan disminuir, hasta niveles económicos y técnicamente factibles, la cantidad y peligrosidad de los subproductos generados que precisan un tratamiento o disposición final. Esta etapa está orientada hacia la autogestión por parte de los generadores y un cambio de conductas por parte de los consumidores. (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia, 2005).

La minimización y prevención de la generación los desechos en el origen trae beneficios económicos, legales, ambientales y de imagen corporativa que garantizan la

continuidad de la actividad productiva de una organización. (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia, 2005). Tales beneficios se resumen a continuación en la tabla Nº 2:

Tabla Nº 2 : Beneficio de los Planes de Minimización de Desechos

Beneficio	Descripción
Económico	Ahorros por aprovechamiento de materias prima, insumos y servicios. Reducción de costos por disposición o tratamiento Mejora la competitividad. Acceso a beneficios económicos por programas de mejoramiento ambiental.
Legal	Ayuda a cumplir la normativa ambiental. Disminución de costos por sanciones
Imagen	Imagen ante la comunidad y los empleados por respeto al ambiente. Reconocimiento nacional e internacional
Ambiental	Base fundamental para garantizar el mejoramiento continuo de la gestión ambiental. Reducción de impactos ambientales.
Técnico	Mejora la eficiencia en los procesos productivos, en los productos y los servicios.
Social	Disminución de los riesgos a la salud de la población. Mejora la calidad de vida.

Fuente: Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia (2005).

Dentro de las alternativas de autogestión para minimizar la cantidad y peligrosidad de los desechos en el origen se tiene, la modificación de procesos, la sustitución de materiales peligrosos por otros más inocuos o la sustitución de un producto que genere menor cantidad de desechos peligrosos. (Morales et al, 2000).

Por otra parte, para evitar la generación de desechos se requiere un cambio radical en la percepción y actitud hacia el manejo de los mismos por parte del consumidor. En este caso se trata de una modificación voluntaria de sus hábitos de consumo, lo cual se promueve mediante la implementación de campañas de educación y sensibilización ambiental. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia, (2005).

Aprovechamiento y Valorización

En cuanto al aprovechamiento y valorización de desechos, se tienen alternativas de reutilización, reciclaje y recuperación de los desechos generados. (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia, 2005), lo cual es un factor importante para ayudar a conservar y reducir la demanda de recursos naturales, disminuir el consumo de energía, alargar la vida útil de los sitios de disposición final y reducir la contaminación ambiental.

Esta alternativa de gestión de desechos puede incidir efectivamente en los costos de operación de una organización, ya que se eliminan aquellos debidos a la disposición de los desechos, se disminuyen los gastos de adquisición de materias prima y además proporciona algún ingreso por la venta de materiales residuales. (Morales et al, 2000).

Tratamiento y Transformación

Los procesos de tratamiento de desechos peligrosos están divididos en tres áreas principales: físico-química, biológica y térmica. Los tres tienen por objetivo reducir el volumen y la toxicidad de los desechos, haciendo que su disposición final se torne más aceptable por medio de la destrucción de productos indeseables o alterando sus características de peligrosidad. (Batstone, 1989).

Para el tratamiento y transformación se utilizan desde los métodos más simples, como la neutralización de materiales alcalinos o ácidos, la solidificación o encapsulamiento para inmovilizar contaminantes, la utilización de polímeros que descomponen las sustancias tóxicas orgánicas o la incineración a temperaturas muy elevadas, siendo este último proceso el más recomendado para destruir una gama de residuos líquidos, semisólidos y sólidos, como los altamente persistentes, tóxicos e inflamables, por ejemplo: plaguicidas, solventes, aceites no recuperables y diversos productos farmacéuticos. Sin embargo, el proceso de incineración requiere equipos de control de emisiones gaseosas, en función al tipo y toxicidad de los residuos a ser tratados,

encareciendo considerablemente su instalación, por lo que el uso de esta técnica se vuelve bastante limitado. (Benavides y Risso, 1991).

Disposición Final Controlada

En caso que la producción de desechos no pueda evitarse y de que las sustancias peligrosas no puedan ser recicladas, tratadas o destruidas, la disposición final es la última posibilidad en la jerarquía anteriormente mencionada. (Morales et al, 2000).

La disposición final de desechos peligrosos se define como la ubicación de los residuos en áreas o zonas previamente seleccionadas y adecuadas para este fin. Ejemplos de estos procesos son: disposición de residuos en rellenos sanitarios, en rellenos de seguridad, inyección en pozos profundos o su colocación en minas o en domos de sal. (Batstone et al, 1989). Igualmente, la exportación de residuos o desechos peligrosos se contempla como alternativa de disposición final, cuando no se cuenta en el país con la infraestructura o la tecnología adecuada para eliminarlos. (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia, 2005).

En otro orden de ideas, Valera (2008) plantea una visión más amplia para abordar el problema de los desechos peligrosos a través de los planes de gestión, para asegurar el control y la reducción de la producción de residuos o desechos, así como la recuperación de materia y energía, a fin de proteger la salud y al ambiente contra los efectos nocivos que puedan derivarse del inadecuado manejo de los mismos.

Según el autor mencionado, los aspectos principales de un plan de gestión integral son: Financiero, legal, institucional, planificación técnica/operativa y social (educación ambiental / participación comunitaria), los cuales se aplican en todas las etapas de el manejo de desechos, desde la prevención y minimización de su generación, pasando por el almacenamiento, limpieza, recolección, transporte y transferencia, hasta llegar a su tratamiento y disposición final.

Estos aspectos deben considerarse en cada una de las operaciones del manejo de desechos para garantizar el buen desempeño de los planes de gestión de desechos, tal como se muestra en la figura Nº 2, a continuación:

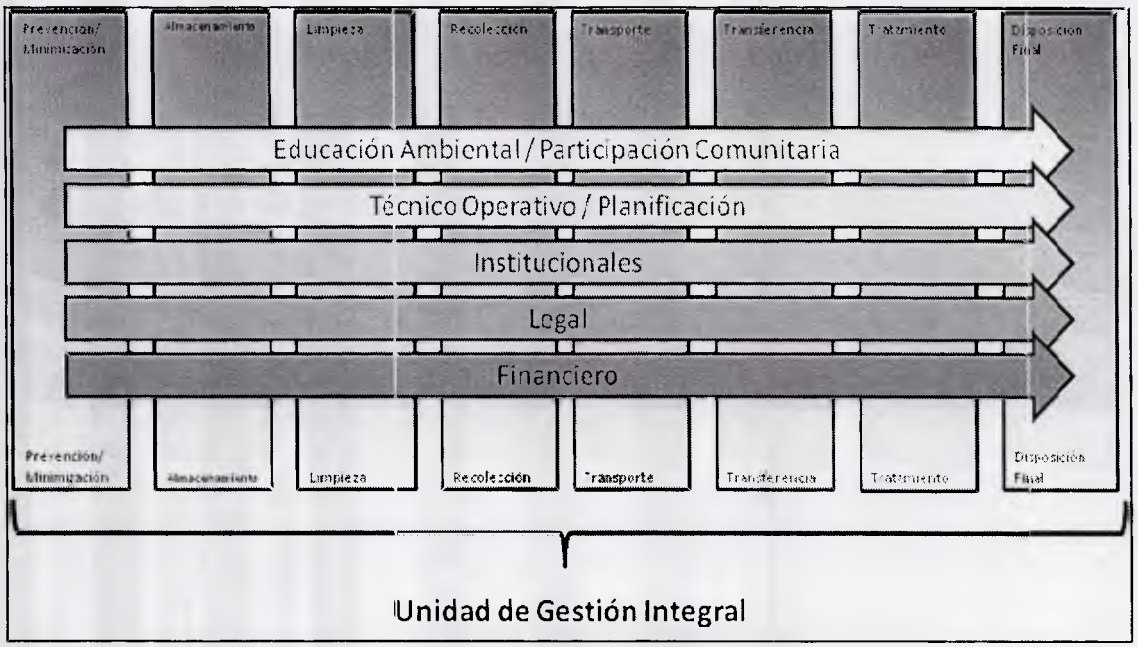


Figura Nº 2 Gestión Integral de Residuos y Desechos.

Fuente: Valera (2008).

De igual manera, para el éxito de los planes de gestión integral de desechos es necesario considerar las etapas que se señalan en la figura Nº 3, a continuación:

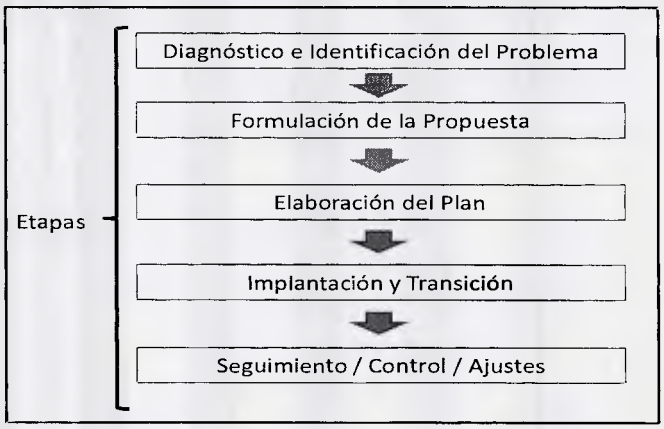


Figura Nº 3 El proceso de planificación.

Fuente: Valera (2008).

Los elementos que se presentan en la figura constituyen en forma general, los pasos para lograr la implementación de un sistema de gestión, iniciando por el conocimiento del problema y en función de esto generar la acción pertinente, destinada a mejorar la situación encontrada, con lineamientos claros y precisos que permitan su puesta en práctica, dando oportunidad de controlar, evaluar y hacer los ajustes necesarios.

Para la formulación de los programas de gestión integral de desechos es necesaria la siguiente información:

- Diagnóstico: Descripción de la necesidad y realidad local.
- Tasa de generación de desechos peligrosos.
- Caracterización de los desechos peligrosos.
- Factibilidad económica / estudios de mercado para la posible recuperación, reuso o reciclaje de los desechos peligrosos.
- Población a servir
- Costos de inversión, recuperación y mantenimiento.
- Porcentaje que irá a la disposición final.
- Estudios de impacto ambiental, de salud y sociocultural.

En cuanto a la sostenibilidad de un sistema de gestión, es necesario que este sea: ambientalmente eficiente, económicamente viable y socialmente aceptable. Lo anterior, se traduce en la reducción al mínimo de las cargas contaminantes al ambiente asociadas con el manejo de desechos, costos operativos factibles para toda la comunidad (ciudadanos particulares, negocios y organizaciones gubernamentales), lo cual estará fuertemente condicionado por la infraestructura local existente, y la aceptación del plan por los individuos, para ello es necesario el fomento de campañas de sensibilización que incentiven y promuevan el manejo ambientalmente seguro de los desechos. (Mc Dougall, 1994).

Respecto a la eficiencia ambiental, los planes de gestión deben garantizar la segregación y clasificación de los residuos desde el origen, evaluación de tecnologías y

la existencia de infraestructura de sitios de disposición final (Aspecto técnico Operativo).

En cuanto a la factibilidad económica, debe haber orientación de los proyectos y su financiamiento, así como planificación de la gestión, específicamente, determinando los costos de manejo, estableciendo tasas y tarifas para el cobro del servicio y realizando estudios de mercado para garantizar la sustentabilidad de los planes.

Finalmente, para que sea socialmente aceptable, debe haber diseño y aplicación de programas de educación ambiental para la comunidad. (Valera, 2008).

2.2.4 La Logística Inversa en la Industria Farmacéutica

Todas las empresas, independientemente de su área de interés deben concentrar sus esfuerzos en todas y cada una de las interacciones con el consumidor, de manera que se desarrolle y establezca una relación con éste. En este sentido, las actividades de logística inversa ofrecen herramientas de apoyo a la competitividad de las organizaciones, ya que permite reforzar los lazos entre empresa y cliente, haciendo a este último sentirse importante para el proveedor.

Para las empresas, la logística constituye una parte del proceso de la cadena de suministros que planea, implementa y controla el eficiente y efectivo flujo y almacenamiento, hacia delante y en reversa, de bienes, servicios e información relacionada, del punto de origen al punto de consumo, con el propósito de satisfacer los requerimientos del cliente. (García, 2006).

Para Stock, (1998) la logística inversa fue reconocida como un aspecto relevante para los negocios así como para la sociedad, definiéndola como el término comúnmente usado para referirse al rol de la logística en el reciclaje, disposición de desperdicios y el manejo de materiales peligrosos; una perspectiva más amplia que incluye todo lo

relacionado con las actividades logísticas llevadas a cabo en la reducción de entrada, reciclaje, substitución y reúso de materiales y su disposición final.

En este sentido, la logística inversa supone tomar en cuenta todas las fuentes posibles de retorno de productos en la cadena de suministros. Dichas fuentes pueden ser caracterizadas en la siguiente figura Nº 4:

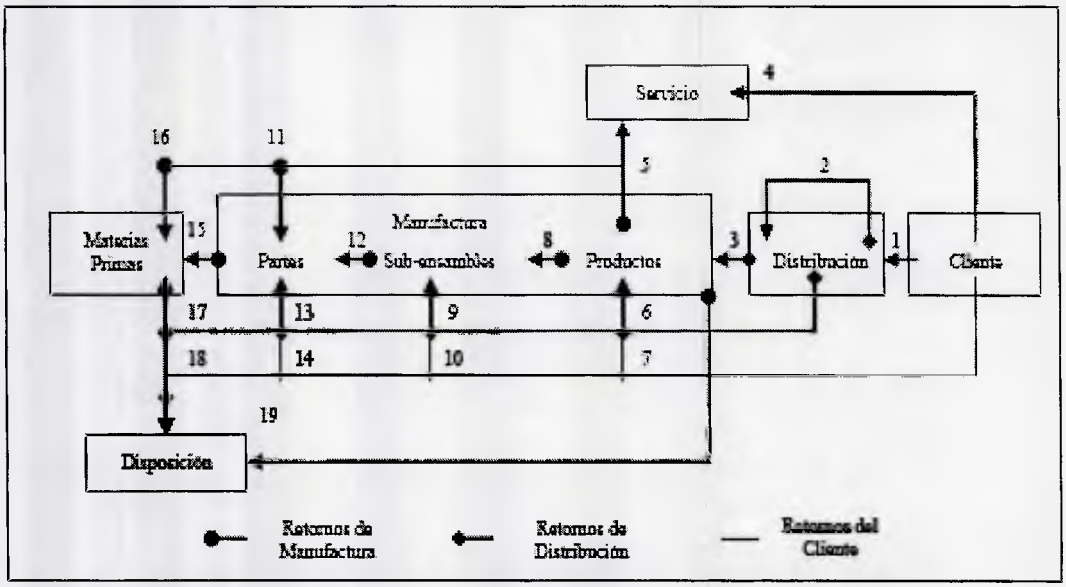


Figura Nº 4 Fuentes de Retorno.

Fuente: De Brito y Dekker (2002).

Donde:

1.- Retornos producto equivocado (re-Venta, re- Uso)
2.- Ajustes comerciales y de almacenamiento (re-Distribución)
3.- Recuperaciones (re-Procesos)
4.- Garantía, Servicio (reparación)
5.- Productos defectuosos (reparación)
6.- Retornos comerciales (restauración)
7.- Garantía de cliente (restauración)
8.- Producto defectuoso (re-Manufactura)
9.- Retornos comerciales
10.- Fin de vida (re-Manufactura)
11.- Productos defectuosos (recuperación)
12.- Idem
13.- Retornos comerciales (recuperación)
14.- Fin de vida (recuperación)
15.- exceso de materias primas (re-Uso, re-Venta)
16.- Productos defectuosos, Sobras de producción (reciclaje)
17.- Retornos comerciales (reciclaje)
18.- Fin de Vida (reciclaje)
19.- todos los tipos de flujo inverso (destrucción por incineración, disposición final en relleno sanitario)

De la figura anteriormente mostrada se puede inferir, que existen ciertos flujos que permiten una mayor recuperación de valor dependiendo de la fuente de obtención de flujos inversos en una cadena de suministro. En este sentido, se representa una caracterización de este tipo de recuperación de valor en la Figura 5, donde se muestra una pirámide, cuya base indica el mínimo valor que puede ser recuperado, y la cima representa el máximo nivel de valor que puede ser obtenido de un retorno. Se observa que mientras se baje por los niveles de la pirámide, menos valor puede ser recuperado del producto retornado. Esto da una idea de las opciones de mayor preferencia en los planes de logística inversa.

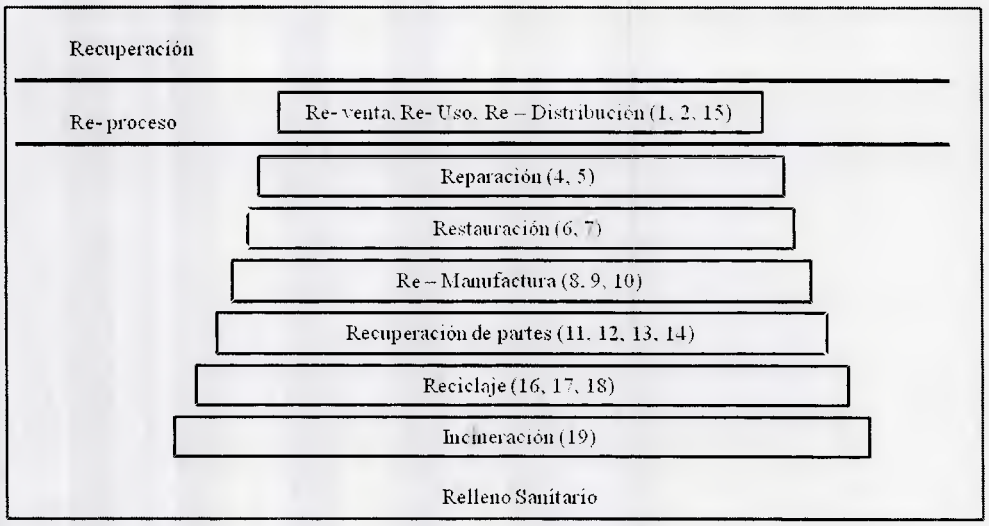


Figura Nº 5 Valor del Producto Retornado.
Fuente: De Brito y Dekker, 2002.

Aplicando esta representación de valor al sector de la industria farmacéutica, se tiene que en el máximo valor se ubicarían los productos provenientes de las devoluciones de clientes por causas que no comprometen la calidad del producto, como equivocación en órdenes de pedido (cantidad, tipo). En segundo lugar se ubicarían los productos rechazados por criterios de calidad, los cuales deben ser sometidos a un proceso de inutilización del que se puede recuperar materiales como plástico, metal y cartón. Seguidamente, se encuentran los desechos de los productos ya consumidos por el cliente final, estos representan una fuente de materiales reciclables. Por último, se tienen los restos de productos farmacéuticos y materiales considerados peligrosos que

deben ser sometidos a tratamiento a través de la incineración para luego ser dispuestos en un relleno sanitario.

2.2.5 Beneficios de la Logística Inversa

La logística Inversa, también conocida como logística Verde, incorpora la conservación ambiental a las operaciones en la cadena de suministros, buscando, entre otras cosas, contribuir con la reducción de uso de materiales, minimizar el desperdicio, controlar la contaminación y con ello mejorar la eficiencia y obtener valor económico a partir de los materiales recuperados (Krikke et al, 2003).

Desde el punto de vista económico, la logística inversa está relacionada a todas las acciones de recuperación donde la compañía tiene una injerencia directa o indirecta de beneficios económico, reflejado en el abatimiento de costos, disminución del uso de materiales, o la obtención de partes de repuesto valiosas, disminución en costos de disposición, reducción del tiempo de obsolescencia a través de retornos oportunos y menor producción de partes de repuesto. Aún cuando los beneficios no son inmediatos, el involucramiento con la logística inversa puede ser un paso estratégico para penetrar y competir en mercados donde existe una conciencia ambiental cada vez mayor.

Al evaluar el mercado, se pueden percibir beneficios como: mejora en la satisfacción del cliente por el servicio de retorno, incrementa la disponibilidad de partes de repuesto, retroalimentación oportuna a través de la recuperación temprana, mejora la calidad del producto por la aplicación de la reingeniería, imagen "verde" de la empresa que aplica logística inversa. (De Brito y Dekker, 2002).

Por otro lado, la aplicación de la logística inversa reduce el impacto ambiental, contribuye al cumplimiento de la legislación vigente y permite una recuperación más confiable de productos defectuosos, y aplicándolo al sector farmacéutico, permite, además de lo anterior, introducir la gestión de los desechos generados del consumo de

productos farmacéuticos, tal como se viene planteando en el presente estudio. (De Brito y Dekker, 2002).

En el ámbito mundial, según cita Mercado (2007), existen ejemplos empresariales como el de Xerox que busca que el cien por ciento de las partes de sus productos se recuperen nuevamente. IBM posee un programa de gestión de recuperación de productos en varios países europeos desde 1990, y además tiene nueva línea de ordenadores fabricados con componentes recuperados a bajo precio, llamado ETN.

Así mismo, General Electric Medical Systems (GEMS) posee un programa voluntario de retorno de viejos equipos hacia un centro de reciclaje en Milwaukee (USA), donde son inspeccionados y desensamblados. Digital, Procter and Gamble y Canon están trabajando para mejorar la reciclabilidad de sus productos, empleando la aproximación de las 6R (Reciclado, Recuperación, Renovación, Reprocesamiento, Reventa y Reutilización). En Colombia los casos más conocidos son los de baterías MAC, quien recupera el componente de plomo de sus baterías usadas y el de las baterías de la competencia. La empresa Ofipaim, re-envasa los cartuchos de tinta para impresora de todas las marcas para luego venderlos como producto propio y Tetrapack Colombia, quienes fabrican madera sintética con los envases de tetrapack utilizados.

2.3 Bases Normativas

La gestión de desechos en Venezuela está enmarcada en un conjunto de leyes, decretos y normativas, de rango legal y sublegal, que siguen el siguiente jerarquía jurídica: Constitución, Leyes Orgánicas, Leyes Generales, Leyes Estadales, Ordenanzas Municipales, Decretos Leyes, Ley de Presupuestos, Leyes de Base, Resoluciones, Órdenes e Instrucciones, Contratos y Sentencia.
De esta manera, las bases normativas del presente trabajo están representadas por los siguientes ordenamientos:

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, publicada en Gaceta Oficial N° 36.860 de fecha 30 de diciembre de 1999, establece en su Capítulo IX De los Derechos Ambientales, lo siguiente:

> Artículo 127. Es un derecho y un deber de cada generación proteger y mantener el ambiente en beneficio de sí misma y del mundo futuro. Toda persona tiene derecho individual y colectivamente a disfrutar de una vida y de un ambiente seguro, sano y ecológicamente equilibrado. El Estado protegerá el ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos, los procesos ecológicos, los parques nacionales y monumentos naturales y demás áreas de especial importancia ecológica. El genoma de los seres vivos no podrá ser patentado, y la ley que se refiera a los principios bioéticos regulará la materia.
> Artículo 128. El Estado desarrollará una política de ordenación del territorio atendiendo a las realidades ecológicas, geográficas, poblacionales, sociales, culturales, económicas, políticas, de acuerdo con las premisas del desarrollo sustentable, que incluya la información, consulta y participación ciudadana...

Es un precepto constitucional establecer programas dirigidos al desarrollo sustentable, la conservación del ambiente y la prevención de la contaminación de cuerpos de agua, suelos y el aire, los cuales son fuentes de bienes y servicios tanto para las generaciones presentes, como para las futuras.

Ley Orgánica del Ambiente, Gaceta Oficial Nº 5833 de fecha 22 de Diciembre de 2006, tiene como objeto establecer las disposiciones y los principios rectores para la gestión del ambiente, en el marco del desarrollo sustentable como derecho y deber fundamental del Estado y de la sociedad, para contribuir a la seguridad y al logro del máximo bienestar de la población y al sostenimiento del planeta, en interés de la humanidad. De igual forma, establece las normas que desarrollan las garantías y derechos constitucionales a un ambiente seguro, sano y ecológicamente equilibrado.

Esta ley establece el deber y el derecho que tienen las personas naturales y jurídicas de conservar el ambiente de forma sana, segura y ecológicamente equilibrado, además de participar activa y protagónicamente en la gestión del ambiente, lo cual representa una parte fundamental del proyecto que se pretende desarrollar, en la que

los consumidores de los productos farmacéuticos participarán en las actividades de recolección y clasificación de desechos de los productos consumidos por ellos.

Gaceta Oficial Nº 5.554 de fecha 13 de Noviembre de 200,1 Ley Sobre Sustancias, Materiales Y Desechos Peligrosos, cuyo objeto es regular la generación, uso, recolección, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final de las sustancias, materiales y desechos peligrosos, así como cualquier otra operación que los involucre con el fin de proteger la salud y el ambiente.

De acuerdo al presente decreto los productos farmacéuticos y los desechos derivados de los mismos, son considerados sustancias peligrosas, por lo que debe garantizar un manejo, tratamiento y disposición adecuados para evitar cualquier tipo de contaminación ambiental, tal como lo establecen los artículos citados a continuación

> **Artículo 6.** Se prohíbe la descarga de sustancias, materiales o desechos peligrosos en el suelo, en el subsuelo, en los cuerpos de agua o al aire, en contravención con la reglamentación técnica que regula la materia.
> **Artículo 13.** Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas responsables de la generación, uso y manejo de sustancias, materiales o desechos peligrosos están obligadas a:
> 1. Utilizar las sustancias y materiales peligrosos de manera segura a fin de impedir daños a la salud y al ambiente.
> 2. Desarrollar y utilizar tecnologías limpias o ambientalmente seguras, aplicadas bajo principios de prevención que minimicen la generación de desechos, así como establecer sistemas de administración y manejo que permitan reducir al mínimo los riesgos a la salud y al ambiente.
> 3. Aprovechar los materiales peligrosos recuperables permitiendo su venta a terceros, previa aprobación por parte del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, por medio de reutilización, reciclaje, recuperación o cualquier otra acción dirigida a obtener materiales reutilizables o energía.
> **Artículo 49.** Los medicamentos vencidos o que se retiren de la venta por razones sanitarias son considerados desechos peligrosos y deben ser destruidos de acuerdo con las disposiciones de esta Ley y la reglamentación técnica que rige la materia.

Gaceta Oficial Nº 38068 de fecha 18 de Noviembre de 2004, Ley de Residuos y Desechos Sólidos, la cual tiene por objeto el establecimiento y aplicación de un

régimen jurídico a la producción y gestión responsable de los residuos y desechos sólidos.

Esta ley indica que todos los desechos sólidos generados por la población deben ser gestionados de manera que no representen peligro para la salud y el ambiente, aplicando medidas tendientes a la reducción de su generación y la aplicación de alternativas tecnológicas para el aprovechamiento de los desechos según sus características.

Gaceta Oficial Nº 37006 de fecha 3 de agosto de 2000, Ley de Medicamentos, la cual regula lo relacionado con la política farmacéutica a los fines de asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, así como su accesibilidad y uso racional a todos los sectores de la población en el marco de una política nacional de salud.

Así mismo establece los deberes de los establecimientos de comercialización de medicamentos y hospitales públicos sobre la adquisición, calidad, conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficiales y dispensación de los medicamentos, cumpliendo la legislación sobre estupefacientes y psicotrópicos, o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial, sin embargo, esta ley no regula la generación de desechos de medicamentos.

Decreto Nº 2218 de fecha 27 de abril de 1992, Normas Técnicas para la Clasificación y Manejo de Desechos en Establecimientos de Salud, el cual establece las condiciones bajo las cuales se debe realizar el manejo de los desechos en establecimientos relacionados con el sector salud, humana o animal, con la finalidad de prevenir la contaminación e infección microbiana en usuarios, trabajadores y público, así como su diseminación ambiental.

Según este decreto, los desechos hospitalarios se clasifican en:

- Desechos comunes (Tipo A), aquellos cuyos componentes básicos son papeles, cartones, limpieza en general, siempre y cuando no hayan estado en contacto con los desechos Tipo B, C, D y/o E;
- Desechos potencialmente peligrosos (Tipo B), todos aquellos materiales que sin ser de naturaleza peligrosa puedan resultar contaminados por su ubicación, contacto o cualquier otra circunstancia.
- Desechos infecciosos (Tipo C), aquellos que por su naturaleza, ubicación, exposición, contacto o por cualquier otra circunstancia resulten contentivos de agentes infecciosos;
- Desechos orgánicos y/o biológicos (Tipo D), todas aquellas partes o porciones extraídas o provenientes de seres humanos y animales.
- Desechos especiales (Tipo E), aquellos productos y desechos farmacéuticos o químicos, material radioactivo y líquidos inflamables. Esta última clasificación es la que resultará de interés para el desarrollo del presente trabajo.

Decreto N° 2635 de fecha 3 de Agosto de 1998, Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y el Manejo de los Desechos Peligrosos. Este decreto tiene como objetivo regular la recuperación de materiales y el manejo de desechos, cuando los mismos presenten características, composición o condiciones peligrosas representando una fuente de riesgo a la salud y al ambiente.

En sus artículos del 16 al 20 establece las normas de almacenamiento y transporte de materiales peligrosos recuperados, lo cual constituirá una de las etapas del sistema de gestión propuesto. De igual manera, en sus artículos del 21 al 24, indica los requisitos que deben cumplir las organizaciones dedicadas a la recuperación de materiales peligrosos. Adicionalmente, el artículo 83 especifica cómo debe realizarse la incineración de medicamentos vencidos o fuera de especificación, los cuales constituyen el insumo principal del sistema de gestión propuesto en el presente estudio.

Decreto N° 2216, de fecha 27 de abril de 1.992, Normas para el Manejo de los Desechos Sólidos de Origen Domestico, Comercial, Industrial o de cualquier otra

naturaleza que no sean peligrosos. Este decreto tiene por objeto regular las operaciones de manejo de los desechos sólidos de origen doméstico, comercial, industrial o de cualquier otra naturaleza no peligrosa, con el fin de evitar riesgos a la salud y al ambiente.

Este decreto establece en sus artículos 2, 5 y 23 la responsabilidad de depositar, almacenar, recolectar, transportar, recuperar, reutilizar, procesar, reciclar y aprovechar los desechos sólidos generados por las empresas en su actividad industrial, con la finalidad de prevenir la contaminación ambiental y la afectación a la salud pública, lo cual representa una importante referencia para perfilar el trabajo que se desea desarrollar.

2.4 Definición de Términos Básicos

Adulteración: Consiste en la alteración parcial o total en la composición de un medicamento, no incluye el principio activo o éste es insuficiente.

Ambiente: Conjunto o sistema de elementos de naturaleza física, química, biológica o socio cultural, en constante dinámica por la acción humana o natural, que rige y condiciona la existencia de los seres humanos y demás organismos vivos, que interactúan permanentemente en un espacio y tiempo determinado.

Aprovechamiento de materiales peligrosos recuperables: las operaciones o procesos destinados a extraer y utilizar materias primas o energía de materiales recuperables.

Contaminación: Liberación o introducción al ambiente de materia, en cualquiera de sus estados, que ocasione modificación al ambiente en su composición natural o la degrade.

Contrabando: Es la entrada, la salida y venta clandestina de medicamentos o productos no registrados en el país.

Desarrollo sustentable: Proceso de cambio continuo y equitativo para lograr el máximo bienestar social, mediante el cual se procura el desarrollo integral, con fundamento en medidas apropiadas para la conservación de los recursos naturales y el

equilibrio ecológico, satisfaciendo las necesidades de las generaciones presentes sin comprometer las generaciones futuras.

Desecho: Material o conjunto de materiales resultantes de cualquier proceso u operación que esté destinado al desuso, que no vaya a ser utilizado como materia prima para la industria, reutilizado, recuperado o reciclado.

Desechos farmacéuticos: productos farmacéuticos, drogas, vacunas y sueros expirados, sin uso, derramados o contaminados que no van a ser utilizados, así como los materiales descartables utilizados para su manipulación y envasado, tales como: cajas, sobres, frascos, blisters o ampollas, ya sean de papel, cartón, plástico, vidrio o una combinación de éstos.

Desechos infecciosos: desechos que se sospecha contienen patógenos en suficiente cantidad o concentración para causar enfermedad en huéspedes susceptibles (en general, tejidos o materiales contaminados con sangre o fluidos biológicos de pacientes infectados).

Desechos patológicos: tejidos, órganos, partes del cuerpo, fetos, sangre y fluidos corporales, cadáveres animales. Las partes del cuerpo reconocibles se incluyen dentro de esta categoría como desechos anatómicos.

Desechos genotóxicos: desechos con propiedades mutagénicas, teratogénicas o carcinogénicas. Su principal exponente son las drogas citotóxicas antineoplásicas (materiales contaminados con ellas, residuos en envases, secreciones y heces de pacientes tratados, etc).

Desechos químicos: pueden ser sólidos, líquidos o gaseosos. Se consideran peligrosos si poseen alguna de las siguientes propiedades: tóxicos, corrosivos, inflamables, reactivos (ej. explosivos) o genotóxicos.

Desechos radioactivos: incluye todos los materiales sólidos, líquidos y gaseosos contaminados con radionúclidos de fuentes abiertas (las fuentes selladas nunca se eliminan al medio externo directamente).

Manejo: Conjunto de operaciones dirigidas a darle a los desechos el destino más adecuado, de acuerdo a sus características, con la finalidad de prevenir daños a la salud y al ambiente. Comprende la recolección, almacenamiento, transporte,

caracterización, tratamiento, disposición final y cualquier otra operación que los involucre.

Material peligroso: sustancia o mezcla de sustancias que por sus características físicas, químicas o biológicas sea capaz de producir daños a la salud, a la propiedad o al ambiente. Incluye los materiales peligrosos recuperables. Para fines de la presente Ley, los materiales peligrosos estarán clasificados de acuerdo con lo especificado en la reglamentación técnica vigente y en los Convenios o Tratados Internacionales ratificados válidamente por la República.

Procesos: conjunto de tareas, actividades o acciones interrelacionadas entre sí que, a partir de una o varias entradas de información, materiales o de salidas de otros procesos, dan lugar a una o varias salidas también de materiales (productos) o información con un valor añadido.

Relleno sanitario: Dispositivo destinado a la recepción y colocación adecuada, ordenada y como almacenamiento permanente en el suelo, de los desechos sólidos y semi sólidos, que es proyectado, construido y operado mediante la aplicación de técnicas de ingeniería sanitaria y ambiental, con el objetivo de evitar riesgos a la salud y controlar los desequilibrios ambientales que puedan generarse.

Tratamiento o procesamiento: Es la modificación de las características físicas, químicas o biológicas de los desechos sólidos, con el objeto de reducir su nocividad, controlar su agresividad ambiental y facilitar su manejo.

Disposición final de desechos peligrosos: Operación de depósito permanente que permite mantener minimizadas las posibilidades de migración de los componentes de un desecho peligroso al ambiente, de conformidad con la reglamentación técnica que rige la materia.

Eliminación de desechos peligrosos: Proceso de transformación de los desechos peligrosos, previo a la disposición final, cuyo objetivo no sea el aprovechamiento de alguno de sus componentes, ni de su contenido energético, ni conduzca a la recuperación de los compuestos resultantes.

Falsificación: Es una práctica deliberada y fraudulenta, en la que se suministra información falsa acerca de la identidad de un producto o su fabricante.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

1.1 Diseño, Tipo y Nivel de la investigación

El diseño de una investigación se considera como el plan global que integra de un modo coherente, adecuado y correcto, los objetivos, la técnica de recogida de datos y el análisis de esos datos, para dar respuesta en forma clara a las preguntas planteadas en la misma (Balestrini, 1998).

De esta forma, el presente estudio, dirigido a proponer un sistema de gestión integral de los desechos generados del consumo de productos farmacéuticos en Venezuela, se apoyó en el diseño de investigación no experimental, definido por el autor antes mencionado, como aquella donde se observan los hechos estudiados tal como se manifiestan en su ambiente natural, y en ese sentido no se manipulan de manera intencional las variables.

De acuerdo al problema planteado, la investigación se desarrolló a nivel proyectivo, debido a que se propone solución a una situación determinada, lo cual Implica "...explorar, explicar y proponer alternativas de cambio, y no necesariamente ejecutar la propuesta..." (Hurtado de Barrera, 2000, p.38). Este fue ejecutado bajo la modalidad de proyecto factible, definido como "la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. (UPEL, 2003).

En atención a los objetivos formulados, la investigación quedó enmarcada como un estudio de campo, definida por Arias (1998) como aquella que consiste en la recolección de datos de la realidad donde ocurren los hechos sin manipular o controlar

variable alguna, que ameritó de los aportes de la investigación documental, por cuanto se revisaron leyes, decretos, normas y códigos relacionados con la gestión de desechos farmacéuticos.

Con la propuesta un sistema de gestión integral de los desechos generados del consumo de productos farmacéuticos, se pretende contribuir de una manera considerable en la solución de problemas ambientales y de salud pública, producidos por la acumulación de desechos provenientes del consumo de fármacos en los hogares y el manejo inadecuado de los mismos, toda vez que éstos son vertidos en desagües o depositados en la basura común, sin pasar por el tratamiento indicado para este tipo de desechos.

1.2 Sistema de Variables

Identificación y Definición de Variables

Las variables se definen de acuerdo con Tamayo y Tamayo (2003), como "... cualquier característica de la realidad que pueda ser determinada por observación y que pueda mostrar diferentes valores de una unidad de observación a otra." (p. 163).

En la tabla Nº 3 se identifican y se definen las variables o unidades fundamentales de análisis, seleccionadas en la presente investigación:

Definición Operacional

Una definición operacional constituye el conjunto de procedimientos que especifica que actividades u operaciones deben realizarse para medir una variable (Hernández. Fernández y Baptista. 2006). En la tabla Nº 4 se expone la operacionalización de las Variables revisadas en la presente investigación.

Tabla Nº 3 Sistema de Variables

Objetivos Específicos	Variable	Definición de Variable
Diagnóstico del manejo de desechos generados por el consumo de productos farmacéuticos en Venezuela.	Tipo de desechos generados del consumo de productos farmacéuticos.	Se refiere a la recolección, almacenamiento, transporte y disposición final que se da a los desechos de productos farmacéuticos.
Análisis de la legislación venezolana aplicable a la gestión de desechos de productos farmacéuticos.	Ámbito legal	Son los contenidos legales (leyes, decretos y normas) relacionados con el manejo de desechos de productos farmacéuticos
Propuesta de un sistema de gestión integral de los desechos generados del consumo de productos farmacéuticos en Venezuela.	Entrada Proceso Salida Clientes / Proveedores Ámbito de control	Consiste en un conjunto de acciones normativas, financieras y de planeamiento, que se aplican a todas las etapas del manejo de los desechos farmacéuticos desde su generación en los hogares hasta su disposición final

Tabla Nº 4 Operacionalización de Variables

Variable	Indicador	Nº Item	Técnica	Instrumento
Tipo de desechos generados del consumo de productos farmacéuticos.	• Tenencia • Cantidad • Razón para desechar • Frecuencia • Forma de desechar • Consumo • Conocimiento de programas ambientales. • Disposición a la participación. • Edad. • Nivel de instrucción. • Lugar de residencia.	1 2 3 4 5 6 8 9, 11 13 14 15	Encuesta	Cuestionario
Ámbito legal	Análisis de la Pirámide de Kelsen	N/A	Análisis de Documentos	Resumen analítico y crítico
Entrada Proceso Salida Clientes / Proveedores Ámbito de control	• Aspectos Técnico - Operativos • Aspectos Educativos • Aspectos de Seguridad • Aspectos Institucionales y Financieros • Aspectos Legales • Evaluación	N/A	Análisis de Documentos Encuesta	Resumen analítico y crítico Cuestionario tipo escala

1.3 Fases de la Investigación

Para desarrollar la propuesta de un sistema de gestión integral de los desechos generados del consumo de productos farmacéuticos en Venezuela, se plantearon 3 fases, las cuales se describen a continuación:

1. Fase I: Elaboración de un diagnóstico del manejo de desechos generados por el consumo de productos farmacéuticos en Venezuela.
2. Fase II: 2. Análisis de la legislación venezolana aplicable a la gestión de desechos de productos farmacéuticos.
3. Fase III: Formulación de la propuesta del sistema de gestión integral de los desechos generados del consumo de productos farmacéuticos

Para cada una de estas fases se definieron las técnicas de investigación y los instrumentos de recopilación de los datos necesarios para alcanzar los objetivos planteados y solucionar el problema detectado.

Fase I: Elaboración de un diagnóstico del manejo de desechos generados por el consumo de productos farmacéuticos en Venezuela.

Para recolección de la información indispensable para esta fase se aplicó la técnica de la encuesta, representada por un cuestionario dirigido a una muestra seleccionada entre consumidores de productos farmacéuticos en Venezuela.

Población

Para establecer la población objeto de estudio de la presente investigación, se partió del criterio establecido por Tamayo y Tamayo (2003), según lo cual la población la conforma el conjunto de individuos que forman el elemento humano de la comunidad política. Esto significa, que la población será el conjunto de los individuos que habitan

en un momento dado en un lugar y que se encuentran integrados dentro de la concepción del mismo.

Para estos efectos se escogió como población de estudio el Municipio San Diego del Estado Carabobo (Figura Nº 6), atendiendo a los siguientes criterios:

- Municipio que ha mostrado mayor índice de crecimiento poblacional en el Estado Carabobo, según el Instituto Nacional de Estadística - Carabobo (INE Carabobo, 2005)
- El Municipio San Diego cuenta con instalaciones de asistencia médica pública nacional y pública municipal, por ende los habitantes tienen acceso a ser atendidos formalmente en estos centros y a ser dotados de medicamentos. Adicionalmente, existen centros de medicina privada y numerosos lugares de comercialización de medicamentos.
- Facilidad de acceso a la información.
- En este municipio se conjugan al mismo tiempo zonas rural y urbana, comercial e industrial, lo que permitirá hacer una extrapolación de los resultados a otras localidades del estado o de otros estados, con características semejantes a la que presenta este municipio.

El universo de estudio estuvo conformado por los habitantes del municipio San Diego del Estado Carabobo, que según proyecciones de población por municipio del Estado Carabobo, años 2000 al 2012, realizadas por el Instituto Nacional de Estadística - Carabobo (INE Carabobo, 2005), para el año 2010 alcanza a 81.681 habitantes, agrupados en 20.420 familias.

La totalidad de las familias que habitan en el Municipio San Diego, constituyó la población de análisis para esta investigación. De esta población se seleccionó una muestra representativa, de la cual se generó toda la información válida para toda la población en estudio; esto atendiendo a la definición de Sabino (2002), según la cual

La muestra en un trabajo de investigación es entendida como la porción de una población, sobre la cual se va a inferir o generalizar los resultados de la investigación. Esta descansa en el principio de que las partes representan al todo y por tal reflejan las características que definen la población de la cual fue extraída, lo que indica que es representativa.

La selección de estos informantes se hizo empleando la fórmula de muestreo señalado por Palella y Martins (2003).

$$n = \frac{N}{e^2(N-1)+1}$$

Donde,

n= Muestra = ¿?

N= Población = Número de Familias

e= Error estándar = 0,05

Al sustituir los valores, se obtuvo lo siguiente: n= 392,33 ≈ 392 familias

n = 392 familias

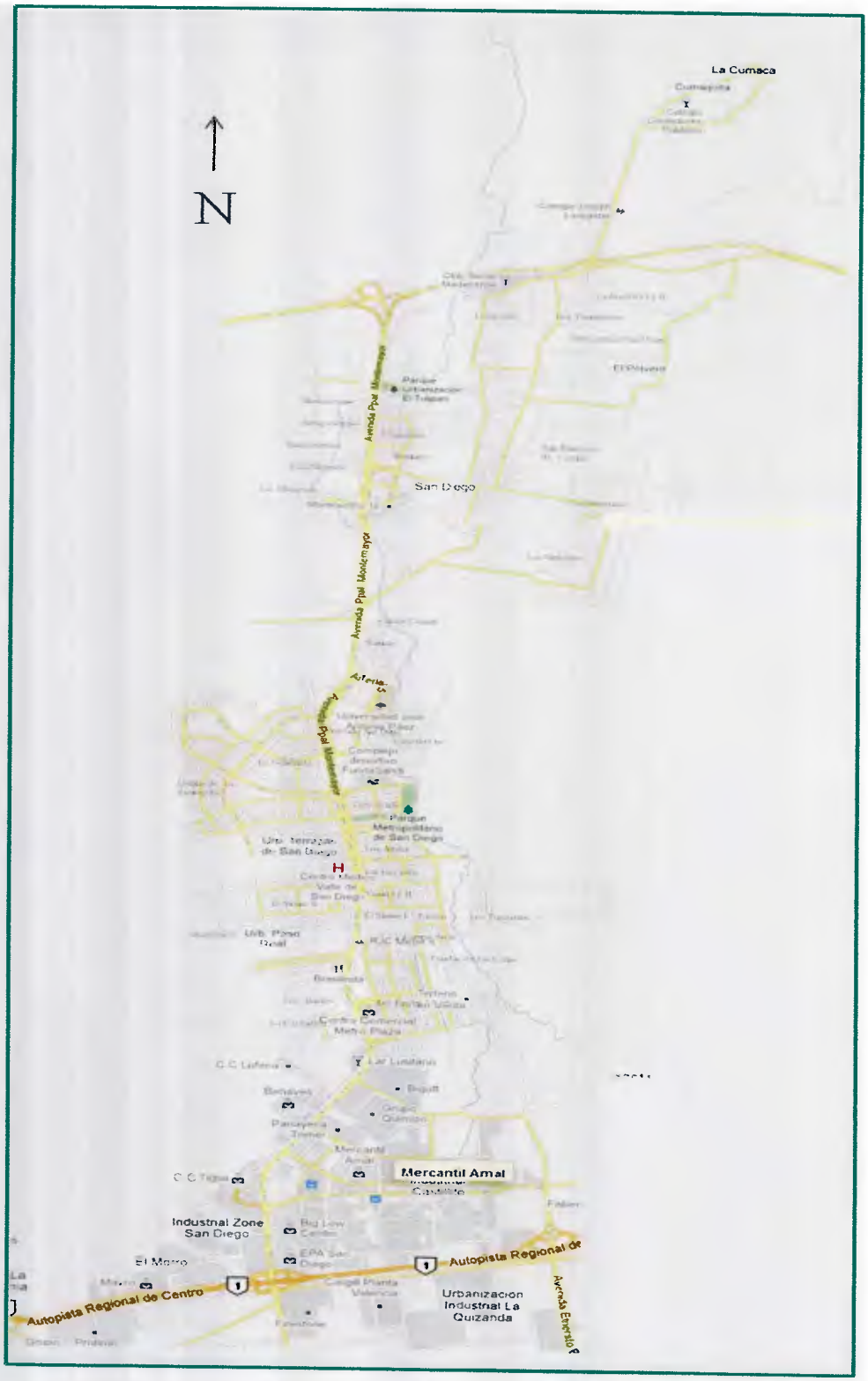


Figura Nº 6 Mapa del Municipio San Diego

Fuente: Mapa Satelital del Municipio San Diego (2011).

Técnica e Instrumento de Recolección de Información

La técnica representa los medios auxiliares con que cuenta el investigador para la recolección y tratamiento de los datos. Para Palella y Martins (ob cit), "... son las distintas formas o maneras de obtener la información..." (p.103). Para la primera fase de la investigación se empleó la encuesta, definida por Sierra (1991), como aquella "... que consiste en la obtención de datos de interés sociológico mediante la interrogación a los miembros de la sociedad" (p.30). Esta técnica se hizo efectiva a través de un cuestionario.

El cuestionario es considerado como un medio material empleado para recoger y almacenar información (Arias, 2002). El cuestionario se proyectó con el objetivo de recoger información directa de los participantes que permitió tener una referencia, en su Primera parte, sobre el consumo, tenencia y forma de desechar productos farmacéuticos. La segunda parte proporcionó información acerca de la consciencia ambiental. En la tercera parte se indagó sobre la disposición a la participación en posibles programas de recogida de desechos farmacéuticos post consumo y finalmente caracterizarlos en cuanto a aspectos como: edad, nivel de instrucción y lugar de residencia.

El instrumento se denominó COPROFAMB y se construyó como formato estructurado de preguntas cerradas y de selección múltiple, redactadas con lenguaje sencillo, fácil de entender y de responder. (Ver anexo I).

Validez y Confiabilidad del Instrumento de Recolección de Datos

Validez

Autores como, Palella y Martins (2003), al referirse a la validez de un instrumento argumentan que esta "representa la relación entre lo que se mide y aquello que realmente se quiere medir..." (p.146). En este sentido, a objeto de garantizar la validez

del instrumento a emplear en la presente investigación, se recurrió a uno de los procedimientos más usado en investigación, conocido como al criterio de validez interna por Juicio de Expertos, para lo cual se solicitó la intervención de un (01) especialista en la materia objeto de estudio y dos (02) en metodología de la investigación, con significativa experiencia en la construcción y validación de instrumentos.

Para esta etapa, se solicitó la colaboración a la Dra. Yasmira Carrillo, Farmacéutico – Gerente del Centro de Distribución de Pfizer Venezuela, S.A., Judith Loyo - Magister en Administración de la Educación y Metodología de la Investigación y Ana Julia Guillén – Profesora de Metodología de la Investigación de la Universidad Católica Andrés Bello.

A las personas seleccionadas se les suministraron materiales impresos con los objetivos de investigación y el modelo de cuestionario, para que procedieran a la revisión del contenido, redacción y congruencia de los ítems, que conformaban el mencionado instrumento. La primera revisión de los expertos, indicó en las planillas para validación, dos aspectos de importancia (Anexo II):

a) Mejorar el lenguaje empleado en la redacción de algunos ítems, tomando en cuenta el nivel de conocimiento de los informantes, en el área de estudio.
b) Incluir alternativas de respuesta que ofrecieran mayor información.

Una vez adecuado el instrumento con las observaciones correspondientes, los especialistas recomendaron la elaboración de la versión final del instrumento, para su aplicación.

Confiabilidad

La confiabilidad de un instrumento, atendiendo al criterio de Hernández, Fernández y Baptista (2006), está referida "... al grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto u objeto produce resultados iguales". (p. 277).

Para verificar la confiabilidad del cuestionario utilizado, se aplicó una versión del mismo, a un grupo conformado por veinte (20) personas, no pertenecientes a la muestra, pero con características similares, a objeto de contrastar la información proveniente del estrato poblacional ante el contenido del cuestionario. A esta aplicación se le llamó prueba piloto, y los resultados obtenidos en ella, fueron sometidos a tratamiento estadístico para el cálculo del coeficiente de confiabilidad.

La confiabilidad se determinó midiendo la coherencia interna entre los ítems, empleando para ello el coeficiente de confiabilidad Alpha a través del procesador estadístico SPSS versión 17.0. Este coeficiente oscila entre 0 y 1, siendo el coeficiente 0 nula confiabilidad, en tanto 1 representa máxima confiabilidad.

En el estudio realizado, el procesador dio como resultado:

$$\alpha = 0{,}7610$$

Lo que indica que la confiabilidad del instrumento es aceptable, por lo tanto puede ser aplicado. (Ver anexo III)

Procedimiento para Aplicación del Instrumento

El instrumento fue aplicado por la investigadora a objeto de explicar el objetivo del estudio y al mismo tiempo motivar a las personas seleccionadas a participar activamente. Los hogares visitados fueron seleccionados intencionalmente atendiendo al número de habitantes de cada sector, disponibilidad y aceptación de los

participantes. Se entrevistó una persona por casa, procurando siempre que la persona entrevistada fuera el (la) jefe (a) de familia.

La totalidad de los cuestionarios fueron aplicados en un período de tiempo de 16 semanas, a razón de 25 cuestionarios por semana, dedicando una hora diaria en días de semana y 6 horas durante fines de semana, para un total de 400 cuestionarios aplicados. El tiempo invertido en cada aplicación fue en promedio 25 minutos.

Los sectores visitados se detallan en la tabla N° 5, a continuación:

Tabla N° 5: Sectores de la Población Visitada y Número de Encuestas Aplicadas

Sectores	N° Encuestas Aplicadas
Urbanizaciones	
• El Morro: I y II	• 38
• La Esmeralda	• 60
• Monteserino	• 37
• Poblado San Diego.	• 30
• Valle verde	• 20
• EL Remanso	• 37
• Pueblo de San Diego	• 20
Barrios	
• Los Harales	• 59
• Magallanes	• 20
• Campo Solo	• 45
Caseríos	
• La Cumaca	• 18
• La Josefina I y II	• 10
• Los Tamarindos	• 6

Fuente: Adaptado de la Sectorización de Municipio San Diego. Alcaldía de San Diego (2010)

Técnica de Análisis de los Datos Aportados por el Cuestionario

Para el análisis de los datos aportados por el cuestionario se utilizó la estadística descriptiva, empleada en investigaciones cuantitativas. Esta, según Rivas (1985), es un

modelo que permite acumular la información, analizarla y sistematizarla, para describir un fenómeno, haciendo uso de cuadros de distribución de frecuencias, porcentajes y gráficos para facilitar la interpretación de los mismos.

Características de la muestra

La aplicación del instrumento dio a conocer datos importantes de la muestra relacionados con la edad, nivel de instrucción y lugar de residencia de los participantes en el estudio. Así se tiene:

Sobre la edad, el mayor porcentaje de personas encuestadas, es decir, 38,50% tienen edades comprendidas entre 31 y 41 años, tal como se muestra en el gráfico 1.

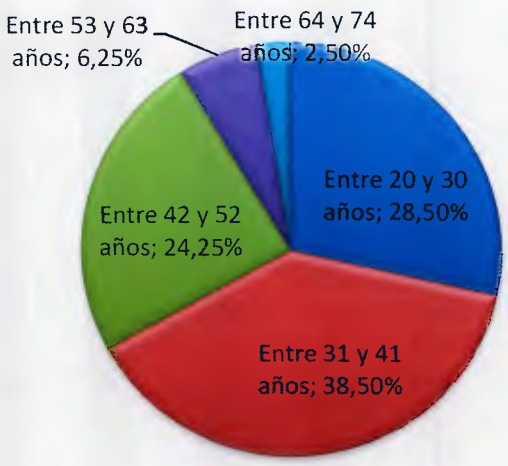


Gráfico 1: Rango de Edades de los Participantes

Respecto al nivel de instrucción, la mayoría de la muestra (59,75%) cuenta con nivel de instrucción media profesional, tal como lo indica el gráfico 2.

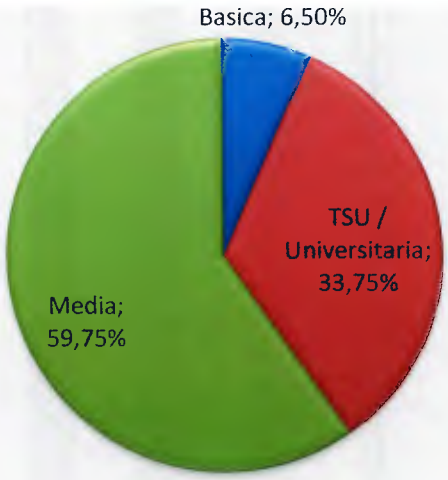


Gráfico 2: Nivel de Instrucción de los Encuestados

En cuanto al lugar de residencia, los encuestados están residenciados mayormente en urbanizaciones (60,50%), el 39,50% restante se ubican en barrios y en caseríos. Este resultado se muestra en el gráfico 3.

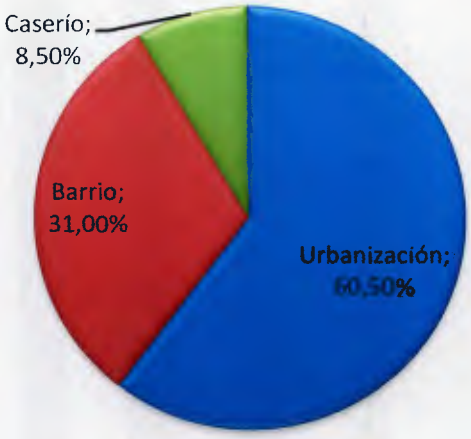


Gráfico 3: Lugar de Residencia de los Encuestados

La edad, el nivel de instrucción y el lugar de residencia representan variables significativas para la elaboración de los contenidos de educación ambiental y

participación comunitaria a considerar para estudios posteriores a la presente propuesta.

Fase II: Análisis de la legislación venezolana aplicable a la gestión de desechos de productos farmacéuticos.

Esta fase consistió en la búsqueda, análisis e interpretación de legislación venezolana ambiental, de salud y medicamentos, a objeto de determinar el alcance de los requisitos regulatorios en materia de manejo de desechos peligrosos, la determinación de las leyes que tienen cabida en el sistema de gestión propuesto, así como la identificación de la normativa faltante para lograr la implementación de la propuesta, tomando en consideración que esta legislación debe ser la base para el diseño de todo plan de gestión integral.

A continuación se listan las leyes y normas consultadas:

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela
- Ley Orgánica del Ambiente
- Ley Orgánica de Protección, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo
- Ley Sobre Sustancias, Materiales Y Desechos Peligrosos
- Ley de Residuos y Desechos Sólidos
- Ley de Medicamentos
- Decreto 2216 - Normas para el Manejo de los Desechos Sólidos de Origen Domestico, Comercial, Industrial o de cualquier otra naturaleza que no sean peligrosos.
- Decreto 2635 - Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y el Manejo de los Desechos Peligrosos
- Resolución 40 - Requisitos para el Registro y Autorización de Manejadores de Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos.
- Decreto Nº 2218 de fecha 27 de abril de 1992, Normas Técnicas para la Clasificación y Manejo de Desechos en Establecimientos de Salud.

- COVENIN 187 – 1992 Colores, Símbolos y Dimensiones para Señales de Seguridad.
- COVENIN 3506 – 1999 Gabinetes para la Disposición de Equipos, Enseres, Dispositivos y Sistemas de Prevención y Protección Contra Incendio
- COVENIN 810 – 1999 Características de los medios de escape en edificaciones según el tipo de ocupación.
- Convenio de Rotterdam
- Convenio de Basilea

Las técnicas empleadas en esta fase se resumen en el arqueo, fichaje y selección de materiales de Información.

Fase III: Formulación de la propuesta de sistema de gestión integral de los desechos generados del consumo de productos farmacéuticos en Venezuela

Se procedió a la formulación de modelo del plan de gestión tomando en consideración la información obtenida en las fases anteriores, recurriendo además a la revisión de antecedentes y fuentes bibliográficas relacionados con los métodos empleados en el manejo de desechos de productos farmacéuticos. De igual manera, se tomaron en cuenta las experiencias previas de programas de recogida selectiva de envases de medicamentos, implementados en otros países, lo cual sirvió de base para el diseño de la propuesta objeto de estudio.

En este sentido las fuentes de información fueron:

- La información, accesible al público, recolectada de distintos portales certificados en los sitios web.
- Publicaciones en revistas especializadas y resúmenes de congresos en materia de gestión de residuos y desechos peligrosos.
- Expertos en materia de gestión del manejo de sustancias, materiales y desechos peligrosos.
- Expertos en gestión de desechos de productos farmacéuticos.

- Autoridades competentes en la gestión del manejo de sustancias, materiales y desechos peligrosos.
- Empresas manejadoras de sustancias, materiales y desechos peligrosos.

Para el diseño de la propuesta se consideraron como puntos importantes los actores de participación, aspectos técnico –operativos, educativos, de seguridad física e industrial, institucionales, financieros y requisitos legales aplicables a cada etapa del sistema de gestión.

Adicionalmente, la propuesta se sometió a evaluación por un grupo seis (6) de expertos relacionados a la industria farmacéutica, que estarían involucrados en la implementación de la propuesta, tomando en cuenta la participación de representantes de laboratorios farmacéuticos, Cámara Venezolana del Medicamento (CAVEME), Federación Farmacéutica Venezolana, Regentes de farmacias, Ministerio del Poder Popular para el Ambiente y futuros usuarios del sistema de gestión.

El cuestionario aplicado fue de tipo escala, conformado por 12 preguntas acompañadas de las estimaciones: Totalmente en desacuerdo (1), Medianamente en desacuerdo (2), De acuerdo (3), Muy de acuerdo (4) y Totalmente de acuerdo (5), enfocadas a indagar sobre la utilidad, factibilidad, ética y calidad técnica de la propuesta (Ver anexo V).

CAPÍTULO IV

PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 Presentación y Análisis de los Datos

En este capítulo se presentan y analizan los datos obtenidos, dándose a conocer los resultados del cuestionario estructurado, aplicado a los participantes en el estudio, con el correspondiente análisis.

Al consultar sobre la tenencia de productos farmacéuticos en el hogar, la totalidad de los encuestados respondió afirmativamente.

Respecto a la cantidad y tipo de productos almacenados en el hogar, se observó que la mayoría de los encuestados poseían productos farmacéuticos en tabletas o cápsulas, tal como se muestra en el gráfico 4 a continuación:

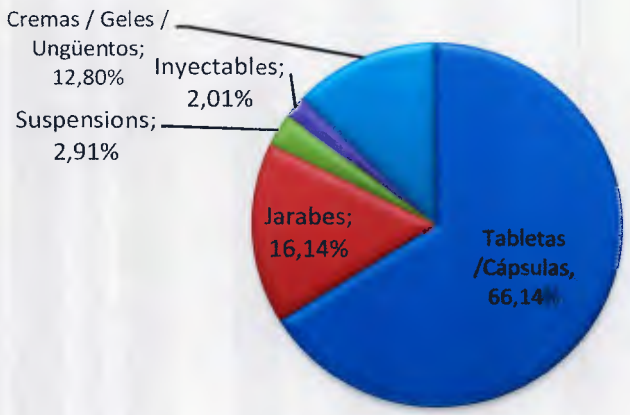


Gráfico 4: Cantidad de Productos Farmacéuticos en los Hogares

Al clasificar los productos farmacéuticos almacenados en el hogar, según el estado de la materia, se puede observar que el 69,05% de los productos son sólidos, el 18,16% líquido y el 12,8 % semi-sólido. A partir de esta información se

puede estimar el volumen de desechos farmacéuticos que se recibirá en los puntos de recepción y por consiguiente en los centros de acopio designados para el funcionamiento del sistema de gestión propuesto. Igualmente, los métodos de manejo de materiales a utilizar en el centro de acopio deben ser adaptados a la clasificación de desechos farmacéuticos encontrada, siendo los sólidos de mayor proporción.

Indagando sobre las razones por las cuales las personas encuestadas desechan un producto farmacéutico, el vencimiento de una medicina es el principal motivo de descarte (45%). Ver gráfico 5.

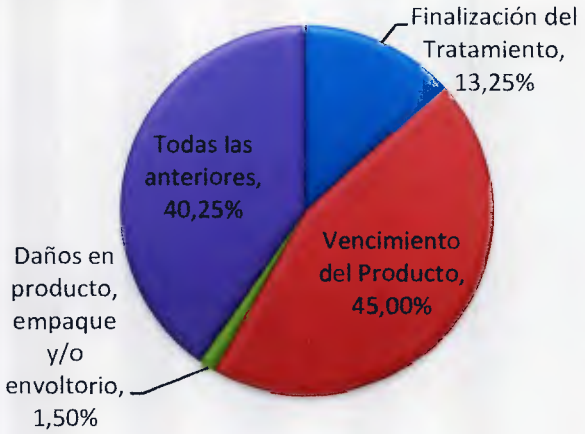


Gráfico 5: Razones para Desechar un Producto Farmacéutico

En cuanto a la frecuencia con que las personas desechan los productos farmacéuticos, se pudo observar que la mayoría descartan sus productos anualmente, tal como se muestra en el gráfico 6.

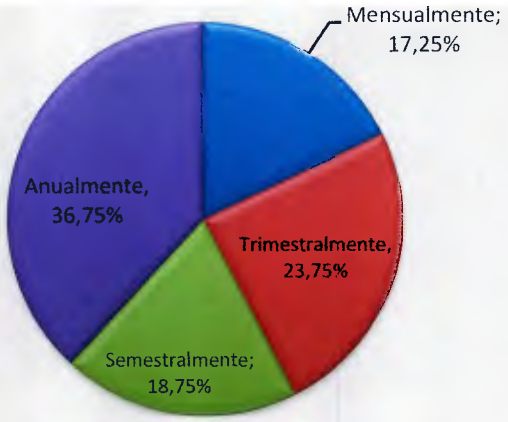


Gráfico 6: Frecuencia para Desechar un Producto Farmacéutico

Referente al medio empleado para desechar los productos farmacéuticos en el hogar, el de mayor preferencia es la basura común. Los resultados se pueden observar en el gráfico 7:

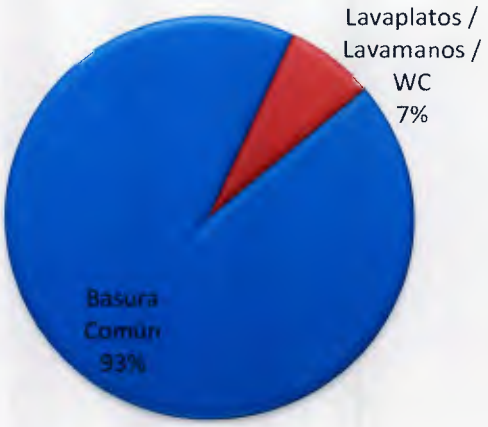


Gráfico 7: Medio Empleado para Desechar un Producto Farmacéutico

El comportamiento de los ciudadanos ante los desechos farmacéuticos indica que que el 45% de los participantes respondió que desecha un producto farmacéutico sólo por estar vencido, a una frecuencia anual (36,75%) y en su gran mayoría, 93%, lo realiza a través de la basura común.

Estos resultados se asemejan a los datos obtenidos por Bound, J. y Voulvoulis, N. (2005), en el que se estudió la población del sureste de Inglaterra con la finalidad

de determinar las fuentes de contaminación ambiental por productos farmacéuticos, enfocándose en los productos desechados en los hogares. En esta investigación se demuestra que las familias comúnmente desechan los productos farmacéuticos una vez culminado el tratamiento o al alcanzar la fecha de vencimiento y lo realizan a través de la basura o el drenaje, constituyendo esto una fuente de contaminación de los cuerpos de agua.

En el mismo orden, la tendencia de botar desechos farmacéuticos en la basura común (93%) o por medio de lavaplatos / WC (7%) coincide con los resultados obtenidos por Smith, Charlotte (2002) en su investigación para PharmaEcology Associates, **Managing Pharmaceutical Waste – What Pharmacist Should Know**, en la cual consiguió determinar cuáles son las fuentes de generación de los desechos farmacéuticos y el medio por el cual llegan a los vertederos municipales y finalmente a las aguas subterráneas, causando un impacto negativo.

Por otro lado, los productos farmacéuticos comúnmente desechados por las personas se clasificaron en los renglones farmacológicos mostrados en el gráfico 8.

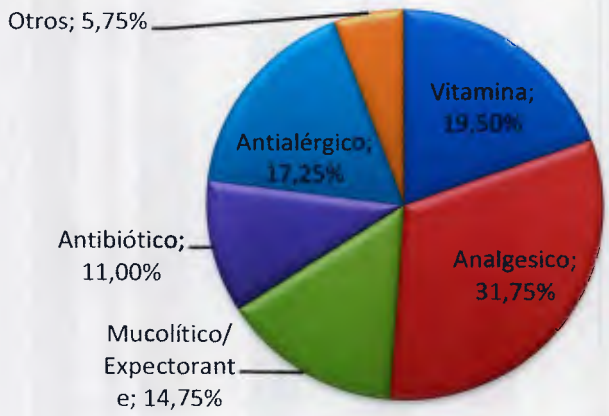


Gráfico 8: Productos Farmacéuticos Comúnmente Desechados

Los resultados indican que los fármacos comúnmente desechados son analgésicos 31,75%, vitaminas 19,50%, antialérgicos 17,25%, jarabes para la tos 14,75% y antibióticos 11 %. Estos resultados se aproximan a los encontrados por Humphreys, E. y otros (2008), al evaluar efluentes de plantas de tratamiento, detectando concentraciones de analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, anticonceptivos, antidepresivos, antiepilépticos y betabloqueadores, lo cual conlleva a inferir que los hallazgos actuales pudieran tener como destino final los cuerpos de agua.

Para conocer la conciencia ambiental de los participantes, se preguntó si se considera que el agua, el aire y los suelos pueden afectarse con los desechos de productos farmacéuticos, consiguiéndose que el 92,50% afirma tal situación, lo cual conlleva a pensar que en la población existe la idea del daño que pueden causar los desechos farmacéuticos en el ambiente, ventaja para la aceptación de la propuesta en la comunidad.

Los resultados obtenidos se muestran en el gráfico 9.

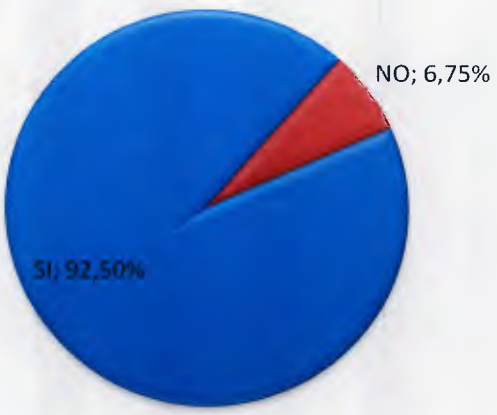


Gráfico 9: Conciencia Ambiental

A la indagación sobre el conocimiento de programas dirigidos a la prevención de la contaminación del agua, el aire y los suelos, derivada del consumo de productos

farmacéuticos, arrojó una respuesta negatividad por la totalidad de los participantes. Esto refiere a la necesidad de producir material informativo en el área examinada.

En la formulación sobre la disposición de los encuestados a participar en la propuesta objeto de la investigación, se consiguió que el 96% de las personas está de acuerdo en participar. Representa un aspecto positivo, contar de antemano con la aceptación de la propuesta, a pesar que 3,50% no tiene disposición, entre otras cosas, por falta de tiempo o negación al compromiso.

Los resultados respectivos se muestran en los gráficos 10 y 11.

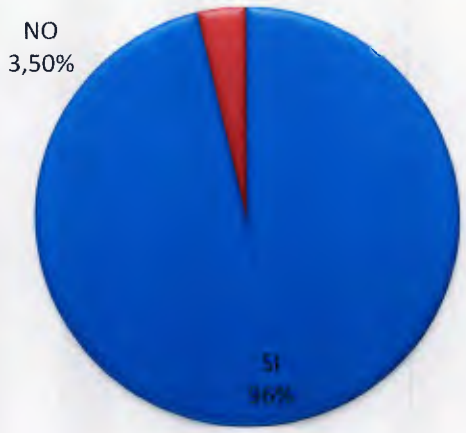


Gráfico 10: Disposición a Participar en un Programa de Prevención de Contaminación Ambiental Derivada del Consumo de Productos Farmacéuticos.

Gráfico 11: Razones para No Participar en un Programa de Prevención de Contaminación Ambiental Derivada del Consumo de Productos Farmacéuticos.

De igual manera, se pulsó la opinión sobre la disposición de los participantes para trasladar los desechos de productos farmacéuticos a un lugar de recepción, lo cual sería uno de los pasos a cumplir por la población una vez implementada la propuesta. Los resultados al respecto se muestran que la mayoría, es decir, 87,75% respondieron afirmativamente a la formulación presentada, tal como se observa en el gráfico 12.

Gráfico 12: Disposición a Retornar los Desechos de Productos Farmacéuticos a un Centro de Recolección.

Entre las razones expresadas por el grupo que no está dispuesto a retornar los desechos de productos farmacéuticos a un centro de recolección se encuentran la necesidad de mayor información, la falta de tiempo para hacer esta acción y la lejanía del centro de recolección propuesta que es la farmacia. El comportamiento de respuestas se muestra en el gráfico 13.

Gráfico 13: Razones para no Retornar los Desechos de Productos Farmacéuticos a un Centro de Recolección.

Las razones antes referidas constituyen un dato importante a tomar en cuenta para la planificación de la ubicación de los centros de recolección de desechos de productos farmacéuticos.

Los resultados obtenidos respecto a la conciencia ambiental y la disposición a la participación permiten inferir que la propuesta de un sistema de gestión para la devolución y acopio de productos farmacéuticos post-consumo tendrá una importante receptividad en la población puesto que existe la convicción de que los desechos farmacéuticos pueden causar efectos negativos sobre el agua, el aire y los suelos y que en la actualidad no existe algún programa dirigido a atender esta problemática.

Al relacionar los datos sociogeográficos de la muestra con el conocimiento sobre los efectos contaminantes de los desechos de productos farmacéuticos en el aire,

los suelos y el agua; y la disposición a la participación en programas de prevención de contaminación ambiental derivada del consumo de productos farmacéuticos, se obtuvo lo siguiente. (Ver gráfico 14).

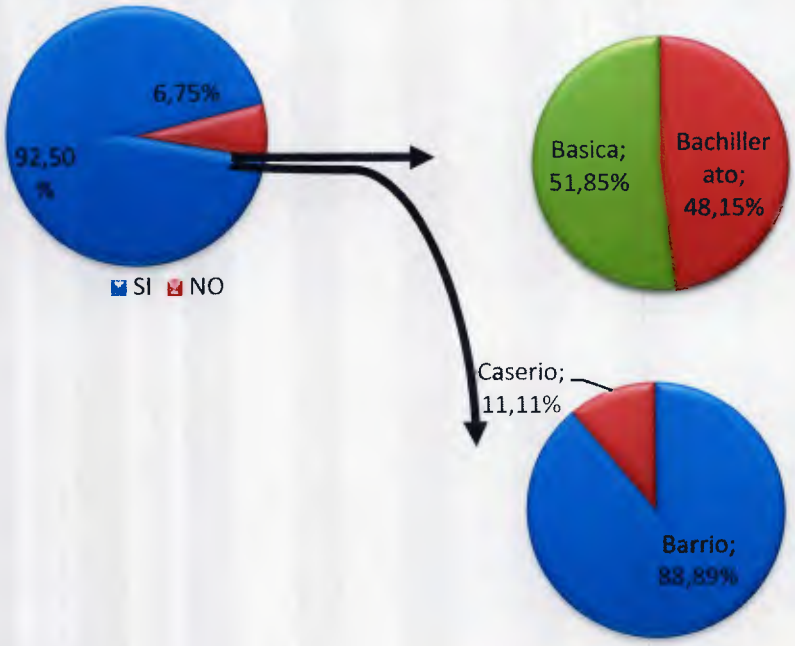


Gráfico 14: Relación entre Conocimiento sobre Efectos Contaminantes de Desechos de Productos Farmacéuticos en Aire, Suelo y Agua, Nivel de Instrucción y Lugar de Residencia de los Participantes.

Del total de individuos que consideran que los desechos de productos farmacéuticos no causan algún daño al agua, los suelos y el aire, se determinó que 51,85% corresponde a personas con grado de instrucción básica. Al mismo tiempo, 88,89% de estas personas viven en barrios.

El resultado obtenido permite suponer que el nivel de instrucción y el lugar de residencia están directamente relacionados con la consciencia ambiental.

Por otro lado, se buscó relacionar la disposición a la Participación con el nivel de Instrucción y lugar de residencia de los encuestados, obteniéndose lo mostrado en el gráfico 15, a continuación:

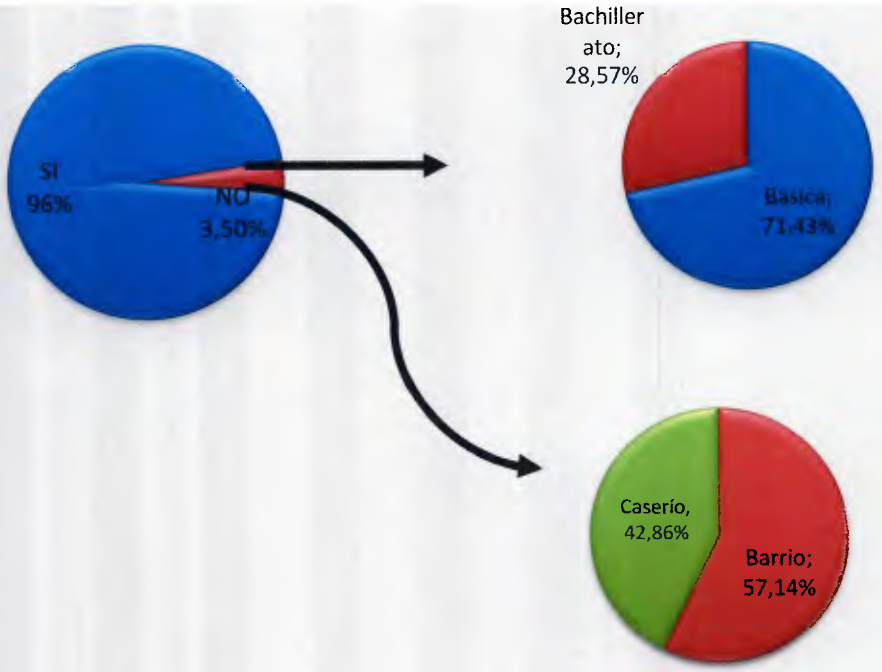


Gráfico 15: Relación entre Disposición a la Participación, Nivel de Instrucción y Lugar de Residencia de los Participantes

Del porcentaje que representa al grupo que no tiene disposición para participar, se pudo conocer que el 71,43% de ellos tiene un nivel de instrucción básico, en tanto el 28,57% corresponde a bachilleres. De igual manera, el 57,14% reside en barrios y 42,86% en caseríos.

De esto se interpreta que las personas que no están dispuestas a participar en el programa propuesto son aquellas de menor nivel de instrucción y que habitan en barrios y caseríos.

En este sentido, es necesario dedicar esfuerzos en los aspectos educativos del sistema de gestión propuesto para llevar información a las comunidades populares sobre los efectos negativos que pueden causar los desechos farmacéuticos en aguas, aire y suelos, y finalmente en la salud pública.

4.2 Análisis de la Legislación Venezolana Aplicable a la Gestión de Desechos de Productos Farmacéuticos

Al revisar la normativa Venezolana se encontró un conjunto de leyes, decretos y normativas referidas a la gestión de desechos sólidos y peligrosos, sin embargo, lo relativo a los desechos de productos farmacéuticos se menciona de forma general dentro de la gestión de desechos peligrosos.

En la tabla Nº 6 a continuación, se señalan las normas aplicables a la gestión de desechos de productos farmacéuticos.

Tabla Nº 6 Normas Aplicables al Sistema de Gestión de Desechos de Productos Farmacéuticos

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, publicada en Gaceta Oficial N° 36.860 de fecha 30 de diciembre de 1999		
Artículo	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
127 y 128	Establece los deberes y derechos de los ciudadanos en mantener y proteger el ambiente en beneficio propio de las futuras generaciones, siendo el Estado el encargado de desarrollar las políticas de ordenación del territorio en función del desarrollo sustentable.	Es un precepto constitucional establecer programas dirigidos a la conservación del ambiente y la prevención de la contaminación de cuerpos de agua, suelos y el aire, los cuales son fuentes de bienes y servicios tanto para las generaciones presentes, como para las futuras. La propuesta de sistema de gestión cumple con esta premisa constitucional.
Ley Orgánica del Ambiente, G.O.Nº 5833 de fecha 22/12/2006		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
4, 5, 6, 7 y 8	La defensa de ambiente incluye prohibición o corrección de actividades degradantes del ambiente; El control, reducción o eliminación de factores que puedan ocasionar perjuicios a la vida del hombre y de los demás seres; La orientación de los procesos educativos y culturales a fin de fomentar conciencia ambiental; La promoción y divulgación de estudios e investigaciones concernientes al ambiente; El fomento de iniciativas públicas y privadas que estimulen la participación ciudadana en los problemas relacionados con el ambiente.	La propuesta representa una iniciativa que estimulará la participación ciudadana en la conservación del ambiente, a través de actividades de recolección y clasificación de desechos de los productos consumidos por ellos.

Continuación Tabla Nº 6

Ley Orgánica de Protección, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo. G.O. Nº 38.236, de fecha 26 de julio de 2005.		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
39, 40, 41, 42, 43, 46, 47, 48	En todo lugar de trabajo se debe conformar un servicio Seguridad y Salud en el Trabajo, propio o mancomunado, conformado de manera multidisciplinaria, de carácter esencialmente preventivo. De igual manera se permitirá la participación de los trabajadores a través de la conformación de Comité de Seguridad y Salud Laboral, los cuales tendrán funciones de desarrollo, evaluación y control de los programas en materia de seguridad, salud laboral, recreación y uso del tiempo libre de los trabajadores.	El centro de acopio a utilizar en la propuesta consiste en un centro de trabajo que debe cumplir a las especificaciones que establece LOPCYMAT en material de salud y seguridad laboral.
Ley Sobre Sustancias, Materiales Y Desechos Peligrosos. G.O. Nº 5.554 de fecha 13/11/2001		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
49	los productos farmacéuticos y los desechos derivados de los mismos, son considerados sustancias peligrosas, por lo que se debe garantizar un manejo, tratamiento y disposición adecuados para evitar cualquier tipo de contaminación ambiental	El sistema de gestión propuesto da cumplimiento a este requerimiento normativo, puesto que tiene como objetivo establecer procedimientos y medios para facilitar la devolución y acopio de productos farmacéuticos post consumo que al descartarse se convierten en desechos peligrosos, con el fin de que sean enviados a instalaciones en las que se aplicarán procesos que permitirán su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o disposición final controlada
30 , 31, 40, 41, 42, 43	Requisitos que se deben cumplir para transportar y almacenar desechos peligrosos.	Las operaciones de recolección, clasificación y almacenamiento, a realizarse en el centro de acopio del sistema de gestión propuesto deben cumplir con los requisitos descritos en estos artículos.

Continuación Tabla Nº 6

Ley Sobre Sustancias, Materiales Y Desechos Peligrosos. G.O. Nº 5.554 de fecha 13/11/2001		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
11, 27, 28, 30, 39, 40, 50, 54, 55, 58,	Los desechos sólidos generados por la población deben ser gestionados de manera que no representen peligro para la salud y el ambiente, aplicando medidas para reducción de su generación y aplicación de alternativas tecnológicas para el aprovechamiento de los desechos según sus características. Especifica las características de los sistemas de almacenamiento temporal de residuos y desechos sólidos, contenedores y el transporte de los mismos.	Entre los desechos generados por la población se encuentran los medicamentos vencidos o restos de medicinas y sus empaques. Por lo tanto, las medidas recogidas en estos artículos deben ser aplicadas en el sistema de gestión propuesto, en las actividades de recolección, transporte y tratamiento de desechos de productos farmacéuticos.
Ley de Residuos y Desechos Sólidos, G.O. Nº 38.068 de fecha 18/11/2004		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
62	Establece que los medicamentos, materiales médico-quirúrgicos y cualquier otro utilizado con fines preventivos, curativos o cosméticos, que estén vencidos, contaminados, abandonados o hayan cumplido los fines para los cuales fueron producidos, deberán ser tratados mediante algunos de los métodos existentes y autorizados por la autoridad sanitaria y ambiental competente.	Aún cuando la presente ley indica que los desechos farmacéuticos vencidos, abandonados o luego de utilizados deben ser manejados siguiendo los métodos sugeridos por la autoridad sanitaria y ambiental competente, y además sugiere que se desarrollen normativas para el control de los desechos farmacéuticos generados en los hogares, los lineamientos para atender este tipo de desechos no están claramente especificados.
Ley de Gestión Integral de la Basura, G.O.Nº 6.017 de fecha 30/12/2010		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
34	Establece los deberes de los generadores, entre ellos, realizar la segregación de los desechos en depósitos adecuados para facilitar la recuperación de materiales aprovechables	Esta ley derogó a la Ley de Residuos y Desechos Sólidos.

Continuación Tabla Nº 6

Ley de Gestión Integral de la Basura, G.O.Nº 6.017 de fecha 30/12/2010		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
35	Se incluye el programa de retorno de consumo masivo, donde las personas naturales y jurídicas, responsables de la importación, fabricación o distribución de productos de consumo masivo que generen residuos sólidos, deben contar con programas de retorno para la recuperación de sus residuos, incluyendo los mecanismos de devolución o depósito equivalente, acopio, almacenamiento y transporte, que garantice su reutilización en la cadena productiva o su efectivo reciclaje.	Es importante resaltar la novedad en cuanto a la segregación de desechos según su tipo y la inclusión de un programa de retorno de productos de consumo masivo, lo cual apoyaría legalmente el sistema de gestión propuesto ya que al hablarse de que las medicinas son consumidos en el hogar, quedan inmersos en este requerimiento.
Normas Técnicas para la Clasificación y Manejo de Desechos en Establecimientos de Salud. Decreto Nº 2.218 de fecha 27 /04/1992		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
5	Establece una definición de los desechos de establecimientos de salud, donde los desechos de productos farmacéuticos corresponden a los Desechos Especiales Tipo E.	De acuerdo a esta definición los productos farmacéuticos se consideran peligrosos, por lo tanto sus desechos, tales como medicinas vencidas, restos y empaques, deben ser tratados con las mismas consideraciones.
32	La disposición final de los desechos Tipo E, se regirá por lo establecido en el Decreto 2.211, referido a las "Normas para el Control de la Generación y Manejo de Desechos Peligrosos".	El Decreto adicional 2211 fue derogado con la aprobación de las Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y el Manejo de los Desechos Peligrosos en Decreto 2635. De esta manera, los desechos farmacéuticos pasarían a ser tratados de forma general, como un desecho peligroso, es decir, no existen normativa específica para tratar desechos de productos farmacéuticos.
Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y el Manejo de los Desechos Peligrosos. Decreto Nº 2.635 de fecha 03/08/1998		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
9, 10, 11, 16, 17, 18, 19, 20,	Establecen las condiciones en que deben realizarse los procesos de almacenamiento, transporte y disposición final	Estas condiciones deben considerarse en la planificación de actividades de almacenamiento, tratamiento, transporte y disposición final de los desechos de productos farmacéuticos.
21, 22, 33	Indica la permisología a tramitar ante el MPPPA por las empresas que se dediquen a la recuperación de materiales peligrosos.	Dado que el sistema de gestión propuesto contempla actividades de manejo de desechos peligrosos, las empresas participantes deben cumplir con la permisología exigida por el MPPPA.

Continuación Tabla Nº 6

Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y el Manejo de los Desechos Peligrosos. Decreto Nº 2.635 de fecha 03/08/1998		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
34	Establece la prohibición de la importación de desechos peligrosos para ser tratados, destruidos o dispuestos en el país y el vertido de desechos peligrosos en el suelo, subsuelo o cuerpo de agua, sin cumplir con las disposiciones establecidas en este Decreto.	Esta restricción debería ser aplicada para los desechos farmacéuticos provenientes de los hogares, ya que luego de su recolección por el servicio de aseo urbano, los desechos van a parar a rellenos sanitarios o vertederos a cielo abierto, entrando en contacto directo con suelos, subsuelos y cuerpos de agua. La presente propuesta es una alternativa para la prevención de la contaminación de suelos, agua y aire a través del manejo adecuado de los desechos farmacéuticos.
40 y 41	Establecen las características del almacenamiento temporal de desechos peligrosos y de los vehículos para el transporte de los mismos.	Resumen las directrices para la implementación de las operaciones del centro de acopio del sistema de gestión propuesto para los desechos generados del consumo de productos farmacéuticos, es decir, recolección, clasificación, almacenamiento y transporte.
83	Los medicamentos vencidos, fuera de especificación o que se retiren a la venta por razones sanitarias, podrán ser incinerados en incineradores para desechos patológicos despojándolos de sus empaques de plástico, vidrio y metal y dosificándolos con la carga orgánica, de manera que no se exceda la capacidad de carga del incinerador ni se alteren las emisiones gaseosas. Esta operación debe ser notificada con anterioridad al Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables, presentando las características de los medicamentos y del incinerador en donde se efectuará el proceso de destrucción	La norma menciona la posibilidad de disponer de estos desechos a través de la incineración, previa notificación al organismo regulatorio en la materia. Sin embargo, se puede interpretar que los desechos farmacéuticos a destruir son únicamente los retirados del mercado por vencimiento o fuera de especificación, dejando sin efecto los medicamentos vencidos que se generen en los hogares. Por otro lado, la responsabilidad de la disposición final de los desechos farmacéuticos no se especifica. Puede entenderse que dicha responsabilidad recae sobre el generador, en este caso, las empresas farmacéuticas, no obstante, la norma no presenta una guía de acción para los desechos derivados del consumo de medicamentos en los hogares.

Continuación Tabla Nº 6

Normas para el Manejo de los Desechos Sólidos de Origen Domestico, Comercial, Industrial o de cualquier otra naturaleza que no sean peligrosos. Decreto Nº 2216, de fecha 27/04/1992		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
2	Este decreto tiene por objeto regular las operaciones de manejo de los desechos sólidos de origen doméstico, comercial, industrial o de cualquier otra naturaleza no peligrosa, con el fin de evitar riesgos a la salud y al ambiente	Dado que la propuesta está dirigida a los desechos farmacéuticos, los cuales son peligros, se trata específicamente de aquellos proveniente de los hogares, aplicando para ello conceptos de prevención y control de la salud pública y el ambiente por desechos domiciliarios.
3	La gestión de todas las actividades relativas al manejo de desechos sólidos corresponde a las municipalidades, quienes en uso de sus atribuciones legales podrán desarrollar la normativa complementaria de este Decreto más adecuada a sus intereses locales.	De acuerdo a lo establecido en este artículo, las municipalidades tienen la responsabilidad de desarrollar ordenanzas y/o decretos complementarios a la presente norma para atender las necesidades de la colectividad en materia de manejo de desechos sólidos. Al respecto, cabe mencionar que no existe evidencia de legislación municipal relacionada al manejo de desechos farmacéuticos de origen doméstico.
5, 6, 8, 9, 12, 13, 23 y 24	Indica cómo debe realizarse el almacenamiento de desechos, las características del sistema de recolección.	Los lineamientos recogidos en los artículos anteriormente descritos deben tener igual aplicación en el sistema propuesto de gestión de desechos derivados del consumo de productos farmacéuticos en los hogares.
Convenio de Basilea. Ley aprobatoria publicada en G.O. N° 36.396 del 16/02/1998.		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
4 y 6	El convenio tiene como objetivo regular el movimiento transfronterizo de desechos mediante un sistema de notificación previa de la intención de exportar desechos peligrosos y otros desechos, y la obligación de que las partes den su consentimiento por escrito antes de que los envíos de esos desechos puedan ser objeto de tránsito en espacios terrestre, marítimo o aéreo.	Este convenio no aplica directamente para el sistema de gestión propuesto, ya que el objetivo es que el país maneje sus desechos localmente, sin embargo, en casos de contingencia se puede considerar la exportación de desechos peligrosos tomando en cuenta las consideraciones establecidas y cumplir los requisitos del convenio de Basilea.

Continuación Tabla Nº 6

Convenio de Rotterdam. Ley aprobatoria publicada en G. O. Nº 38.092 de fecha 22/12/2004		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
Aplicación general	Promover la responsabilidad compartida en el comercio internacional de ciertos químicos peligrosos con la finalidad de proteger la salud humana y el ambiente de daños potenciales.	El convenio de Rotterdam está enfocado principalmente en el control del uso y comercialización de pesticidas y otros químicos de uso industrial, lo cual no es objeto de aplicación para el sistema de gestión propuesto.
COVENIN 2237 -1987 Ropa, Equipos y Dispositivos de Protección Personal. Selección de Acuerdo al Riesgo Ocupacional.		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
Aplicación general	Establece los criterios de selección de ropa, dispositivos y equipos de protección personal a utilizar por los trabajadores, de acuerdo al riesgo ocupacional para disminuir factores que puedan afectar su integridad física.	Los requisitos de esta norma debe ser observados en los aspectos de seguridad industrial de la propuesta, en las tareas de recolección de desechos, clasificación, tratamiento, almacenamiento y disposición final.
COVENIN 2670 -2001 Materiales Peligrosos. Guía de Respuestas de Emergencias a Incidentes o Accidentes		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
Aplicación general	Establece los planes de acción para dar respuesta a emergencias derivadas del manejo de materiales peligrosos, entre ellos, los medicamentos.	Esta guía de respuestas a emergencias debe mantenerse disponible en el centro de acopio y en el trasporte de los desechos farmacéuticos hacia el centro de acopio y luego hacia el lugar de disposición final.
COVENIN 3060 – 2002 Materiales Peligrosos. Clasificación, Símbolos y Dimensiones de Señales de Identificación		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
Aplicación general	Establece la clasificación de riesgos, símbolos y las dimensiones de las señales de identificación que se deben utilizar para los materiales peligrosos, cualquiera que sea su forma o tipo de empaque.	Dado que los desechos farmacéuticos se consideran materiales peligrosos, las normas de identificación indicadas aquí se deben aplicar en el centro de acopio en las áreas de almacenamiento.

Continuación Tabla Nº 6

COVENIN 187 – 1992 Colores, Símbolos y Dimensiones para Señales de Seguridad.		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
Aplicación general	Establece los colores, símbolos y dimensiones de las señales de seguridad, con el objeto de prevenir accidentes, riesgos a la salud y facilitar el control de las emergencias.	Es una norma de obligatorio cumplimiento, por lo tanto los requisitos de esta norma debe ser aplicados en las instalaciones del centro de acopio como parte de la gestión de la seguridad industrial.
COVENIN 2254 – 1995 Calor y Frío. Límites Permisibles de Exposición en Lugares de Trabajo		
Artículo	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
Aplicación general	Establece los límites máximos permisibles a las exposiciones de frío y calor en los lugares de trabajo.	Los límites de frío y calor deben ser tomados en cuenta para la planificación del trabajo físico a ser ejecutado en el centro de acopio. Se deben efectuar las mediciones requeridas siguiendo los métodos sugeridos en la norma.
COVENIN 253 - 1999 Codificación para la Identificación de Tubería que Conduzcan Fluidos		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
Aplicación general	Establece la codificación que deben tener las tuberías con el fin de identificar el fluido que transportan.	Las tuberías de las instalaciones del centro de acopio debe estar identificadas de acuerdo a estos requisitos
COVENIN 3506 – 1999 Gabinetes para la Disposición de Equipos, Enseres, Dispositivos y Sistemas de Prevención y Protección Contra Incendio		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
Aplicación general	Contempla los requisitos mínimos de diseño y fabricación que deben cumplir los gabinetes de alojamiento de enseres, dispositivos, equipos y sistemas de prevención, protección y control de incendios.	Es una norma de obligatorio cumplimiento, por lo tanto los requisitos de esta norma debe ser aplicados en las instalaciones del centro de acopio como parte de la gestión de la seguridad industrial.
COVENIN 810 – 1999 Características de los medios de escape en edificaciones según el tipo de ocupación.		
Artículos	**Breve Descripción**	**Implicaciones**
Aplicación general	Establece las características mínimas que deben cumplir los medios de escape de las edificaciones por construir y/o remodelar, de acuerdo al tipo de acomodación.	El espacio físico dedicado a las actividades de centro de acopio debe ser adaptado a estas medidas de seguridad.

Las leyes y normas revisadas y analizadas abarcan los lineamientos generales relacionados con el manejo de desechos de origen farmacéutico desde la perspectiva empresarial, es decir, la responsabilidad de los fabricantes, distribuidores y comercializadores en controlar y disponer los medicamentos vencidos o fuera de especificaciones.

No obstante, a pesar que en la Ley de Residuos y Desechos Sólidos, artículo 62, queda ligeramente enunciado que una vez se haya cumplido la función para la cual se ha producido un medicamento, su consumo por los ciudadanos, los desechos deberán ser sometidos al respectivo tratamiento y disposición final; no se determina quién será el organismo encargado de cumplir con este mandato para los desechos de productos farmacéuticos generados en los hogares ni los mecanismos apropiados para tal fin.

Por otra parte, en lo que se refiere a la parte operativa de la gestión de desechos peligrosos y no peligrosos en general, están claramente definidas las normas a seguir para el almacenamiento, transporte y disposición final, sin embargo, cuando se buscan signos específicos para el manejo de desechos farmacéuticos provenientes del hogar, no se consiguen lineamientos precisos, quedando a la libre interpretación la aplicación de la norma general para los medicamentos vencidos, usados y empaques post consumo, objeto de estudio de la presente propuesta de sistema de gestión.

4.3 Resultados de la Evaluación de la Propuesta

El instrumento fue aplicado por la investigadora a objeto de someter a evaluación la propuesta de sistema de gestión integral para los desechos generados del consumo de productos farmacéuticos en los hogares, a un grupo de expertos en materia de ambiente, responsabilidad social empresaria, comercialización y fabricación de productos farmacéuticos, los cuales se pronunciaron sobre los aspectos utilidad, factibilidad, ética y calidad técnica.

En cuanto a la utilidad, los resultados muestran que el 80% de los consultados están muy de acuerdo, mientras 20% mostró acuerdo. Respecto a la factibilidad, el 80% está totalmente de acuerdo y el 20% restante está de acuerdo. En lo que se refiere a la ética, 80% se mostró muy de acuerdo y 20% de acuerdo. Por último, la calidad técnica arrojó resultados similares, 80% totalmente de acuerdo y 20% de acuerdo.

Esto resultados, en su totalidad se consideran altamente positivos para el objetivo planteado, lo cual deja entrever la disponibilidad de los organismos representados en los participantes, a respaldar la propuesta presentada.

Como recomendación general de los expertos evaluadores, se menciona lo siguiente:

- Hacer mayor énfasis en la participación del Ministerio del Poder Popular para el Ambiente y el Ministerio del Poder Popular para la Salud, en la creación e implantación del sistema.
- Aplicar en el sistema de gestión propuesto la responsabilidad legal que tienen actualmente los laboratorios farmacéuticos de notificar al Ministerio del Poder Popular para la Salud, sobre la destrucción, cantidad, período, método de destrucción y proveedor de disposición final de desechos de productos farmacéuticos.
- Incluir entre las responsabilidades del farmacéutico regente de establecimientos comerciales, que conformarán los lugares de recepción, la de velar por el cumplimiento del sistema de gestión dentro de la farmacia.
- Estimar los costos operativos del sistema, lo cual no está contemplado en el alcance de este estudio, pero sí se incluye como una de las alternativas a estudiar posteriormente, en las recomendaciones generales del presente trabajo.

CAPÍTULO V

LA PROPUESTA

5.1 Objetivo

Establecer un conjunto de reglas, acciones, procedimientos y medios para facilitar la devolución y acopio de productos farmacéuticos post consumo, que al descartarse en los hogares se convierten en desechos peligrosos, con el fin de que sean enviados a instalaciones en las que se aplicarán procesos que permitirán su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o disposición final controlada.

5.2 Alcance

El presente sistema de gestión está destinado exclusivamente a la recolección de desechos farmacéuticos generados en los hogares, sean de salud humana o animal, representados por medicamentos vencidos, restos de medicinas no utilizados en todas las formas y presentaciones farmacéuticas y embalajes que los contengan.

Se excluyen de este sistema los desechos generados por las propias farmacias, debido a que entre los controles de funcionamiento se incluye su devolución a las droguerías. Así como también, los provenientes de centros de atención médica públicos y privados, ambulatorios de salud, Centros de Diagnóstico Integral (CDI), Salas de Rehabilitación (SR), servicios odontológicos y veterinarios, puesto que cuentan con sus propios sistemas de manejo según lo estipulado en las Normas Técnicas para la Clasificación y Manejo de Desechos en Establecimientos de Salud (1992).

Este sistema de gestión podrá beneficiar en una primera etapa ó en sus inicios, a una colectividad local específica, sin embargo, puede ser extrapolada a otras comunidades,

estados, regiones y finalmente al país en general e incluir instituciones de salud que no han sido tomadas en cuenta en esta primera etapa.

5.3 Definición de Términos Empleados

Para efectos del presente sistema de gestión se adoptan las siguientes definiciones basadas en la revisión del marco legal y otros documentos relacionados al área de medicamentos:

Acopio. Acción tendiente a reunir productos desechados o descartados por el consumidor al final de su vida útil, en un lugar acondicionado para tal fin, de manera segura y ambientalmente adecuada, a fin de facilitar su recolección y posterior manejo integral. El lugar donde se desarrolla esta actividad se denominará centro de acopio.

Almacenamiento: Depósito temporal de los desechos peligrosos bajo condiciones controladas y ambientalmente seguras, sin que se contemple ninguna forma de tratamiento ni transformación inducida de los desechos almacenados.

Droguería: Son aquellos establecimientos que comercializan con este tipo de productos al mayor; que funcionen como intermediarios entre los laboratorios fabricantes, las casas de representación y las farmacias e instituciones dispensadoras de salud. Dichos intermediarios no podrán realizar operaciones farmacéuticas, ni dispensar medicamentos al público.

Embalaje: Es el objeto destinado a envolver o contener, temporalmente, un producto o conjunto de productos durante su manipulación, transporte, almacenamiento o presentación para la venta, con vista a protegerlos y facilitar todas estas operaciones.

Farmacia: Se entenderá por farmacia a los establecimientos que dispensen al público medicamentos y demás artículos del ramo; en ellos se efectuarán todo género de preparaciones medicamentosas, oficiales magistrales por un farmacéutico.

Fármacos o medicamentos vencidos. Aquellos medicamentos o formas farmacéuticas que presenten vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto. La vida útil del fármaco es aquel tiempo que establece el fabricante con base en estudios de estabilidad y que define como fecha de vencimiento, según

consta en el registro sanitario. También se consideran fármacos o medicamentos vencidos, aquellos medicamentos que el usuario final deja de usar y desea descartar como un residuo.

Forma Farmacéutica: Producto proveniente de la transformación de una droga o de una asociación de drogas mediante procedimientos farmacotécnicos, a fin de darle características físicas y morfológicas particulares que faciliten su administración y acción farmacológica, pero sin dosis establecidas. Se clasifican en: sólidas (tabletas, pastillas, comprimidos, grageas, supositorios, óvulos), semisólidas (pastas, pomadas, cremas geles o jaleas, emplastos), líquidas (soluciones, colirios, jarabes, infusiones, elixires, emulsiones, suspensiones, inyectables, lociones), gaseosos (gases, inhalaciones, aerosoles) y parches transdérmicos.

Medicamento: Es toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos.

Manejo: Conjunto de operaciones dirigidas a darle a los desechos el destino más adecuado, de acuerdo con sus características, con la finalidad de prevenir daños a la salud y al ambiente. Comprende la recolección, almacenamiento, transporte, caracterización, tratamiento, disposición final y cualquier otra operación que los involucre.

Tratamiento o procesamiento: Es la modificación de las características físicas, químicas o biológicas de los desechos sólidos, con el objeto de reducir su nocividad, controlar su agresividad ambiental y facilitar su manejo.

Presentación Farmacéutica: son las diferentes formas de presentación de los medicamentos, bajo la modalidad de dosis individualizadas, para que puedan ser dispensadas al detal en cantidades variables que se ajusten a las exactamente requeridas por el paciente para cubrir el tratamiento prescrito por el facultativo. La presentación farmacéutica indica la cantidad del fármaco presente en el medicamento, expresada en gramos, mililitros, por ciento, entre otros.

Producto Farmacéutico: Todo preparado que contenga el o los principios activos asociados o no a uno o más excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación y que haya pasado por todas las fases necesarias para su dispensación.

5.4 Elementos del Sistema de Gestión

El sistema de gestión lo conformarán los elementos que a continuación se especifican en la figura Nº 7:

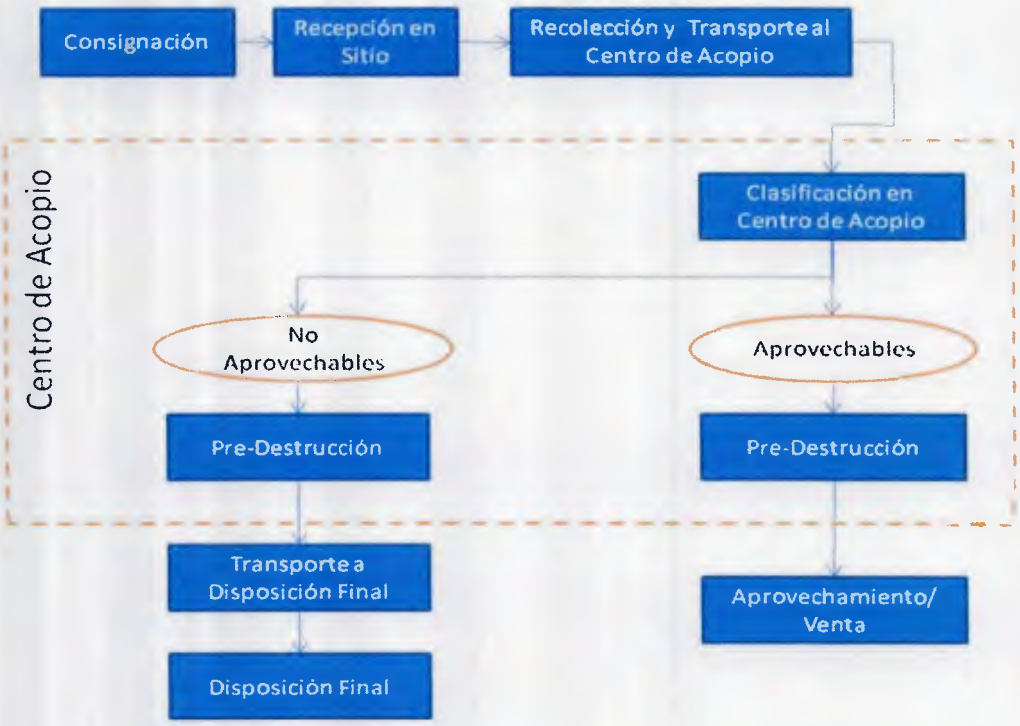


Figura Nº 7 Flujograma del Sistema de Gestión de Desechos Farmacéuticos

Consignación de Desechos: Es la acción ejercida por los ciudadanos al llevar desechos farmacéuticos de salud humana y animal, provenientes de sus hogares, a los lugares destinados para la recolección.

Recepción de Desechos Farmacéuticos: En lugares seleccionados, se dispondrá de contenedores apropiados para almacenar temporalmente los desechos farmacéuticos, de salud humana y animal, depositados por los consumidores.

Recolección: Periódicamente los desechos farmacéuticos serán recogidos en los puntos de recepción establecidos, por medio de un servicio de transporte autorizado para tal fin. Los desechos serán transportados hacia un centro de acopio.

Centro de Acopio: Es el lugar donde se almacenarán temporalmente los desechos farmacéuticos recolectados y donde se llevarán a cabo actividades de tratamiento adecuado al tipo de desecho recibido, preparándolo a su vez para su aprovechamiento o disposición final.

Clasificación de Desechos: Proceso que consiste en separar los desechos farmacéuticos recibidos de acuerdo a los tipos de materiales presentes, tales como: papel, cartón, plástico, vidrio, metal y contenido farmacéutico. De esta manera, se obtendrán materiales aprovechables, es decir, que pueden ser vendidos para su reciclaje, reutilización o transformación; y no aprovechables, los cuales han perdido sus propiedades y deben enviarse a disposición final.

Pre-Destrucción: Consiste en la aplicación de técnicas de destrucción de los materiales, tanto aprovechables como no aprovechables, antes de ser vendidos o enviados a disposición final, respectivamente. Para los materiales aprovechables se emplearán técnicas como ruptura y manchado, en tanto para los no aprovechables, se disponen técnicas como trituración, dilución y mezcla, tal como lo establece el procedimiento de Inutilización de Productos no Aptos para la Venta de Laboratorios Wyeth, S.A. (2009). (Ver Anexo IV).

Aprovechamiento: Los materiales aprovechables ya pre-destruidos (rotos o manchados), pueden ser vendidos a las empresas recicladoras de papel y cartón, la industria del vidrio y del plástico.

Disposición Final: Consistirá en la incineración o co-procesamiento de los materiales no aprovechables pre-destruidos.

5.5 Actores de Participación

Representan las personas naturales y jurídicas que participan en cada etapa del sistema de gestión, tal como se muestra en la Tabla Nº 7.

5.6 Aspectos Técnicos –Operativos

A continuación se señalan las necesidades técnicas y operativas para cada uno de los elementos del sistema de gestión:

Consignación de Desechos Farmacéuticos

Es la acción ejercida por los ciudadanos al llevar desechos farmacéuticos de salud humana y animal, provenientes de sus hogares, a los lugares destinados para la recolección. Entendiendo que un desecho farmacéutico está conformado por los medicamentos vencidos, restos de medicinas provenientes de la culminación o abandono de un tratamiento y embalajes de productos farmacéuticos, es decir, los envoltorios o empaques que contienen el producto tales como: cajas, frascos, blíster, ampollas o sobres, ya sean de papel, cartón, plástico, metal, vidrio o una combinación de éstos.

Una vez que los ciudadanos hayan identificado que poseen un desecho farmacéutico en sus hogares, deben separarlos de los que aún están vigentes, guardándolos en bolsas plásticas o de papel, y en la oportunidad que tengan, tomarlos y llevarlos hasta el punto de recepción, más cercano a su hogar o al de su preferencia.

Tabla N° 7: Actores de Participación en el Sistema de Gestión

Proceso	Actores	Recursos
Consignación de Desechos Farmacéuticos	Usuarios o consumidores finales de productos farmacéuticos con disposición a la participación	No aplica
Consignación de Desechos Farmacéuticos	Usuarios o consumidores finales de productos farmacéuticos con disposición a la participación	No aplica
Recepción de Desechos Farmacéuticos	Farmacias	Contenedores
Recolección	Empresas de transporte de desechos peligrosos	Vehículos aptos para el transporte de desechos peligrosos
Almacenamiento, Clasificación y Pre-Destrucción en Centro de Acopio	Empresa de manejo de desechos peligrosos	Lugar acondicionado para el manejo de desechos peligrosos
Aprovechamiento	Empresas recicladoras de materiales aprovechables	Convenios para la compra de materiales aprovechables resultantes
Transporte al lugar de disposición final	Empresas de transporte de desechos peligrosos	Vehículos aptos para el transporte de desechos peligrosos
Disposición Final	Empresas de incineración o co-procesamiento de desechos peligrosos.	Convenios con empresas para la disposición final de desechos peligrosos.

Para la consignación de desechos farmacéuticos no será necesario realizar una preparación especial a los mismos antes de depositarlos en los puntos de recepción. La consignación de desechos farmacéuticos ante los puntos de recepción será totalmente anónima, es decir, no se harán registros sobre la cantidad, tipo de medicamento depositado o datos personales de los usuarios.

La participación de los ciudadanos en el sistema de gestión estará íntimamente ligada a las campañas educativas que se desarrollen para concientizar a la población y conquistar el compromiso de contribuir a la prevención, por un lado de la contaminación de aguas, suelos y aire, y por otro a la consecución de ilícitos farmacéuticos.

Recepción de Desechos Farmacéuticos

Consiste en la recopilación temporal de los desechos farmacéuticos generados en los hogares. Para que esto ocurra es necesario determinar cuáles serán los puntos de recepción y los contenedores a emplear.

Los puntos de Recepción estarán constituidos por todas las farmacias ubicadas en el sector de la población que se desee atender. Partiendo de que cada farmacia tiene su clientela, es necesario aprovechar cada una de ellas con un punto de recolección de desechos farmacéuticos, sin embargo, se deben evaluar ciertos criterios antes de seleccionar una farmacia como punto de recepción.

Entre los criterios a tomar en cuenta, se pueden mencionar: El espacio disponible dentro de la farmacia para ubicar contenedores de forma que no se afecte la libre circulación de personas dentro del establecimiento y la disponibilidad de protección de seguridad, es decir, la farmacia debe contar con sistemas de seguridad tales como rejas, santa maría, puertas de seguridad, guardias de seguridad, alarmas, que prevengan la sustracción no autorizada de los desechos farmacéuticos recolectados y su mal uso posterior (falsificación, adulteración).

Por otro lado, los contenedores de desechos farmacéuticos, los cuales constituirán un lugar de almacenamiento temporal del material consignado por los ciudadanos, deben cumplir con las siguientes características: ser reusables o no, poseer hermeticidad, capacidad no mayor a 40 Kg de peso, según lo dispuesto en las Normas para el Manejo de los Desechos Sólidos de Origen Doméstico, Comercial, Industrial, o de Cualquier otra Naturaleza que no Sean Peligrosos (1992).

Adicionalmente, se considera que los contenedores para almacenar temporalmente desechos farmacéuticos deben ser construidos en un material resistente a la intemperie y a cualquier acción de vandalismo, poseer dispositivo de seguridad que impida el retiro de los materiales contenidos en él y confine olores o material particulado que pudieran desprenderse, facilidad para su movilidad, dimensiones adecuadas que permitan fácil reconocimiento del punto de recepción por los usuarios sin que represente un obstáculo dentro del establecimiento comercial y disponibilidad de espacio para promoción y publicidad del programa.

Los contenedores deben dotarse de bolsas de polietileno para facilitar la recolección de los desechos.

Recolección

Es el retiro de los desechos almacenados en los puntos de recepción, con una frecuencia determinada y de forma permanente. El cumplimiento en esta etapa, permitirá que los desechos farmacéuticos no se acumulen y puedan ser llevados a la siguiente etapa del sistema de gestión.

El sistema de recolección estará dado por la planificación de una ruta de recolección y en una frecuencia determinada de acuerdo a la población a atender y a la cantidad de desechos recolectados. Además, es necesario contar con una flota de vehículos, debidamente autorizados por Ministerio del Poder Popular para el Ambiente como

manejadores de sustancias, materiales y desechos peligrosos, tal como lo establece la Ley Sobre Sustancias, Materiales Y Desechos Peligrosos (2001).

En el proceso de recolección se aplicarán criterios similares al sistema de recolección de desechos sólidos de origen doméstico en cuanto al establecimiento de rutas, frecuencias y horarios, de acuerdo a las Normas para el Manejo de los Desechos Sólidos de Origen Doméstico, Comercial, Industrial, o de Cualquier Otra Naturaleza que no Sean Peligrosos. (1992). Entre estos criterios se encuentran:

- Zona a servir
- Densidad de población de cada zona
- Índice de producción de desechos de cada zona
- Equipo de recolección disponible - número, tipo y tamaño.
- Número de viajes factibles de realizar por camión durante la jornada normal de trabajo.
- Longitud de rutas
- Distancia al sitio de almacenamiento temporal

El equipo de recolección y transporte, deberá ser adecuado a las características de la vialidad existente en el área servida, estar identificado y mantenido en óptimas condiciones sanitarias de funcionamiento. Igualmente cumplirá con todo lo dispuesto en la Ley de Tránsito Terrestre, su Reglamento y demás disposiciones legales sobre la materia.

Almacenamiento, Clasificación y Pre-Destrucción en Centro de Acopio

Dentro del centro de acopio se llevarán a cabo las actividades de recepción, clasificación, tratamiento y despacho de desechos farmacéuticos. Para ello será necesario contar con una infraestructura, lo suficientemente amplia para disponer de las siguientes áreas delimitadas:

- Recepción
- Clasificación

- Tratamiento
- Almacenamiento
- Despacho
- Oficina para actividades administrativas

Al área de recepción llegarán los camiones que recolectan los desechos farmacéuticos en los puntos de recepción, descargan el material para luego proceder a su clasificación en: papel, cartón, plástico, vidrio, metal y contenido farmacéutico. Los materiales aprovechables serán vendidos para su reciclaje, reutilización o transformación; y el contenido farmacéutico, el cual no es aprovechable, se enviará a disposición final.

Debido a que los productos farmacéuticos y sus desechos son susceptibles de ser utilizados para fines ilícitos, como falsificación, adulteración, robo y contrabando, a través de los cuales se altera la cantidad, dosis o composición genuina de un medicamento, según lo autorizado y declarado por las autoridades sanitarias, privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica y poniendo en peligro la salud o la vida de las personas, se hace necesario aplicar técnicas que impidan el cometimiento de dichas faltas, siendo la pre-destrucción la mejor alternativa a utilizar.

Para la pre-destrucción de materiales no aprovechables se podrán emplear equipos como trituradores, molinos o compactadores, logrando una mayor descomposición del material. En el caso de los materiales aprovechables, el proceso de pre-destrucción será menos exhaustivo debido a que éstos serán reprocesados en la generación de nuevos productos. Para ello se emplearán técnicas de inutilización como manchado, cortado o compactación. Estas últimas técnicas pueden ser realizadas manualmente o mecánicamente.

El material pre-destruido, sea aprovechable o no, será apilado de la forma más conveniente para facilitar su almacenamiento temporal y posterior carga y traslado hacia el lugar de disposición final. Entre las alternativas existentes se pueden

mencionar: bolsas de polietileno dentro de tambores plásticos o metálicos, big bags, cajas de cartón o baritanques.

Para almacenar los materiales aprovechables y no aprovechables, ya pre-destruidos se debe disponer de un área con las debidas condiciones de iluminación, ventilación, seguridad industrial, seguridad física, higiene, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de las Condiciones de Higiene y Seguridad en el Trabajo (1973), y almacenarlos separadamente de acuerdo a su tipo y compatibilidad, según lo establecido en las Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y el Manejo de los Desechos Peligrosos (1998).

Adicionalmente, el acceso dentro del centro de acopio debe permitir el paso de monta cargas, desplazamiento de los trabajadores que manejan los contenedores y el movimiento de bomberos en caso de contingencia. Las instalaciones deben contar con sistemas de detección y extinción de incendio, adecuados para el tipo de desecho almacenado.

La operación del centro de acopio corresponde a un manejo y tratamiento de sustancias, materiales y desechos peligrosos, por lo tanto su actividad debe registrase ante el Ministerio del Poder Popular para el Ambiente, dando cumplimiento a lo establecido en los Requisitos para el Registro y Autorización de Manejadores de Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos (2003) para obtener la autorización como manejador de sustancias, materiales y desechos peligrosos, presentando:

- Memoria descriptiva de la actividad que se pretende desarrollar.
- Lista de desechos peligrosos a manejar.
- Lista de Vehículos , equipos y materiales para prestar el servicio.
- Lista del personal que trabajará en la prestación del servicio.
- Plan de entrenamiento periódico del personal.
- Plan de mantenimiento de los vehículos, materiales y equipos.
- Análisis de riesgos de las actividades involucradas.
- Plan de Emergencias y Contingencias.

- Pólizas de seguro para vehículos e instalaciones
- Estudio de impacto ambiental,.

Durante todas las etapas desarrolladas en el centro de acopio se deben guardar los registros necesarios que permitan controlar el proceso y hacer seguimiento del sistema de gestión a través de indicadores. Entre dichos registros se tienen:

- Cantidad en peso y volumen de desechos recibidos.
- Cantidad en peso y volumen de desechos enviados a disposición final.
- Cantidad en peso y volumen de desechos aprovechados.
- Certificados de destrucción de desechos.
- Hojas de seguimiento de transportistas.

Los procesos descritos anteriormente se resumen en la figura Nº 8.

Aprovechamiento

Los desechos sólidos cuyas características lo permitan, serán reciclados y aprovechados utilizándolos como materia prima, con el fin de incorporarlos al proceso industrial de producción de bienes. Los desechos reciclables no deberán representar riesgos a la salud y al ambiente. (Normas para el Manejo de los Desechos Sólidos de Origen Domestico, Comercial, Industrial o de Cualquier otra Naturaleza que no Sean Peligrosos, 1992)

Los materiales aprovechables del presente sistema de gestión estarán conformados por papel, cartón, vidrio y plástico proveniente del embalaje (envoltorio o empaque) de los desechos de productos farmacéuticos, los cuales serán vendidos a las empresas recuperadoras de materiales que operen en la zona donde se generan los desechos de productos farmacéuticos. De esta manera se obtendrá un beneficio económico.

Las empresas recuperadoras deben cumplir con lo establecido en la Ley de Residuos y Desechos Sólidos y solicitar ante el Ministerio del Poder Popular para el Ambiente, autorización para transporte y almacenamiento de mercancía reciclable.

Transporte al Lugar de Disposición Final

Consistirá en trasladar los materiales no aprovechables, ya pre-destruidos, al lugar de disposición final. Al igual que la etapa de recolección, el transporte debe ser planificado atendiendo a la cantidad de desecho almacenado en el centro de acopio y a la capacidad de destrucción disponible en el lugar de disposición final.

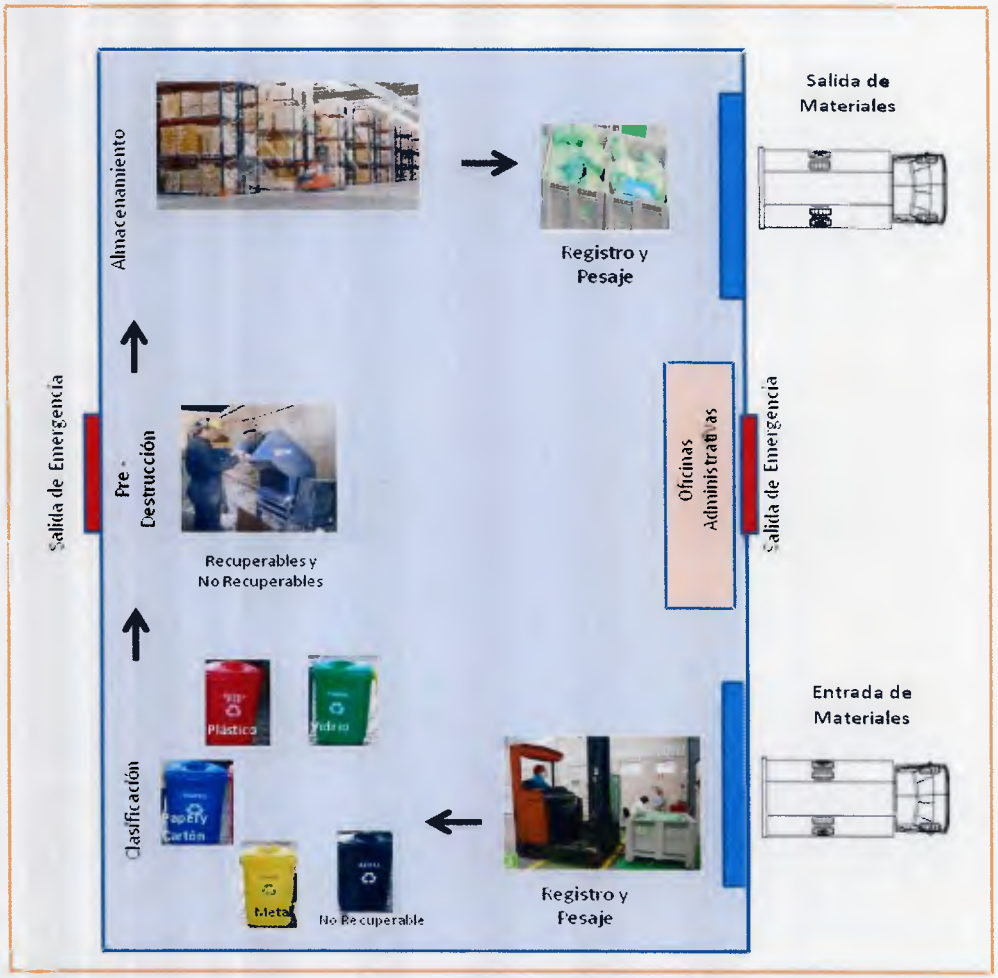


Figura Nº 8: Distribución de Planta en Centro de Acopio

Los vehículos destinados a esta función deben estar debidamente autorizados por el Ministerio del Ambiente como manejadores de sustancias, materiales y desechos peligrosos, tal como lo establece la Ley Sobre Sustancias, Materiales Y Desechos Peligrosos (2001) y deben contar con la siguiente documentación: el plan de emergencia, hoja de seguimiento, póliza de seguro, la guía de despacho y el registro expedido por la autoridad competente, así como los equipos necesarios para atender cualquier contingencia.

Disposición Final

Constituye el eslabón final en la cadena de manejo y eliminación de los desechos, mediante la cual se disponen en forma definitiva, sanitaria y ambientalmente segura, los residuos y desechos sólidos. (Ley de Residuos y Desechos Sólidos, 2004).

Para fines del presente sistema de gestión, se enviarán a disposición final los materiales no aprovechables resultantes del proceso de clasificación de desechos farmacéuticos, empleando para ello la incineración como método de eliminación.

Los lugares de disposición final serán aquellas empresas dedicadas a la incineración o co-procesamiento, que estén en cumplimiento con lo establecido en la Ley Sobre Sustancias, Materiales Y Desechos Peligrosos, debidamente registradas y autorizadas por el Ministerio del Poder Popular para el Ambiente para su funcionamiento, de acuerdo a los Requisitos para el Registro y Autorización de Manejadores de Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos (2004).

Se entiende por incineración una técnica para reducir química y físicamente los residuos y desechos sólidos, mediante el empleo de calor controlado (Ley de Residuos y Desechos Sólidos, 2004). Mientras que el co-procesamiento es la integración ambientalmente segura de los residuos de una industria o fuente conocida a otro proceso productivo, el cual es comúnmente usado en la industria cementera (Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, 2003). En este sentido,

se podrá elegir cualquiera de las dos modalidades de acuerdo a la disponibilidad de empresas en la zona atendida por el sistema de gestión.

5.7 Aspectos Educativos

Para implementar el Sistema de Gestión Integral de Desechos Generados del Consumo de Productos Farmacéuticos será necesario diseñar una campaña educativa dirigida a la población a atender, adaptada a sus características socio-geográficas; con la finalidad de concientizar a los ciudadanos sobre los impactos causados por el manejo indiscriminado de los desechos farmacéuticos tanto en la salud como en el ambiente, y por consiguiente captar su interés para la participación en programas ambientales.

Dentro de los aspectos educativos se deben definir los mecanismos de comunicación con el consumidor sobre el desarrollo de los planes de devolución de productos post consumo de fármacos o medicamentos vencidos, brindando la mayor información sobre la ubicación de los sitios de recolección de medicamentos vencidos, tipos de medicamentos que se podrán recolectar, centros de acopio, tratamiento y destino final de los medicamentos aportados por los ciudadanos.

Entre los temas que debe contener una campaña educativa se pueden mencionar:

- Efectos de medicamentos vencidos sobre la salud y el ambiente.
- Prevención de accidentes en el hogar por envenenamiento con medicamentos.
- Identificación de medicamentos falsificados, adulterados.
- Ilícitos farmacéuticos, es decir, falsificación, adulteración, contrabando o robo de medicamentos.

5.8 Aspectos de Seguridad

Los aspectos de seguridad están referidos a las condiciones ambientales, de seguridad, salud y bienestar para el desarrollo adecuado del trabajo, que además

permitan la prevención de los accidentes de trabajo y las enfermedades ocupacionales.

En todas las etapas o elementos del sistema de gestión se debe cumplir con las normas establecidas para la protección del trabajador, el ambiente y las instalaciones ante los factores de riesgos relacionados a las actividades de manejo de desechos farmacéuticos. En la tabla Nº 8 a continuación, se resumen los riesgos a los que pueden estar expuestas las personas que participan en las diferentes etapas del sistema de gestión y las medidas mínimas de seguridad que se deben seguir:

Tabla Nº 8: Riesgos y Medidas de Seguridad

Elemento	Riesgos	Medidas de Seguridad Mínimas
Consignación de Desechos	• Cortaduras • Derrames de productos • Contacto directo con medicamentos	• Colectar productos en bolsas plásticas. cerrar bien. • manipular cuidadosamente • trasladar productos en su envase original • Lavarse las después de manipular medicamentos
Recepción en Sitio	• Derrames de productos • Contacto directo con medicamentos	• Contenedores impermeables • Disponer de kit anti derrame para líquidos y sólidos. manejar residuos como desecho peligroso.
Recolección	• Contacto directo con medicamentos • Fatiga por manipulación manual de carga • Derrames de productos	• Diseño de ruta de recolección para descargas frecuentes de contenedores • Disponer de kit anti derrame para líquidos y sólidos. manejar residuos como desecho peligroso. • Uso de equipo de protección personal: botas de seguridad, guantes de carnaza largos, pantalón y camisa manga larga preferiblemente o braga.
Centro de Acopio en general	• Incendios • Explosiones • Derrames de productos • Generación de polvo • Generación de ruido	• Disponer de kit anti derrame para líquidos y sólidos. manejar residuos como desecho peligroso. • Disponer de lavaojos y ducha de emergencia. • Disponer de equipos de detección y extinción de incendios, por ejemplo: extintores portátiles, mangueras, hidrantes, rociadores, detectores de humo y calor, lámparas de emergencia.

Continuación Tabla Nº 8

Elemento	Riesgos	Medidas de Seguridad Mínimas
Centro de Acopio en general	• Vertidos accidentales a cuerpos de agua • Emisiones atmosféricas	• Señalizar los riesgos presentes, vías de escape, salidas de emergencia, zonas de trabajo y facilidades de las instalaciones del centro de acopio. • Desarrollar procedimientos de trabajo seguros, plan de emergencia y contingencias con su respectivo entrenamiento. • Emplear herramientas de trabajo que posean dispositivos de seguridad. • Almacenar desechos líquidos sobre paletas anti derrame o construir un área especial con dique de contención. • Almacenar materiales sobre paletas para su fácil traslado, y en piso o sobre racks de acuerdo al espacio disponible. No formar rumas.
Clasificación	• Cortaduras • Derrames de productos • Contacto directo con medicamentos • Inhalación de polvos y/o gases • Atrapamiento entre productos almacenados • Fatiga por manipulación manual de carga • Generación de polvo • Golpeado por/ contra (uso de dispositivos de manipulación de cargas: montacargas, tras paletas, elevadores, etc.)	• Si se emplean racks para almacenar, los mismos deben estar anclados al piso. • Las áreas de trabajo deben estar bien ventiladas, de forma natural o forzada para evitar concentración de polvos, gases, olores, etc. • Luminarias protegidas para evitar caída accidental de fluorescentes. La iluminación debe cumplir con las normas establecidas para tal fin. • Uso de equipo de protección personal: botas de seguridad, guantes de carnaza largos, pantalón y camisa manga larga preferiblemente o braga, mascarilla y lentes de seguridad con protección lateral, casco (de acuerdo al área de almacenamiento). • Emplear herramientas de trabajo que posean dispositivos de seguridad. • Almacenar desechos líquidos sobre paletas anti derrame o construir un área especial con dique de contención. • Seccionar el área de trabajo en zonas para: entrada, procesamiento, salidas. crear una línea de producción. • Trabajar con orden y limpieza. • Almacenar el material resultante en sacos, tambores o bolsas sobre paletas para facilitar su manipulación posterior. • Identificar los materiales resultantes de acuerdo a su tipo: plásticos, papel, cartón, vidrio, no aprovechables. • Lavarse las manos antes de después de comer, después de ir al baño. • Diseñar el trabajo con rotaciones frecuentes del personal para evitar fatiga por bipedestación.

Continuación Tabla Nº 8

Elemento	Riesgos	Medidas de Seguridad Mínimas
Pre-destrucción	• Cortaduras • Derrames de productos • Contacto directo con medicamentos • Inhalación de polvos y/o gases • Atrapamiento entre productos almacenados • Fatiga por manipulación manual de carga Fatiga por bipedestación prolongada. • Generación de polvo Golpeado por/ contra (uso de dispositivos de manipulación de cargas: montacargas, tras paletas, elevadores, etc.)	• Uso de equipo de protección personal: botas de seguridad, guantes de carnaza largos, pantalón y camisa manga larga preferiblemente o braga, mascarilla y lentes de seguridad con protección lateral. • Identificar los materiales resultantes de acuerdo a su tipo: plásticos, papel, cartón, vidrio, no aprovechables. • Trabajar con orden y limpieza. • Almacenar el material resultante en sacos, tambores o bolsas sobre paletas para facilitar su manipulación posterior. • El área de procesamiento y almacenamiento de materiales debe estar protegida de la intemperie. • Verificar conexiones eléctricas antes de empelar maquinaria (si aplica). No usar empalmes. • Delimitar el área de trabajo para evitar el paso de personas ajenas al proceso. • Si se emplean molinos, hacer mediciones de ruido y verificar niveles con las normas aplicables. • Lavarse las manos antes de después de comer, después de ir al baño. • Diseñar el trabajo con rotaciones frecuentes del personal para evitar fatiga por bipedestación. • Seccionar el área de trabajo en zonas para: entrada, procesamiento, salidas. crear una línea de producción. • Aplicar y mantener control de plagas. • Implementar planes de mantenimiento preventivo y correctivo a instalaciones, facilidades y equipos.
Transporte a Disposición final	• Derrames de productos • Incendios • Explosiones • Derrames de productos • Generación de polvo • Generación de ruido • Vertidos accidentales a cuerpos de agua • Emisiones atmosféricas	• Disponer de kit anti derrame para líquidos y sólidos. manejar residuos como desecho peligroso. • Identificar el material indicando origen, tipo de desecho, destino, cantidad. • Inspeccionar periódicamente el estado de los vehículos: luces, fluidos, cauchos, extintor portátil, documentos, etc. • Monitorear el traslado de los desechos para verificar que realmente ha llegado a su destino. Cumplir con los requisitos exigidos a las empresas de incineración o co-procesamiento de materiales.

5.9 Aspectos Institucionales y Financieros

La legislación venezolana, aún cuando establece la responsabilidad ambiental de todo productor sobre sus productos, en todas las etapas de su ciclo de vida, es decir, desde la fabricación hasta la disposición final de los desechos derivados de su consumo, no obstante, no contempla los mecanismos para cumplir dicho precepto. La no existencia de instrumentos y medios científicos adecuados para estos casos, no impide la adopción de medidas preventivas en las actividades que pudiesen impactar negativamente el ambiente, en atención al artículo 4, parágrafo 3 de la Ley Orgánica del Ambiente (2006).

De tal manera que corresponde a la industria farmacéutica diseñar estrategias que permitan reducir el impacto ambiental causado por las actividades propias de su naturaleza industrial. De esto se deduce que cualquier emprendimiento entorno a esta prevención debe ser implementado y administrado por las instituciones que representan el sector farmacéutico, sin perjuicio de las funciones de prevención, inspección, control y vigilancia que compete a las autoridades ambientales, sanitarias, policiales, de comercio exterior, aduanas y transporte; desde el ámbito de sus respectivas competencias.

En este sentido, la industria farmacéutica está agrupada en diversos organismos de acuerdo a la naturaleza de cada componente de la cadena de suministro, así se tiene: CAVEME (Cámara Venezolana del Medicamento), CIFAR (Cámara de la Industria Farmacéutica Nacional), CANAMEGA (Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos), CAMESIP (Cámara Venezolana de Medicamentos Sin Prescripción), CAVEDRO (Cámara Venezolana de Droguerías) y CAVEFAR (Cámara Venezolana de Farmacias). De estas organizaciones debe surgir una nueva dependencia que se encargue de planificar, dirigir, ejecutar, coordinar, controlar y hacer seguimiento a cualquier acción relacionada con la gestión integral de desechos generados del consumo de productos farmacéuticos, tomando en cuenta que el fin común es preservar la salud de la

población venezolana a través del control de los efectos adversos provenientes del uso y manejo de los productos farmacéuticos.

Este nuevo organismo debe estar conformado por un equipo que integre los aspectos educativos, financieros, operativos, legales e institucionales, el mismo debe tener una representación regional y nacional.

Así mismo, los costos derivados de la implementación y sostenibilidad del sistema de gestión integral de desechos generados del consumo de productos farmacéuticos, deberán ser asumidos por la industria farmacéutica, entre productores, distribuidores y comercializadores, a través de aportes económicos periódicos o de servicio para alguna de las etapas del proceso.

Entre los costos que se generarán en la implementación del sistema de gestión se pueden mencionar:

- Alquiler de galpón para centro de acopio
- Adquisición de equipos, materiales y herramientas: molino, montacargas, traspaletas, banda transportadora, mesones, paletas, mobiliario, tambores, big bags, materiales de oficina, entre otros.
- Equipos de protección personal
- Adecuación de centro de acopio: delimitación de áreas, instalación de equipos de detección y extinción de incendios, recubrimiento de pisos, señalización, iluminación, ventilación, comunicaciones, seguridad física.
- Trámite de Permisología
- Contratación de personal
- Fabricación de contenedores
- Publicidad del programa
- Campaña Educativa
- Transporte hacia disposición final
- Servicio de incineración o co-procesamiento

Los costos relacionados al transporte de los desechos farmacéuticos pueden ser gestionados a través de convenios con las empresas distribuidoras de productos farmacéuticos y empresas incineradoras como un aporte en servicios, basado en la responsabilidad social empresarial. De esta forma, la distribución de productos farmacéuticos a las cadenas de farmacias incluiría la entrega de nuevos productos y a su vez la recogida de los desechos farmacéuticos recolectados en ese lugar para luego llevarlos hasta el centro de acopio de la localidad.

El flujo de ingresos y egresos pueden ser representados en la tabla N° 9 a continuación:

Tabla N° 9: Ingresos y Egresos del Sistema de Gestión

Inversión Inicial	Ingresos	Egresos
• Adquisición de equipos, materiales y herramientas: molino, montacargas, traspaletas, banda transportadora, mesones, paletas, balanza, mobiliario, tambores, big bags, materiales de oficina, entre otros. • Equipos de protección personal • Adecuación de centro de acopio: delimitación de áreas, instalación de equipos de detección y extinción de incendios, recubrimiento de pisos, señalización, iluminación, ventilación, comunicaciones, seguridad física. • Trámite de Permisología • Contratación de personal • Fabricación de contenedores • Campaña Educativa	Directos: • Venta de materiales reciclables: papel, cartón, aluminio, metal, plástico. Indirectos • Generación de empleo • Reducción de desechos llevados a rellenos sanitarios • Reducción de riesgo de cometimiento de ilícitos farmacéuticos • Mejora de la imagen corporativa de las empresas patrocinantes del sistema de gestión • Reducción de atenciones médicas de emergencias por consumo de medicamentos vencidos. • Reducción de la cantidad de basura generada en los hogares. • Profundización de la consciencia ambiental	• Alquiler • Sueldos y salarios • Mantenimiento de instalaciones • comunicaciones • seguridad física. • Campaña Educativa • Transporte hacia disposición final • Servicio de incineración o co-procesamiento •

5.10 Aspectos Legales

En la tabla N° 10 que se presenta a continuación, se resumen las leyes, decretos y normas aplicables a cada uno de los elementos del sistema de gestión

Tabla N° 10: Aspectos Legales

Elemento	Legislación Aplicable
Consignación de Desechos	• No existe
Recepción en Sitio	• No existe
Recolección	• Resolución 40 - Requisitos para el Registro y Autorización de Manejadores de Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos • COVENIN 2237 Ropa, Equipos y Dispositivos de Protección Personal. Selección de Acuerdo al Riesgo Ocupacional. • Ley del Seguro Social • COVENIN 2670 Materiales Peligrosos. Guía de Respuestas de Emergencias a Incidentes o Accidentes. • COVENIN 3060 Materiales Peligrosos. Clasificación, Símbolos y Dimensiones de Señales de Identificación. • Todas las que apliquen a la actividad administrativa y laboral de las empresas.
Actividades en Centro de Acopio	• Resolución 40 - Requisitos para el Registro y Autorización de Manejadores de Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos • Reglamento de las condiciones de higiene y seguridad en el trabajo • COVENIN 2254 Calor y Frio. Límites Permisibles de Exposición en Lugares de Trabajo • COVENIN 253 Codificación para la Identificación de Tubería que Conduzcan Fluidos. • COVENIN 187- Colores, Símbolos y Dimensiones para Señales de Seguridad. • COVENIN 3506 Gabinetes para la Disposición de Equipos, Enseres, Dispositivos y Sistemas de Prevención y Protección Contra Incendio. • COVENIN 810 Características de los medios de escape en edificaciones según el tipo de ocupación. • COVENIN 2237 Ropa, Equipos y Dispositivos de Protección Personal. Selección de Acuerdo al Riesgo Ocupacional. • Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo • Reglamento Parcial de la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo • NT-02-2008Norma Técnica para la Declaración de Enfermedad Ocupacional. • Guía Técnica de Prevención (GTP) 1: Delegados o Delegadas de Prevención. • Norma Técnica Programa de Seguridad y Salud Laboral (NT-01-2008) • Decreto 2216 - Normas para el Manejo de los Desechos Sólidos de Origen Domestico, Comercial, Industrial o de cualquier otra naturaleza que no sean peligrosos. • Decreto 2635 - Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y el Manejo de los Desechos Peligrosos • Todas las que apliquen a la actividad administrativa y laboral de las empresas.

Continuación Tabla Nº 10

Elemento	Legislación Aplicable
Transporte a Disposición final	• Resolución 40 - Requisitos para el Registro y Autorización de Manejadores de Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos • COVENIN 2237 Ropa, Equipos y Dispositivos de Protección Personal. Selección de Acuerdo al Riesgo Ocupacional. • Ley del Seguro Social • COVENIN 2670 Materiales Peligrosos. Guía de Respuestas de Emergencias a Incidentes o Accidentes. • COVENIN 3060 Materiales Peligrosos. Clasificación, Símbolos y Dimensiones de Señales de Identificación. • Todas las que apliquen a la actividad administrativa y laboral de las empresas.
Disposición Final	• Resolución 40 - Requisitos para el Registro y Autorización de Manejadores de Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos • COVENIN 2237 Ropa, Equipos y Dispositivos de Protección Personal. Selección de Acuerdo al Riesgo Ocupacional. • Ley del Seguro Social • COVENIN 2670 Materiales Peligrosos. Guía de Respuestas de Emergencias a Incidentes o Accidentes. • COVENIN 3060 Materiales Peligrosos. Clasificación, Símbolos y Dimensiones de Señales de Identificación. • Decreto 2635 - Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y el Manejo de los Desechos Peligrosos • Decreto 883 - Normas para la Clasificación y el Control de la Calidad de los Cuerpos de Agua y Vertidos o Efluentes Líquidos.
Disposición Final	• Decreto 638 - Normas Sobre Calidad del Aire y Control de la Contaminación Atmosférica. • Todas las que apliquen a la actividad administrativa y laboral de las empresas.

Adicionalmente a la legislación aplicable, explicada anteriormente, se suman las normas relativas a las actividades administrativas y laborales propias de las empresas.

En la actualidad el entramado legislativo venezolano no contempla aspectos relacionados con la regulación y el manejo de los residuos y desechos generados por el consumo de productos en general, la recolección y manejo de envases, empaques y embalajes de productos post consumo y específicamente en el área de los desechos farmacéuticos, aún no existen lineamientos para el control de la devolución de medicamentos post consumo. En este sentido, la aplicación del sistema de gestión propuesto requerirá de algún instrumento legal, ya sea municipal o estadal, que permita impulsar la participación de los ciudadanos y establecer la responsabilidad de los productores, distribuidores y comercializadores de productos farmacéuticos de contribuir con el logro de los objetivos del programa.

CAPÍTULO VI
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El capítulo está destinado para la presentación de las conclusiones y recomendaciones resultantes del análisis e interpretación de la información recolectada. De esta manera, se pudo dar respuestas a los objetivos planteados en la investigación, y a interrogantes surgidas en el desarrollo de la misma.

6.1 Conclusiones

- Con relación al manejo de desechos generados por el consumo de productos farmacéuticos en los hogares venezolanos:

Los resultados indican que los ciudadanos tratan los desechos farmacéuticos como basura común, es decir, se descartan en recipiente o por medio del drenaje, sin atender a ningún tipo de medida de clasificación, inutilización, almacenamiento o disposición final para prevenir la contaminación de aguas, suelos y aire, aún cuando un número considerable de ellos, manifiesta tener la presunción de los impactos negativos que éstos desechos puedan generar al ambiente y a la salud pública.

Por otra parte, las respuestas afirmativas hacia la consulta sobre participación en un programa dirigido a la recolección de medicamentos post consumo, indican que la propuesta cuenta con la aceptación de los ciudadanos en general.

- Con respecto a la legislación venezolana aplicable a la gestión de desechos de productos farmacéuticos:

El Estado venezolano, según la constitución es el encargado de establecer programas dirigidos a la conservación del ambiente y la prevención de la contaminación de

cuerpos de agua, suelos y el aire, los cuales son fuentes de bienes y servicios tanto para las generaciones presentes y futuras y en virtud de ello se promulga la legislación pertinente, sin embargo es menester concluir que de la revisión y análisis del estamento legal relacionada con la problemática analizada, representada en leyes y normas y convenios, se desprende en primer lugar la escasa promoción y divulgación de investigaciones relacionadas con la conservación del medio ambiente, y específicamente a la que tiene que ver con residuos y desechos farmacéuticos provenientes del hogar, tal como se plantea en la Ley Orgánica del Ambiente, representando esto una seria limitación en el estudio abordado.

Por otra parte, los desechos farmacéuticos al ser clasificados como sustancias peligrosas, deberían recibir un manejo y disposición final adecuados para prevenir cualquier tipo de contaminación ambiental, sin embargo, se pudo evidenciar que las normas existentes en esta materia establecen criterios generales para desechos peligrosos, no contemplando lineamientos específicos para los desechos de productos farmacéuticos generados en el hogar, lo cual contraviene con lo dispuesto en la Ley Sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos y Ley de Residuos y Desechos Sólidos.

Al mismo tiempo, se pudo determinar que los desechos provenientes del consumo de productos farmacéuticos son manejados como basura común, tanto en los hogares, como por los entes recolectores y receptores, desconociendo los procedimientos que existen para el manejo de estos materiales, tal como aparece especificado en las Normas Técnicas para la Clasificación y Manejo de Desechos en Establecimientos de Salud, y Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y el Manejo de los Desechos Peligrosos.

- En forma general, tomando como base la información aportada por los instrumentos y la revisión de material bibliográfico, se puede inferir que actualmente existe un problema de contaminación de aguas, suelos y aire causado por el manejo inadecuado de los desechos de productos farmacéuticos,

tanto de salud humana como animal, al no existir programas ambientales dirigidos a la segregación y manejo de estos desechos en las comunidades. En este sentido, se hace necesario contar con un sistema de gestión integral que contenga aspectos educativos, financieros, institucionales, legales, técnicos, operativos y de seguridad para establecer controles adecuados en los procesos de recolección, selección, tratamiento y disposición final de los envases y restos de productos vencidos o fuera de especificaciones, y de esta manera, reducir el riesgo de contaminación al ambiente y contribuir a la conservación de los ecosistemas que directamente pueden afectar la calidad de vida de la población.

- En atención a los resultados aportados en la evaluación de la propuesta por un grupo de expertos en materia de ambiente, responsabilidad social empresarial, comercialización y fabricación de productos farmacéuticos, se concluye que en cuanto a utilidad, factibilidad, ética y calidad técnica, el sistema de gestión integral para los desechos generados del consumo de productos farmacéuticos en los hogares es totalmente factible, por lo que su implementación puede darse en corto plazo.

6.2 Recomendaciones

En atención a los resultados derivados del diagnóstico y del análisis de la legislación en materia de desechos farmacéuticos, se puede recomendar lo siguiente:

- Dar a conocer la presente propuesta de Sistema de Gestión de Desechos Generados del Consumo de Productos Farmacéuticos ante las cámaras y federaciones que agrupan las empresas que conforman la cadena de suministros de la industria farmacéutica, con el objeto de lograr la adhesión, respaldo y participación en la propuesta tomando en cuenta sus recomendaciones y sugerencias.

- Presentar la presente propuesta ante los organismos Públicos Municipales con la finalidad de solicitar apoyo institucional, legal y operativo mediante la creación de ordenanzas municipales que den soporte legal para la implementación del sistema de gestión.

- Diseñar y aplicar la prueba piloto del Sistema de Gestión para obtener información de los aspectos operativos, tales como: costos de operación, costos de afiliación de los laboratorios farmacéuticos, costos administrativos, cuantificación de desechos generados, aceptación de los ciudadanos, efectividad de la campaña educativa. Para ello se debe definir:
  - Localidad donde va a desarrollarse el plan piloto.
  - Empresas de transporte de desechos peligrosos disponibles en la localidad.
  - Empresas de incineración de desechos peligrosos disponibles en la localidad.
  - Selección y adecuación del centro de acopio.
  - Censo de las farmacias existentes en la zona a atender y seleccionar las que conformarán los puntos de recolección.
  - Diseño de las rutas de recolección.
  - Diseño de campaña educativa.
  - Diseño y fabricación de los contenedores apropiados.
  - Preparación del personal que va a participar en cada una de las fases del programa.

- Llamar la atención de los representantes y legisladores locales y regionales para enterarlos de la problemática sobre el manejo de desechos farmacéuticos en los hogares, asuman la necesidad de crear instrumentos legales para el control de estos desechos y al mismo tiempo, eleven la discusión para la creación de proyecto de leyes ante la Asamblea Nacional.

- Abrir los espacios académicos para la investigación profunda sobre la problemática generada por el manejo de desechos farmacéuticos en los hogares,

creando líneas de investigación en las universidades que forman profesionales en las áreas de farmacia, ingeniería, ambiente y salud, a niveles de pre-grado y post-grado.

- Extrapolar la implementación del sistema de gestión propuesto a otras localidades hasta alcanzar el nivel nacional, adaptándolo a las realidades de cada espacio geoespacial.

- Ampliar el alcance del sistema de gestión propuesto, aplicándolo a centros de atención de salud, públicos y privados, para el manejo de desechos farmacéuticos.

- Extrapolar la aplicación del sistema de gestión a otro tipo de industria de la cual se generen desechos, luego de su utilización, que puedan impactar al ambiente y repercutir de manera desfavorable en la salud de los habitantes, por ejemplo: fabricación de equipos electrónicos, baterías, tintas y accesorios de computadoras, bombillos, insecticidas, cosméticos, entre otros.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFÍCAS

Alejos, G. (2010). **El Reciclaje Orgánico**. Disponible en: www.avimont.com, consultado en fecha: 28/11/2010.

Alfonso, C. y Padrón, M. (2004). **Formas Farmacéuticas. Vías de Administración. Fluidoterapia. Prescripción Facultativa.** Escuela de Medicina. Universidad Central de Venezuela. Caracas.

Alvarado, S., Ascanio, E. y Méndez, C. (2008). **Determinación de Residuos de Oxitetraciclina en Muestras de Tejido Bovino Destinadas al Consumo Humano**. Revista de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Central de Venezuela. UCV. 49(2):73-79. Caracas.

Ander – Egg, E. (1997). **Técnicas de Investigación Social**. Buenos Aires. Editorial Humanitas.

Asociación Nacional de Empresarios en Colombia (ANDI). (2009). **Plan de Gestión de Devoluciones de Productos Posconsumo.** Bogotá

Asociación Nacional de Empresarios en Colombia (ANDI). (2010). **Resumen de Gestión Octubre 2010.** Bogotá

Araujo, M. (2001). **Desechos Hospitalarios: Riesgos Biológicos y Recomendaciones Generales Sobre su Manejo**. Ministerio de Salud. Unidad de Evaluación de Tecnología de Salud. Chile.

Arce Espinoza, Lourdes. **Diagnóstico sobre la gestión de desechos biopeligrosos en un consultorio médico de empresa en Costa Rica.** Rev.Enfermería Actual en Costa Rica .Octubre 2008-Marzo 2009, No.15. Disponible en: http://www.revenf.ucr.ac.cr/desechosbiopeligrosos.pdf. Consultado en fecha 11/11/2008.

Arias (1998). **El Proyecto de Investigación.** Caracas. Episteme.

Balestrini A, M. (1998). **Como se Elabora el Proyecto de Investigación.** Segunda Edición. Caracas. B.L Consultores Asociados.

Batstone, R, Smith, J y Wilson, D. (1998). **The Safe Disposal of Hazadous Waste: Special Needs of Developing Countries.** World Bank Technical Paper, 93 (3): pp823.

Benavides. L. y Risso, W. (1991). **Gestión de Residuos Peligrosos y el Programa Regional del CEPIS**. Hojas de divulgación técnica CEPIS. Disponible en: http://www.cepis.opsoms.orge/eswww/proyecto/repidisc/publica/hdt/hdt046.html. Citado en fecha 19/08/2009.

Bisquerra, R (1998). **Métodos de Investigación Educativa.** Ediciones CEAC. Barcelona. España.

Bound, J. y Voulvoulis, N. (2005). **Household Disposal of Pharmaceuticals as a Pathway for Aquatic Contamination in the United Kingdom.** Environmental Health Perspectives. Volumen 113 . Número 12.

Boxall, A., 2004. **The Environmental Side Effects of Medication. How Are Human and Veterinary Medicines in Soils and Water Bodies Affecting Human and Environmental Health?.** EMBO reports 5.

Cámara Venezolana del Medicamento (CAVEME, 2010). **Informe del Comportamiento del Mercado Enero 2010**. Caracas.

Cleuvers, M. (2004). **Mixture Toxicity of the Anti-Inflammatory Drugs Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, and Acetylsalicilyc Acid**. Ecotoxicol. Environ. Safe. 59.

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial N° 5.453 de la República Bolivariana de Venezuela, publicado en fecha 24 de Marzo de 2000.

Cure, L., Mesa, J y Amaya, R. (2006). **Logística Inversa: una Herramienta de Apoyo a la Competitividad de las Organizaciones.** Ingeniería & Desarrollo. Colombia.

Daughton, C. y Ternes, T. (1999). **Pharmaceuticals and Personal Care Products in the Environment: Agents of Subtle Change?**. Environmental Health Perspectives 107(Suppl 6). Docket EPA-HQ-OW-2006-0771, DCN 06120.

De Brito, M. y Dekker, R. (2002).**Reverse Logistics – A Framework**. Erasmus University Rotterdam, Econometric Institute Report EI 2002-38.

De Prada, C. (2009). **Contaminación por Fármacos**. Blog La Verdad es Verde. Disponible en: http://carlosdeprada.wordpress.com/. Consultado en fecha: 05/10/2010.

Dietrich, H (1992). **Informe Sobre Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios**. Copenhagen. EURO reports and studies, 97. Buenos Aires.

Fent, K., Weston, A., Caminada, D. (2006). **Ecotoxicology of Human Pharmaceuticals**. Aquat. Toxicol. Washington.

Figueredo, N. (2008). **Remedios Piratas en la Frontera**. Disponible en: www.producto.com.ve . Consultado en fecha: 30/01/2011.

García, A. (2006).**Estudio de Caso en la Industria de Reciclaje de Plástico**. Eumed.net. Mexico.

García, R. (2004). **Residuos en la Industria Farmacéutica.** Dpto. Medio Ambiente Despacho Garrigues. Madrid. Disponible en www.garrigues.com. Consultado en fecha 15/11/2008.

Gómez, L.R. (sin fecha). **Evolución Científica y Metodológica**. Biblioteca virtual disponible en: www.eumed.net/cursecon/libreria. Consultado en fecha 15/09/2009.

Hernández, R., Fernández, C. y Baptista L. (1.991). **Metodología de la Investigación.** Macgrawhill. México.

Humphreys, E. y otros. **Outcome of the California Ban on Pharmaceutical Lindane: Clinical and Ecological Impacts.** Envionmental Health Prespectives. Volumen 116. Número 3. Marzo, 2008.

Hurtado de Barrera, J. (2000). **Metodología de la Investigación Holística**. Caracas. Fundación Sypal.

Instituto Nacional de Estadística (2001). **Población y Vivienda, Según Municipio - Censo 2001. Estado Carabobo.**

Krikke, H. Le Blanc, I. y Van de Velde, S. (2003). **Creating value from returns**, CentER Applied Research working paper no. 2003-02.

Ley del Ejercicio de la Farmacia. Gaceta Oficial Nº 16.551 de la República de Venezuela, publicado en fecha 07 de julio de 1928.

Ley de Medicamentos. Gaceta Oficial N° 37.006 de la República Bolivariana de Venezuela, publicado en 3 de Agosto de 2000.

Ley Orgánica del Ambiente, Gaceta Oficial Nº 5.833 de la República Bolivariana de Venezuela, publicado en fecha 22 de Diciembre de 2006

Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo. Gaceta Oficial número 38.236 de la República Bolivariana de Venezuela, publicado en fecha 26 de julio de 2005.

Ley Sobre Sustancias, Materiales Y Desechos Peligrosos. Publicada en Gaceta Oficial Nº 5.554 de la República Bolivariana de Venezuela, publicado en fecha 13 de Noviembre de 2001.

Ley de Residuos y Desechos Sólidos. Publicada en Gaceta Oficial Nº 38068 de la República Bolivariana de Venezuela, publicado en 18 de Noviembre de 2004.

Mc Dougall F., White, P., Franke, M, Hindle, P. (2004). **Gestión Integral de Residuos Sólidos: Inventario del Ciclo de Vida.** Caracas. Procter & Gamble Industrial.

Mercado, L. (2007). **Logística Inversa**. Disponible en: www.unicordoba.edu.co. Consultado en fecha: 31/01/2011.

Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (2005). **Política ambiental para la gestión integral de los residuos o desechos peligrosos.** Disponible en: http://www.ingenieroambiental.com/4014/politica.amb.pdf. Consultado en fecha 19/08/2009.

Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (2009). **Elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos**. Resolución 0371. Colombia.

Morales, A, Villegas, R, Fernández, C y Vale, J. (2000). **Gestión y Tratamiento de Residuos.** Guía del Máster en tecnología química y ambiental. Escuela técnica superior de ingenieros. Universidad de Sevilla. Sevilla.

Normas para el Control de la Recuperación de Materiales Peligrosos y el Manejo de los Desechos Peligrosos. Decreto Nº 2635, publicado en Gaceta oficial nº 5245 de la República de Venezuela, publicado en fecha 3 de Agosto de 1998.

Normas para el Manejo de los Desechos Sólidos de Origen Domestico, Comercial, Industrial o de cualquier otra naturaleza que no sean peligrosos. Decreto Nº 2216, publicado en Gaceta Oficial nº 4418 de la República de Venezuela, publicado en fecha 27 de abril de 1.992.

Normas Técnicas para la Clasificación y Manejo de Desechos en Establecimientos de Salud. Gaceta oficial nº 4418 de la República de Venezuela, publicado en fecha 27 de abril de 1992.

Normas para el Manejo de los Desechos Sólidos de Origen Doméstico, Comercial, Industrial, o de Cualquier Otra Naturaleza que no Sean Peligrosos. Decreto No. 2.216, publicado en Gaceta Oficial de la República de Venezuela Nº 4.418 Extraordinario, publicado en fecha 27 de abril de 1992.

Ojeda, Y. (2010). **Se Desacelera el Pulso**. En Revista Producto. Disponible en: www.producto.com.ve. Consultado en fecha 30/01/2011.

Palella S. y Martins F. (2003). **Metodología de la Investigación Cuantitativa**. FEDEUPEL. Caracas.

Pepin, J.M. (2006). **Impacts Ecotoxicologiques de Certains Medicaments Dans L'environnement**. Essai presente au Centre Universitaire de Formation en

Environnement en vue de l'obtention du grade de maitre en environnement. Sherbrooke. Quebec.

Pines Eydie. (2006). **Managing Pharmaceutical Waste:A 10-Step Blueprint for Health Care Facilities In the United States.** Hospitals for a Healthy Environment.

Quesada, I. (2009). **Métodos no Convencionales para el Tratamiento de Aguas Contaminadas con Productos Farmacéuticos.** En vue de l'obtention du Doctorat de L'université de Toulouse. Délivré par l'Institut National Polytechnique de Toulouse Discipline ou spécialité : Génie des Procédés et de l'Environnement Toulouse, Francia.

Resolución 40 Requisitos para el Registro y Autorización de Manejadores de Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela No. 37.700, publicado en fecha 29 de Mayo de 2003.

Ruíz y Bolívar (1996). **Instrumentos de Investigación Educativa. Procedimientos para su Elaboración y Validación.** Barquisimeto, Venezuela. Ediciones Sidec.

Sabino, C. (2002). **El Proceso de Investigación**. Caracas. Editorial PANAPO.

Sistema Integral de Gestión de Recogida de Medicamentos (SIGRE, 2001). **¿Qué es SIGRE?.** Disponible en: www.sigre.es. Consultado en fecha: 10/11/2008.

Sistema Integral de Gestión de Recogida de Medicamentos (SIGRE, 2010). **El Sistema en Cifras.** Disponible en: www.sigre.es. Consultado en fecha: 31/01/2011.

Smith, C. (2002). **Managing Pharmaceutical Waste**. Journal of the Pharmacy Society of Wisconsin Nov/Dec 2002. Disponible en: http://www.pharmecology.com/pedd/pdf/Managing%20Pharmaceutical%20Waste.pdf. Consultado en fecha: 15/11/2008.

Stock, J. **Reverse logistics**. CLM Oak brook. 1992.

Sierra, R. (1.991). **Técnicas de Investigación Social.** Editorial Paraninfo. Madrid.

Tamayo Y Tamayo, Mario. (2003) **El proceso de la investigación científica**. Editorial Limusa. México.

Ternes, T y Otros. (2006). **Biological Degradation of Pharmaceuticals in Municipal Wastewater Treatment: Proposing a Classification Scheme**. Editorial Water Res. New York.

Universidad Nacional Abierta (1991). **Manual de Técnicas de Documentación e Investigación**. Caracas.

Universidad Pedagógica Experimental Libertador. Vicerrectorado de Investigación y Postgrado (2003). **Manual de Trabajos de Grado de Maestría y Tesis Doctorales.** Fedupel. Caracas.

United States Environmental Protection Agency (USEPA) (2008). **Management and Disposal of Unused Pharmaceuticals.** EPA-821-R-08-013.

Valera, V. (2008). **Curso de Economía de los Residuos y Desechos**. Universidad Metropolitana. Caracas.

Valera, V. y Acuña, S. (sin fecha). **Indicadores de Generación de Residuos y Desechos Sólidos en Venezuela.** Universidad Metropolitana, Caracas.

Vieytes, R. (2004). **Metodología de la Investigación en Organizaciones, Mercado y Sociedad**. Buenos Aires. Editorial Las Ciencias.

ANEXO I

Instrumento de Recolección de Datos

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

POSTGRADO DE INGENIERÍA AMBIENTAL

Estimado participante

A continuación le presento un cuestionario, el cual tiene como finalidad recabar información sobre aspectos relacionados con los métodos empleados para desechar productos farmacéuticos por el consumidor.

Los datos aportados por usted serán altamente valiosos para la realización de la investigación, y serán considerados confidenciales, ya que sólo tienen interés para la investigación. Solicito su colaboración en responder la totalidad de los planteamientos, ya que de ello dependerá el éxito de la misma.

Gracias por su colaboración,

Instrucciones Generales:

Marque con equis (X) o rellene los espacios en blanco con la respuesta de su preferencia.

Se agradece responder a la totalidad de los planteamientos.

PARTE I: REFERENCIA DE CONSUMO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. ¿Mantiene usted en su casa algún producto farmacéutico?

   ☐ a. Si ☐ b. No

2. ¿Aproximadamente qué cantidad de productos farmacéuticos tiene actualmente en su casa (cajas, frascos, cremas, goteros)?

Tipo	Unidades
Tabletas / Cápsulas	
Jarabes	
Suspensiones	
Inyectables	
Cremas / Geles / Ungüentos	

3. ¿Por qué razón desecha usted un producto farmacéutico?

	a. Finalización del tratamiento
	b. Vencimiento del producto.
	c. Daños en producto, empaque y/o envoltorio
	d. Todas las anteriores

4. ¿Con qué frecuencia usted desecha los productos, empaques y/o envoltorios de productos farmacéuticos?

	a. Mensualmente
	b. Trimestralmente
	c. Semestralmente
	d. Anualmente

5. ¿Cómo desecha usted los productos, empaques y/o envoltorios de productos farmacéuticos?

	a. Basura común
	b. Lavaplatos / lavamanos / WC
	c. Devolución a la farmacia o centro de compra.
	d. Otro: _____

6. Mencione 4 productos farmacéuticos que usted haya desechado recientemente.

a.	b.
c.	d.

PARTE II: CONSCIENCIA AMBIENTAL

1. ¿Considera usted que los desechos de productos farmacéuticos pueden causar algún tipo de daño al agua, los suelos y el aire?

   ☐ c. Si ☐ d. No

2. ¿Conoce usted algún programa de prevención de la contaminación ambiental del agua, el suelo o el aire derivada del consumo de productos farmacéuticos?

	a. Si, ¿Cuál?:_____
	b. No

PARTE III: DISPOSICIÓN A LA PARTICIPACIÓN

1. ¿Estaría dispuesto a participar en un programa para evitar la contaminación, del agua, suelos y aire, derivada del consumo de productos farmacéuticos?

   ☐ e. Si ☐ f. No

Si su respuesta es negativa, conteste la siguiente pregunta. Si su respuesta es positiva, pase a la pregunta N° 3 de esta sección.

2. ¿Cuál de las siguientes razones explicaría su decisión de no participar?

	a. Desconozco el tema de la contaminación por productos farmacéuticos
	b. No quiero comprometerme
	c. No dispongo de tiempo
	d. No tengo información de estos programas

3. ¿Estaría dispuesto a retornar los desechos de productos farmacéuticos (contenido vencido o fuera de uso, empaques y/o envoltorios) a la farmacia o centro de compra?

☐ a. Si ☐ b. No

Si su respuesta es negativa, conteste la siguiente pregunta. Si su respuesta es positiva, continúe con la sección IV.

4. ¿Cuál de las siguientes razones explicaría su decisión de no participar?

	e. La farmacia me queda muy lejos
	f. Necesitaría más información
	g. No tengo tiempo para esto
	h. No obtengo ningún beneficio de esto

PARTE IV: DATOS SOCIO-GOEOGRÁFICOS

1. Edad: _____ años

2. Nivel de Instrucción:

	a. Básica		b. Bachillerato		c. TSU / Universitaria

3. lugar de residencia: _____

4. Su lugar de residencia está ubicado en:

	a. Urbanización		b. Barrio		c. Caserío

Anexo II

Matriz de Validación de Contenido

MATRIZ PARA JUICIO DE EXPERTO

Criterio: Validez de contenido, por medio de la claridad y congruencia de cada Ítem.

Instrucciones: En las columnas Claridad y Congruencia indique con una "C", si considera correcta, o con una "I" si considera incorrecta, la relación de cada aspecto con el ítem en función de la variable correspondiente; si lo cree conveniente adicione sus observaciones.

Nº ITEM	CONTENIDO		OBSERVACIONES
	CLARIDAD / REDACCIÓN	CONGRUENCIA	

Datos de identificación del Experto:

Nombre y Apellido: _____
C.I. Nº: _____
Profesión: _____

_____
Firma

Anexo III

Coeficiente de Confiabilidad

Análisis de fiabilidad

****** Method 2 (covariance matrix) will be used for this analysis ******

R E L I A B I L I T Y A N A L Y S I S - S C A L E (A L P H A)

* * * MANTIENE has zero variance *

* * * FRECUENC has zero variance *

N of Cases = 20,0

	Mean	Minimum	Maximum	Range	Max/Min	Variance
Item Means	,7180	,3000	,9500	,6500	3,1667	,0517
Item Variances	,1280	,0191	,2605	,2414	13,6552	,0070
Inter-item Correlations	,1747	-,4420	,8819	1,3240	-1,9951	,0724

Reliability Coefficients 12 items

Alpha = ,7610 Standardized item alpha = ,7176

Anexo IV

Procedimiento de Inutilización de Productos No Aptos para la Venta de Pfizer Venezuela, S.A.

Solamente para
Visualizar
Efectivo

This is a representation of an electronic record that was signed electronically and this page is the manifestation of the electronic signature. If this document is Migrated then the approval signatures on this page attest to the fact that this electronic file is a true and accurate copy of the paper original and all required signatures are verified on that paper document.

Inutilización de Materiales o Productos Terminados

Date/Time (mm/dd/yyyy GMT):	Signed by:	Reason Code:
09/08/2009 20:50:10	Yasmira Carrillo	* Accurate Copy - Import
09/11/2009 20:55:51	Digna Torred	*QA Approval

Fecha de Expiración de la Página (mm/dd/yyyy GMT): 05/31/2011

APPROVAL PAGE

I. OBJETIVO

Establecer métodos para la inutilización de productos y/o materiales de empaque primario y secundario antes de ser enviados a incinerar.

II. ALCANCE

Abarca los métodos de inutilización de componentes de empaque, productos terminados farmacéuticos, nutricionales, paramédicos y cosméticos que han sido rechazados de acuerdo a los procedimientos establecidos e incluye las muestras de retención revisadas así como las devoluciones de clientes que, por decisión de Operaciones de Calidad, no cumplen con las políticas y estándares de Calidad.

Incluye materiales de producción (ingredientes activos, materiales clínicos, materias prima, estuches, etiquetas, frascos, suplementos dietéticos, vacunas, entre otros) provenientes de terceros.

III. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

FRM-00006942	Autorización de Desincorporación de Inventario para su Destrucción.
FRM-00007724	Relación de Productos Rechazados.
FRM-00007762	Productos Psicotrópicos a Desincorporar.
FRM-00007483	Autorización de Destrucción de Productos Rechazados por Devoluciones de Clientes.
PPG-00032840	Incineración de Materiales Inadecuados para su Uso y Venta.
PPG-00033567	Discrepancia de Manufactura y Reportes de Investigaciones (MIR)

IV. DEFINICIONES

Autorización de Desincorporación de Inventario para su Destrucción: Documento emitido por el Departamento de Contabilidad de Costos, donde se indica la cantidad de unidades por producto a destruir, y el costo de la destrucción.

Materiales de Empaque: Cualquier material utilizado en el empaque de un producto incluyendo los contenedores, cierres y etiquetados. Puede ser un material impreso o no impreso y puede incluir renglones promocionales o de empaque.

Materiales de Producción: Todos los componentes, contenedores del producto, cierres, materiales en el curso del proceso, empaquetado, etiquetado, ayudas en el procesamiento crítico y materiales autorizados durante la manufactura y productos finales.

Productos Terminados Vencidos: Son todos aquellos productos cuyo período de validez se ha cumplido y por lo tanto su efectividad y pureza están comprometidos, razón por la cual no pueden ser comercializados. En este caso la Gerencia de Almacén emite una solicitud de rechazo al Departamento de Operaciones de Calidad.

V. CRITERIOS GENERALES

A. Puntos clave

1. El trabajo de inutilización debe efectuarse en un área ventilada, iluminada, limpia, seca y separada del área de productos aprobados y los trabajadores que efectúan la tarea deberán usar guantes, mascarillas y cualquier otro implemento de seguridad para evitar el contacto con el producto o lesiones por causa mecánica (golpes o cortaduras).

2. Antes de iniciar cualquier método de inutilización de material y/o producto se debe tener presente el cumplimiento de las regulaciones o normas corporativas y leyes de la nación para la preservación del medio ambiente en cuanto a destrucción de productos farmacéuticos.

3. Los productos biológicos o vacunas serán inutilizados eliminando y destruyendo por rotura total el estuche y componentes del empaque y el producto como tal será incinerado de acuerdo al PPG-00032840.

4. En los casos que aplique; todos los métodos de inutilización deberán ser verificados por un representante o inspector del Servicio Nacional Integrado de Administración Tributaria (SENIAT), en las instalaciones de TO&PS de Wyeth Venezuela para que lo certifique e incluso su posterior incineración.

5. Los productos provenientes de al revisión de muestras de retención serán igualmente inutilizados de acuerdo a los métodos establecidos e incinerados según el PPG-00032840, para esto, el Inspector de Aseguramiento de Calidad deberá identificar el material revisado y entregarlo al responsable del almacen para su traslado al área de productos rechazados.

6. Durante el proceso de inutilización se podrá realizar la mezcla en un mismo recipiente de productos de diferentes formas farmacéuticas: grageas, tabletas, cápsulas y cremas para evitar toda posibilidad de

venta del producto, igualmente se podrá añadir cualquier líquido (por ejemplo: Agua) o sustancia colorante que permita el manchado de los mismos. En el caso de los líquidos, podrá mezclarse diferentes tipos de jarabes y elixires.

7. La solicitud de desincorporación de productos psicotrópicos deberá ser solicitada por el regente de TO&PS, asimismo, en caso de hacer el transporte a las instalaciones del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, será el regente o en su ausencia su suplente quien haga acto presencia ante este organismo.

8. De las instalaciones de TO&PS no saldrán materiales o productos a incinerar si previamente no han sido inutilizados. Se exceptúa de esta regla los psicotrópicos que por alguna razón la asistencia de un inspector del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la División de Drogas y Cosméticos sea imposible, en todo caso los estuches deberán ser manchados o rayados de acuerdo al método establecido para este tipo de productos.

9. En aquellos casos que la empresa incineradora requiera que el producto llegue a sus instalaciones en estado líquido para el manejo de sus procesos; esto debe ser comunicado con anticipación para que se tomen las medidas del caso y no se incurra en costos adicionales e implementación de procedimientos alternos.

B. Destrucción de Materiales que Contengan Identificación de Wyeth

1. Todos los productos o materiales de producción que contengan identificación corporativa son igualmente inutilizados, siguiendo los métodos aplicables para cada tipo de material. Esta acción forma parte del programa corporativo de prevención de contrabandos, falsificación, adulteración y robos.

2. Los empleados de Wyeth son informados de los medios para reportar casos de contrabando, falsificación, adulteración y robo.

C. Control de la Inutilización de Productos y Materiales de Producción

1. Los productos inutilizados se identifican con la etiqueta "PARA DESTRUCCIÓN". De igual manera, son mantenidos en un área segura y de acceso restringido, hasta el momento de la incineración.

2. La inutilización de productos y materiales de producción se hace al menos dos veces al año, según la necesidad.

3. Los productos inutilizados son claramente identificados de forma que se evidencie la descripción y cantidad de dicho material en cada paleta resultante.

4. Las paletas resultantes del proceso de inutilización son pesadas e identificadas empleando números secuenciales de acuerdo a la cantidad de paletas en total a ser enviadas para destrucción.

5. Todo proceso de inutilización es notificado al Gerente de Seguridad de Wyeth.

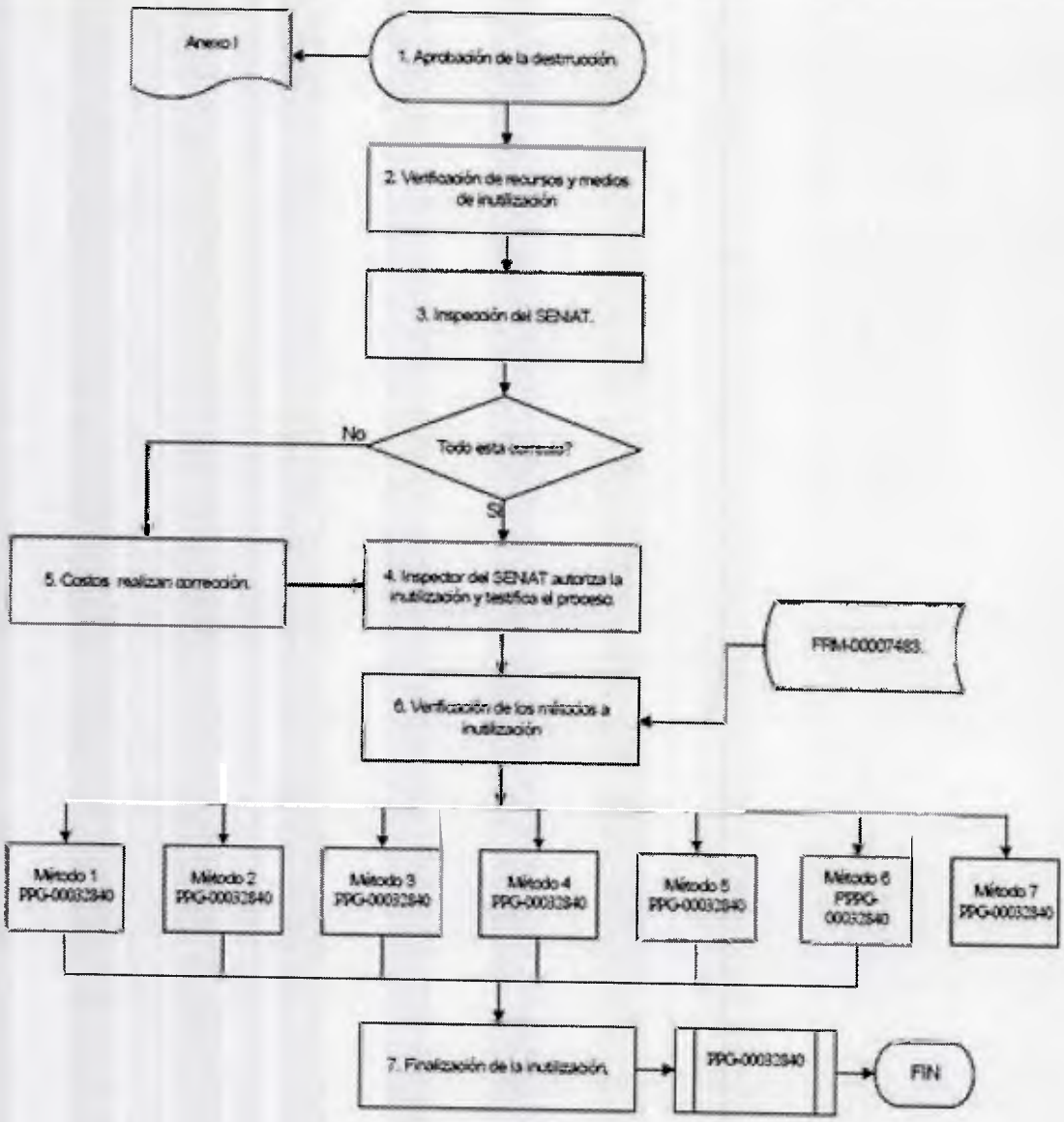
6. El proceso de inutilización de productos es presenciado por el Gerente de Seguridad como calidad de testigo o la persona a quien delegue.

7. Los productos inutilizados son reconciliados para prevenir su uso no autorizado y es registrado considerando los siguientes aspectos:

   b. Fecha de la inutilización
   c. Nombre, apellido y firma de la persona que hace la inutilización y quien verifica.
   d. Se registra manualmente en los documentos: FRM-00007483 y FRM-00006942.
   e. Operaciones de Calidad es responsable de revisar, aprobar la documentación de inutilización y de mantener los registros de la inutilización.
   f. En caso de existir diferencias entre las unidades rechazadas y las inutilizadas, se inicia un proceso de investigación, de acuerdo al PPG-00033567.

VI. PROCEDIMIENTO

A. Flujograma del proceso


Anexo I
1. Aprobación de la destrucción
2. Verificación de recursos y medios de inutilización
3. Inspección del SENIAT.
Todo está correcto?
No
Si
5. Costos realizan corrección.
4. Inspector del SENIAT autoriza la inutilización y testifica el proceso
FRM-00007483.
6. Verificación de los métodos a inutilización
Método 1 PPG-00032840
Método 2 PPG-00032840
Método 3 PPG-00032840
Método 4 PPG-00032840
Método 5 PPG-00032840
Método 6 PPPG-00032840
Método 7 PPG-00032840
7. Finalización de la inutilización.
PPG-00032840
FIN

B. **Matriz Explicativa del proceso**

Items	Qué	Quién	Cuándo	Cómo	Por Qué
4	Herramientas para inutilización	Coordinación de EHS	Al recibir notificación de la destrucción de productos y materiales.	• Investigando si se requiere de alguna máquina específica para inutilizar un determinado producto. • Verifica existencia de materiales, equipos y herramientas adecuadas.	Deben emplearse las herramientas y vestimentas adecuadas al proceso de inutilización.
2	Verificación de Recursos.	Coordinación de EHS	----	De acuerdo con los materiales y/o productos a inutilizar verifica la disponibilidad de: • Personal entrenado o posibilidad de entrenamiento antes de iniciar el proceso. • Herramientas adecuadas de acuerdo al proceso. • Otros servicios: montacargas, alimentación eléctrica, lugar para realizar la operación.	Los trabajos a realizar deben ser realizados por personal debidamente entrenado con herramientas y protección adecuada.
3	Inspección del SENIAT	Inspector del SENIAT	Cuando sea solicitado por Laboratorios Wyeth	Verifica lo que se menciona en el FRM-00007724 y el ANEXO I vs. el frasco.	Para dar constancia del material y/o producto inutilizado y su posterior certificación del proceso de inutilización.
4				Si todo está correcto, el SENIAT autoriza la inutilización y testifica el proceso.	
5				Si se identifican errores, el Departamento de Costos corrige las observaciones.	
6	Verificación de los Métodos a Utilizar	Almacenista o empresa designada	Al revisar el tipo de material a inutilizar.	Comparando materiales y/o productos con lo especificado en este procedimiento.	Para aplicar el método más adecuado al tipo de producto y/o material a inutilizar.
7	Finalización de la inutilización	Almacenista o empresa designada	Al inutilizar la totalidad del producto autorizado para destruir.	• Solicita firma de testificación del inspector del SENIAT (si aplica). • Identifica adecuadamente cada recipiente que contiene producto y material de empaque. • Elaborando el	Para tener evidencias de soporte de testificación de inspección del SENIAT.

				correspondiente FRM-00007483 y solicitando la correspondiente aprobación	

C. **Métodos de Inutilización**

1. **Metodo de Inutilización de Productos Sólidos en Blister (excepto hormonales y psicotrópicos):**

   a. Verificar que los datos de la Autorización de Desincorporación de Inventario para su Destrucción (ANEXO I) o Autorización de Destrucción de Productos Rechazados por Devoluciones de Clientes (FRM-00007724) y los del producto a inutilizar coincidan completamente.

   b. Separar los blisteres del resto de los materiales; eliminando cajas de cartón o plástico utilizado para su empaque, luego el estuche, etiqueta, insertos o prospectos (si aplica).

   c. Cortar a la mitad los estuches, prospectos, etiquetas y colocarlos en bolsas plásticas para basura o desperdicios e identificar con la etiqueta "PARA DESTRUCCION".

   d. Separar las tabletas, grageas o cápsulas del blister manualmente o utilizando una máquina diseñada para tal fin.

   e. Pese el material de embalaje y el producto por separado registrelo y coloque en la etiqueta de identificación.

   f. Colocar las tabletas, grageas o cápsulas en un recipiente con tapa e identifíquelo con la etiqueta "PARA DESTRUCCION" y ubique el recipiente cerrado en una paleta de madera para facilitar su traslado posterior a la empresa incineradora.

2. **Método de Inutilización de Productos Sólidos en Frascos (excepto hormonales y psicotrópicos):**

   a. Verificar que los datos de la Autorización de Desincorporación de Inventario para su Destrucción (ANEXO I) o Autorización de Destrucción de Productos Rechazados por Devoluciones de Clientes (FRM-00007724) y los del producto a inutilizar coincidan completamente.

b. Separar los frascos llenos del resto de los materiales; eliminando cajas de cartón o plástico termoencogible utilizado para su empaque, luego el estuche (si aplica), insertos o prospectos (si aplica).

c. Cortar a la mitad los prospectos, estuches, cajas de cartón o plástico termoencogible y colocarlos en bolsas plásticas para basura o desperdicios e identificar con la etiqueta "PARA DESTRUCCION".

d. Separar las tabletas, grageas o cápsulas abriendo manualmente el frasco y/o utilizando una máquina diseñada para tal fin. Si los frascos son de plástico, cortarlos a la mitad y colocarlos en bolsas plásticas separados del material de empaque. Si los frascos son de vidrio; inutilizar la etiqueta con marcador o pintura si no se dispone de una trituradora, si hay trituradora proceda a triturarlo con todo y etiqueta.

e. Pese el material de embalaje y el producto por separado registrelo y coloque en la etiqueta de identificación.

f. Colocar las tabletas, grageas o cápsulas en un recipiente con tapa e identifíquelo con la etiqueta "PARA DESTRUCCION" y ubique el recipiente cerrado en una paleta de madera para facilitar su traslado posterior a la empresa incineradora.

3. **Método de Inutilización de Productos Líquidos:**

a. Verificar que los datos de la Autorización de Desincorporación de Inventario para su Destrucción (ANEXO I) o Autorización de Destrucción de Productos Rechazados por Devoluciones de Clientes (FRM-00007724) y los del producto a inutilizar coincidan completamente.

b. Separar los frascos llenos del resto de los materiales; eliminando cajas de cartón o plástico termoencogible utilizado para su empaque, luego el estuche (si aplica), insertos o prospectos (si aplica).

c. Cortar a la mitad los prospectos, estuches, cajas de cartón o plástico termoencogible y colocarlos en bolsas plásticas para basura o desperdicios e identificar con la etiqueta "PARA DESTRUCCION".

d. Pese el material de embalaje y el producto por separado regístrelo y coloque en la etiqueta de identificación.

e. Vaciar el líquido evitando derrames, en un recipiente con tapa e identifíquelo con la etiqueta "PARA DESTRUCCION" y ubique el recipiente cerrado en una paleta de madera para facilitar su traslado posterior a la empresa incineradora.

4. **Método de Inutilización de Productos Nutricionales:**

a. Verificar que los datos de la Autorización de Desincorporación de Inventario para su Destrucción (ANEXO I) o Autorización de Destrucción de Productos Rechazados por Devoluciones de Clientes (FRM-00007724) y los del producto a inutilizar coincidan completamente.

b. Separar las latas llenas del resto de los materiales; eliminando láminas, cajas de cartón y plástico termoencogible utilizado para su empaque.

c. Cortar a la mitad las cajas o láminas de cartón y colocarlos en bolsas plásticas para basura o desperdicios e identificarlo con la etiqueta "PARA DESTRUCCION". Se debe romper igualmente la tapa de plástico.

d. Vaciar el polvo en un recipiente con tapa, antes de vaciar el polvo colocar en el fondo del recipiente una sustancia colorante diluida en agua (por ejemplo: azul de metileno), remover cada 30 latas vaciadas para mezclar el colorante con el producto nutricional, al completar una bolsa, rociar nuevamente la sustancia colorante.

e. Identifique el recipiente con la etiqueta "PARA DESTRUCCION" y ubique el recipiente cerrado en una paleta de madera para facilitar su traslado posterior a la empresa incineradora.

f. Pese el material de embalaje y el producto por separado regístrelo y coloque en la etiqueta de identificación.

g. Triturar o golpear las latas de manera tal que no pueda reutilizarse y colocarlas en recipientes para basura junto con su tapa abre fácil, identificar el recipiente con la etiqueta "PARA DESTRUCCION" y ubíquelo en una paleta de madera para facilitar su traslado posterior a la empresa incineradora.

5. **Método de Inutilización de Productos Psicotrópicos:**

a. Estos productos son controlados por el gobierno nacional, en este sentido, se debe enviar carta de Solicitud de Desincorporación de Productos Psicotrópicos emitida por el Regente del Centro de Distribución para que un representante del Ministerio del Poder Popular para la Salud (M.P.P.S) presencie la inutilización. Anexo a esta carta se debe enviar la relación de productos, cantidad por lote y peso total según se indica en el FRM-00007762.

b. Cuando no hay posibilidades de la presencia en Wyeth de un representante del referido ministerio, los productos podrán ser trasladados a sus instalaciones siempre y cuando los estuches estén inutilizados por manchas. El traslado de estos productos será hecho única y exclusivamente por representantes de Wyeth en vehículos de Wyeth escoltados (si es necesario) y serán inutilizados allí mismo para su posterior incineración de acuerdo al PPG-00032840.

c. Verificar que los datos del FRM-00007762 (Productos Psicotrópicos a Desincorporar), Autorización de Desincorporación de Inventario para su Destrucción (ANEXO I) o Autorización de Destrucción de Productos Rechazados por Devoluciones de Clientes (FRM-00007724) y los del producto a inutilizar coincidan completamente.

d. Inutilizar los estuches de producto con marcador o pintura, de manera tal que no permita su comercialización, posteriormente se realizará corte a la mitad de los estuches y prospectos (si aplica) y proceder igual que inutilización de productos sólidos en blister.

e. Presenciar desde el inicio hasta el final el proceso de inutilización de las unidades presentadas para la desincorporación a fin de asegurar la destrucción total del producto.

f. Solicitar acta de destrucción o inutilización expedida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, firma y sello de la carta de solicitud y relación de producto por parte del representante del ente gubernamental que presencia la desincorporación y destrucción del psicotrópico.

g. Volver a las instalaciones de TO&PS e identificar con la etiqueta "PARA DESTRUCCION" y entregar junto con una copia sellada por el ente regulatorio del FRM-00007762 al responsable del área de productos rechazados para su posterior envío a incinerar.

i. Pese el material de embalaje y el producto por separado registrelo y coloque en la etiqueta de identificación.

6. **Método de Inutilización de Productos Hormonales Sólidos y Semi-Sólidos):**

a. Verificar que los datos de la Autorización de Desincorporación de Inventario para su Destrucción (ANEXO I) o Autorización de Destrucción de Productos Rechazados por Devoluciones de Clientes (FRM-00007724) y los del producto a inutilizar coincidan completamente.

b. Separar los blisteres y/o tubos colapsibles del resto de los materiales; eliminando cajas de cartón o plástico utilizado para su empaque, luego el estuche, aplicadores, insertos o prospectos (si aplica).

c. Cortar a la mitad los estuches y prospectos y colocarlos en bolsas plásticas para basura o desperdicios e identificar con la etiqueta "PARA DESTRUCCION".

d. Separar las tabletas, grageas o cápsulas del blister manualmente o utilizando una máquina diseñada para tal fin. El contenido del tubo colapsible debe ser vaciado en el mismo recipiente que las tabletas y luego cortado a la mitad.

e. Pese el material de embalaje y el producto por separado registrelo y coloque en la etiqueta de identificación.

f. Colocar las tabletas, grageas o cápsulas en un recipiente con tapa e identifíquelo como "PRODUCTO HORMONAL", colocarle la etiqueta "PARA DESTRUCCION" y ubique el recipiente cerrado en una paleta de madera para facilitar su traslado posterior a la empresa incineradora.

7. **Método de Inutilización de Productos Penicilínicos (Por ejemplo y no limitado: los que contienen Tazobactam/Piperacillin).**

a. Verificar que los datos de la Autorización de Desincorporación de Inventario para su Destrucción (ANEXO I) o Autorización de Destrucción de Productos Rechazados por Devoluciones de Clientes (FRM-00007724) y los del producto a inutilizar coincidan completamente.

b. Separar los estuches e insertos (si aplica) del resto del material; eliminando cajas de cartón o plástico utilizado para su empaque.

c. Cortar a la mitad los estuches y prospectos (si aplica) y colocarlos en bolsas plásticas para basura o desperdicios e identificar con la etiqueta "PARA DESTRUCCION".

d. Inutilizar la etiqueta, ya sea rayándola, cortándola o manchándola a fin de evitar su re-utilización.

e. Desprender tapa del sello de aluminio manualmente o utilizando una máquina diseñada para tal fin.

f. Inyectar en el vial o frasco una sustancia líquida colorante en cantidad suficiente para diluir el polvo.

g. Pese el material de embalaje y el producto por separado registrelo y coloque en la etiqueta de identificación.

h. Colocar los viales o frascos en recipiente resistente que evite la rotura de los mismos, identifíquelo como "PRODUCTO PENICILINICO", colocarle la etiqueta "PARA DESTRUCCION" y ubique el recipiente cerrado en una paleta de madera para facilitar su traslado posterior a la empresa incineradora.

8. Método de Inutilización de Materiales de Producción Proveniente de Terceros

a. Sólidos:

1) Verificar que los datos de la Autorización de Desincorporación de Inventario para su Destrucción (ANEXO I) o Autorización de Destrucción de Productos Rechazados por Devoluciones de Clientes (FRM-00007724) y los del producto a inutilizar coincidan completamente.

2) El tercero envía la Hoja de Datos de Seguridad de Productos (MSDS) del material de producción devuelto.

3) Se siguen las medidas de seguridad establecidas en la Hoja de Datos de Seguridad de Productos (MSDS) del material de producción a inutilizar.

4) Separar los frascos llenos del resto de los materiales; eliminando cajas de cartón o plástico termoencogible utilizado para su empaque, luego el estuche (si aplica), insertos o prospectos (si aplica).

5) Cortar a la mitad los prospectos, estuches, cajas de cartón o plástico termoencogible y colocarlos en bolsas plásticas para basura o desperdicios e identificar con la etiqueta "PARA DESTRUCCION".

6) Separar las tabletas, grageas o cápsulas abriendo manualmente el frasco y/o utilizando una máquina diseñada para tal fin. Si los frascos son de plástico, cortarlos a la mitad y colocarlos en bolsas plásticas separados del material de empaque. Si los frascos son de vidrio; inutilizar la etiqueta con marcador o pintura si no se dispone de una trituradora, si hay trituradora proceda a triturarlo con todo y etiqueta.

7) Pese el material de embalaje y el producto por separado regístrelo y coloque en la etiqueta de identificación.

8) Colocar las tabletas, grageas o cápsulas en un recipiente con tapa e identifíquelo con la etiqueta "PARA DESTRUCCION" y ubique el recipiente cerrado en una paleta de madera para facilitar su traslado posterior a la empresa incineradora.

b. Líquidos

1) Verificar que los datos de la Autorización de Desincorporación de Inventario para su Destrucción (ANEXO I) o Autorización de Destrucción de Productos Rechazados por Devoluciones de Clientes (FRM-00007724) y los del producto a inutilizar coincidan completamente.

2) Se siguen las medidas de seguridad establecidas en la Hoja de Datos de Seguridad de Productos (MSDS) del material de producción a inutilizar.

3) Separar los frascos llenos del resto de los materiales; eliminando cajas de cartón o plástico termoencogible utilizado para su empaque, luego el estuche (si aplica), insertos o prospectos (si aplica).

4) Cortar a la mitad los prospectos, estuches, cajas de cartón o plástico termoencogible y colocarlos en bolsas plásticas para basura o desperdicios e identificar con la etiqueta "PARA DESTRUCCION".

5) Pese el material de embalaje y el producto por separado regístrelo y coloque en la etiqueta de identificación.

6) Vaciar el líquido evitando derrames, en un recipiente con tapa e identifíquelo con la etiqueta "PARA DESTRUCCION" y ubique el recipiente cerrado en una paleta de madera para facilitar su traslado posterior a la empresa incineradora.

VII. REFERENCIAS

DD-18-1812: Security Controls for Destroying Non Hazardous Materials Bearing Corporate Identity. Version 1.0. Effective date 30 November, 2009.

CS 18-8-5-9: Control and Destruction of Material Bearing Corporate Identity. Version 3.0. Effective date 31 May 2009.

VIII. ANEXOS

ANEXO I. Autorización de Desincorporación de Inventario para su Destrucción

ANEXO I. AUTORIZACION DE DESINCORPORACION DE INVENTARIO PARA SU DESTRUCCIÓN

Wyeth Laboratorios Wyeth, S.A.

Autorización de Desincorporación de Inventario para su Destrucción

CONTABILIDAD - MARACAY

FECHA: 21-May-2004

Nº 05080217

CODIGO	PRODUCTO	LOTE	DCTO (OV)	RECHAZO	CANTIDAD	UND (MD)	VALOR
						UND	
						UND	
						UND	
						UND	
						UND	
						UND	
						UND	
						UND	
						UND	
						UND	
						UND	

Aprobado por:

GERENTE DE COMPRAS

GERENTE DE TO&PS

GERENTE DE GARANTIA CALIDAD

GERENTE DE ALMACEN

CONTRALOR DE TO&PS

Autorizamos que estos productos sea(n) destruidos de acuerdo al P.O. 681.0 y 686.0.1.

Observaciones:

CC. Contraloría Caracas
Gerencia de Almacén

HISTORICO DEL DOCUMENTO

N° de Revisión	Fecha de Revisión	Resumen del Cambio
01	29-09-2003	• Se establece la política de destrucción de materiales inadecuados para su uso y venta versión 2 como procedimiento definitivo, se cambia de nombre, se adapta al formato exigido por SCI y se le incluyen los métodos de Inutilización por tipo de material y/o producto. • Se adapta a las nuevas de Wyeth en Venezuela y se asocian los procedimientos y formatos para su puesta en Práctica. • Se establece la incineración como proceso definitivo de destrucción de materiales y productos.
1.0	01/11/2005	1. **Objetivo:** Se mejora la redacción sin cambiar la esencia de lo descrito. 2. **Alcance :** Se mejora redacción del alcance sin cambiar la esencia de lo descrito. 3. **Documentos Relacionados:** Fueron eliminados de este capítulo por no ser mencionados en este P.O: PRS-0111: Salida de Almacén (Nota de Envío), PRS-0041: Aviso de Rechazo / Aprobación, P.O. 668.0:Inspección e Investigación de Productos Devueltos, P.O. 617.1: Muestras de Retención, Anexo 1: Solicitud de Desincorporación de Productos Psicotrópicos. 4. **Criterios generales:** Se agregó el párrafo: A. Puntos clave. Se eliminó el punto 5, relacionado con el mantenimiento de registros por parte del área de Higiene y Seguridad Industrial 5. **Método A:** Se eliminó del paso del paso 5: identifíquelo con el número del ANEXO 1 y/o FRM-00007724 asignado por Contabilidad de Costos, peso en kilogramos. Se le cambió el nombre a Método 1. 6. **Método B:** Se eliminó del paso del paso 5: identifíquelo con el número del ANEXO 1 y/o FRM-00007724 asignado por Contabilidad de Costos, peso en kilogramos. Se le cambió el nombre a Método 2. 7. **Método C:** Se eliminó del paso del paso 4: identifíquelo con el número del ANEXO 1 y/o FRM-00007724 asignado por Contabilidad de Costos, peso en kilogramos. Se le cambió el nombre a Método 3.

		8. **Método D:** Se eliminó del Del paso 4 se eliminó: En lugar de la sustancia colorante podría también emplearse el uso de aserrín, igualmente por cada 30 latas de polvo se rociará una lata de aserrín. Del paso 5: identifíquelo con el número del ANEXO I y/o FRM-00007724 asignado por Contabilidad de Costos, peso en kilogramos. Paso 6: número del ANEXO I y/o FRM-00007724 asignado por Contabilidad de Costos, peso en kilogramos. Se le cambió el nombre a Método 4. 9. **Método E:** Se le cambió el nombre a Método 5. 10. **Método F:** Se eliminó el paso 2: Colocarse indumentaria adecuada para la manipulación de productos hormonales (por ejemplo: bragas desechables de Dakron). Del paso 5: y líquido (por ejemplo: agua) suficiente para diluir, identifíquelo con el número del ANEXO I y/o FRM-00007724 asignado pro Contabilidad de Costos, peso en kilogramos. Se le cambió el nombre a Método 6. 11. **Método G:** Del paso 7: Identifíquelo con número del ANEXO I y/o FRM-00007724 asignado por Contabilidad de Costos, peso en kilogramos. Se le cambió el nombre a Método 7. 12. **Capítulo VIII:** Fue incluido. **General:** Se cambió la numeración de los métodos (de letras a números) en virtud de que as todo el procedimiento se ajustó al formato implementado a raíz del SCI. La numeración de cada paso en cada uno de los métodos fue cambiada de números a letras atendiendo a las normas implementadas en el sistema de documentación. Equivale a la versión 1.0 de GxPharma (Documento migrado el 22/02/2006)
2.0	21/06/2008	Se incluye en el alcance de este documento, los materiales de producción provenientes de terceros. En la sección V. se agregaron los puntos: Control de la Inutilización de Productos y Materiales de Producción Destrucción de Materiales que Contengan Identificación de Wyeth. Se agregó el método de inutilización para los materiales de producción. El PRS-0011 pasa a ser un anexo del presente documento.
3.0	14/08/2009	Se agregaron los siguientes puntos en la seccion V. C: • Los productos inutilizados son claramente identificados de forma que se evidencie la descripción y cantidad de dicho material en cada paleta resultante. • Las paletas resultantes del proceso de inutilización son pesadas e identificadas empleando números secuenciales de acuerdo a la cantidad de

		paletas en total a ser enviadas para destrucción. • Todo proceso de inutilización es notificado al Gerente de Seguridad de Wyeth. • El proceso de inutilización de productos es presenciado por el Gerente de Seguridad como calidad de testigo o la persona a quien delegue. Se actualizaron las Referencias en la sección VII.

Anexo V

Cuestionario de Evaluación de la Propuesta

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN INGENIERÍA AMBIENTAL

Estimado (a) señor (a)

A continuación le presento la propuesta de un **Sistema de Gestión Integral de Desechos Generados por el Consumo de Productos Farmacéuticos** acompañado de un cuestionario para su evaluación, el cual tiene como finalidad conocer su opinión sobre la utilidad, factibilidad, calidad técnica y ética de la propuesta.

Los datos aportados por usted serán altamente valiosos para la implementación de la propuesta, y serán considerados confidenciales, ya que sólo tienen interés para la investigación. Solicito su colaboración en responder la totalidad de los planteamientos, ya que de ello dependerá el éxito de la misma.

Gracias por su colaboración,

Nalem E. Cáceres Loyo
Tesista

CUESTIONARIO

Instrucciones: Marque con una equis (x) la alternativa que mejor expresa su opinión respecto a los planteamientos presentados

CONTENIDO	Totalmente de Acuerdo	Medianamente de Acuerdo	De Acuerdo	Medianamente en Desacuerdo	Totalmente en Desacuerdo
	5	4	3	2	1
UTILIDAD					
1. ¿La propuesta planteada responde a una necesidad claramente definida y sustentada?					
2. ¿Aporta soluciones a algún problema de la sociedad?					
3. ¿Satisface una necesidad de la comunidad?					
FACTIBILIDAD					
4. ¿El Sistema de Gestión propuesto es una alternativa acertada para dar respuesta a la necesidad planteada?					
5. ¿Las características y el número de beneficiarios están claramente definidos?					
6. ¿Considera que la propuesta puede ser implementada?					
ETICA					
7. ¿La propuesta supone un impacto positivo en la calidad de vida de la población?					
8. ¿Considera que la propuesta toma en cuenta los requisitos legales e institucionales venezolanos para ser implementada?					
9. ¿La propuesta está orientada en hacer cumplir los derechos universales y constitucionales para el logro del máximo bienestar de la población y al sostenimiento del planeta?					
CALIDAD TÉCNICA					
10. ¿La estrategia operativa propuesta permite solucionar el problema que el proyecto plantea?					
11. ¿En el proyecto se identifican los riegos asociados y el tratamiento que se les dará?					
12. ¿Existe una relación apropiada entre los objetivos del proyecto y los elementos propuestos en el Sistema de Gestión?					

RECOMENDACIONES

Nombre y Apellido:	Institución donde Trabaja:
Cargo:	Fecha: