

LINEAMIENTOS METODOLÓGICOS PARA EL MANEJO Y DISPOSICIÓN DE LOS DESECHOS COMPUESTOS POR MEDICAMENTOS U OTROS GENERADOS POR LA ATENCIÓN MÉDICA.

Introducción

Muchos desechos de medicamentos, de productos químicos utilizados en la asistencia médica, así como de los generados por la industria médico farmacéutica, son peligrosos, es decir, pueden ser tóxicos, corrosivos, inflamables, explosivos, citotóxicos y genotóxicos.

Estos desechos pueden causar daños a la salud humana y al medio ambiente en general. Los efectos más comunes son intoxicaciones por absorción a través de la piel o las membranas mucosas, por inhalación de polvos y aerosoles y por ingestión accidental de alimentos y agua en contacto con estos desechos.

Otro riesgo presente en el manejo de los medicamentos vencidos, lo constituye el que vayan a parar a manos de personas inescrupulosas que comercien con ellos.

Los desinfectantes constituyen un grupo especialmente importante de sustancias químicas peligrosas, ya que se utilizan en grandes cantidades y suelen ser corrosivos. Debe tenerse en cuenta que las sustancias químicas reactivas pueden formar compuestos secundarios sumamente tóxicos.

Los desechos citotóxicos están compuestos por sustancias alquilizadas, antimetabolitos, antibióticos, alcaloides, hormonas, etc y su peligro viene dado, ante todo, por las propiedades mutagénicas, carcinogénicas y teratogénicas de esas sustancias. La gravedad de los peligros que corren los trabajadores que manejan desechos citotóxicos para su disposición, obedece a su toxicidad, la que depende de la exposición que pueda producirse durante el manejo y la eliminación de los desechos.

En el país existe una situación complicada con el manejo de los desechos compuestos por medicamentos u otros generados por la atención médica, debido a la carencia de instalaciones adecuadas para su tratamiento y disposición. Los presentes lineamientos adaptan lo establecido en las guías elaboradas por el Convenio de Basilea a las posibilidades reales del país, con vistas a ir resolviendo de una manera ambientalmente racional los problemas que se han ido acumulando, lo cual no significa renunciar a adoptar las mejores soluciones que se establecen en las mencionadas guías, cuando sea posibles. Estas soluciones se enuncian en estas indicaciones como las variantes óptimas.

En las nuevas inversiones que se realicen en la industria médico farmacéutica se deberá considerar, no solo el tratamiento de los desechos peligrosos que generará el proceso productivo, sino en primer lugar, lo que recomiendan los conceptos de Producción Más Limpia: la minimización de la generación de los desechos, para solo tener que tratar y disponer aquellos que sean imprescindibles generar. Igualmente, en las instalaciones actuales de esta industria pueden y deben tomarse medidas en el proceso productivo que contribuyan a disminuir la generación de desechos.

Indicaciones Generales.

1. Esos lineamientos abarcan los desechos siguientes:
 - Medicamentos vencidos o fuera de especificación (tanto los de producción nacional como los importados) (Y3).
 - Otros desechos compuestos por productos químicos, generados por la asistencia médica (Y1).
 - Los generados por la industria médico farmacéutica, incluyendo las producciones rechazadas y las materias primas o formas no terminadas en mal estado (Y2).
2. Cualquier acción de manejo y/o disposición fuera de la entidad generadora, de aquellos desechos clasificados en las Clases II y III que aparecen más adelante, requerirá de una Licencia Ambiental, la que se otorgará con anterioridad a la acción de manejo o disposición. Esta Licencia la otorga la Delegación Territorial del CITMA correspondiente, tal y como lo establece la Resolución 87/99 del CITMA.
3. Los desechos clasificados en las Clases II y III, solo podrán ser tratados o eliminados en nuevas instalaciones que cuenten con una Licencia Ambiental emitida por las Delegaciones Territoriales del CITMA, tal y como lo establece el Artículo 28 de la Ley 81/97 (implementado mediante la Resolución 77/99 del CITMA), con la excepción de los generados por la industria médico farmacéutica (incluyendo la del Polo Científico), en cuyo caso las Licencias Ambientales se tramitarán en el CICA. Si al solicitar la mencionada Licencia Ambiental, se incluyen todas las acciones referidas al transporte, almacenamiento, disposición y otras acciones de manejo de estos desechos, no se requerirá en ese caso solicitar la Licencia mencionada en el acápite 2.
4. Si para la eliminación de estos desechos se proponen utilizar facilidades existentes en hornos industriales u otras instalaciones construidas con otros fines diferentes a los de tratamiento o eliminación de desechos peligrosos, excluyendo los vertederos, rellenos sanitarios o sistemas de tratamiento de residuales líquidos existentes, se solicitará una Licencia Ambiental tal y como lo establece el artículo 28 de la Ley 81/97 (implementado mediante la Resolución 77/99 del CITMA). En este sentido, cada Delegación Territorial del CITMA deberá tener identificadas las posibles facilidades que existen al efecto en el territorio. Estas variantes solo serán tramitadas si no existen otras alternativas factibles, ambientalmente mejores.
5. Para la solicitud de las Licencias Ambientales mencionadas en los acápites 3 y 4, se presentará la microlocalización correspondiente, emitida por la Dirección de Planificación Física en el territorio, en la que se apruebe la nueva actividad y posteriormente se solicitará la Licencia de Obra y el Certificado de Utilizable, a la Dirección de Planificación Física que corresponda.
6. Como vía para facilitar el proceso, las Licencias Ambientales antes descritas, podrán ser tramitadas por el poseedor del desecho, presentando al CITMA un documento firmado y acuñado por la entidad que lo destruirá, que certifique que está de acuerdo con eliminar el desecho y que se compromete a cumplir las medidas que se impongan en la Licencia Ambiental que le competan. El solicitante de la Licencia Ambiental, se responsabilizará con el monitoreo y sus gastos.
7. En el caso de los vertederos o rellenos sanitarios existentes, la autoridad ambiental otorgará una Licencia Ambiental a partir de lo que establece la

Resolución 87/99 del CITMA, previa consulta a la Delegación Territorial de Servicios Comunes del MEP y se procederá de la misma forma que se especifica en el acápite 5 con relación a los documentos a emitir por la entidad territorial de Planificación Física.

8. En el caso de que se vayan a disponer en una laguna de oxidación u otro sistema de tratamiento de residuales líquidos existente, la autoridad ambiental otorgará una Licencia Ambiental a partir de lo que establece la Resolución 87/99 del CITMA, previa consulta a la Delegación Provincial del INRH y a la Dirección Provincial de Planificación Física.
9. En todos los casos, será responsabilidad del generador establecer todas las coordinaciones que procedan con la entidad responsable de la eliminación, para garantizar que esta actividad se realice de forma ordenada y cumpliendo con los requerimientos de la Licencia Ambiental, sin afectaciones al medio ambiente, o a las actividades y funciones que realiza el eliminador y sin desvíos o pérdidas de los medicamentos vencidos.
10. Todos los trabajadores que manejen los desechos de Clase III, en especial cuando los mismos contengan desechos citotóxicos, cumplirán las medidas de protección e higiene del trabajo y contarán con los medios de protección adecuados.
11. En las Licencias Ambientales serán incluidas las medidas de control que procedan (registro, certificados, presencia de personal responsable, etc) en todas las etapas de manejo de los desechos para evitar pérdidas, desvíos o sustracciones de los mismos.
12. Durante el proceso de Evaluación de Impacto Ambiental para el otorgamiento de las Licencias Ambientales solicitadas, tanto por la resolución 77/99, como las que se soliciten por la Resolución 87/99, será obligatorio convocar, por parte de la Autoridad Ambiental a los expertos de la esfera de la salud.
13. Los radio fármacos cumplirán con lo que se establece en estas indicaciones, después de transcurrido su período de decaimiento.
14. Las Delegaciones Territoriales del CITMA y el CICA, priorizarán dentro de sus Inspecciones Ambientales Estatales el control de lo establecido en estos lineamientos y el cumplimiento de los requerimientos impuestos en las Licencias Ambientales otorgadas.
15. Las Delegaciones Territoriales del CITMA harán llegar copia de estos lineamientos, para su conocimiento y coordinación de acciones, a las Direcciones Provinciales de Salud, de Planificación Física y de Recursos Hidráulicos.
16. Sin perjuicio de lo establecido en el Punto 11 de estas indicaciones, las Delegaciones Territoriales del CITMA, garantizarán la presencia de un funcionario, en el momento en que se efectúe la eliminación de los desechos clasificados en las Clases II y III, que certifique que los mismos fueron correctamente dispuestos, como vía para prevenir posibles desvíos. Se podrán realizar coordinaciones al efecto con otros OACEs rectores y el generador, para que esta certificación sea realizada por funcionarios de estas entidades. Esto deberá definirse y aparecer como un requisito de la Licencia Ambiental.
17. Las Delegaciones Territoriales del CITMA informarán al CICA, en los meses de junio y noviembre, las Licencias Ambientales tramitadas (otorgadas y denegadas) y los resultados obtenidos (positivos y negativos) de la aplicación de estos lineamientos, así como los resultados de la evaluación de los monitoreos.

18. En caso de producirse algún incidente ambiental relacionado con el manejo y disposición de estos desechos, las Delegaciones Territoriales del CITMA lo informarán al CICA de inmediato.
19. El CICA, a partir de la experiencia de trabajo acumulada, revisará y actualizará estos lineamientos cada vez que proceda, previa consulta con el Grupo de Trabajo Técnico creado al efecto.

Clasificación.

1. Para la solicitud de las Licencias Ambientales que establecen las Resoluciones 77/99 y 87/99 del CITMA, se presentarán las cantidades de desechos clasificados de acuerdo a las Clases siguientes, elaboradas a partir de la adecuación que para la clasificación propone la Guía de Basilea (BCS 03/03):

Clase I:

- No representan ningún peligro, como por ejemplo la mayoría de los jarabes, los analgésicos débiles (tales como la aspirina, el paracetamol, la dipirona, el cetroprofeno, el naproxeno, la indometacina, la cortisona y la prednizona), las enzimas y las vitaminas.
- No se consideran desechos peligrosos.
- Estos desechos, no requieren de una Licencia Ambiental, se pueden manejar de conjunto con los desechos municipales, siempre que se garantice por parte del generador, la consulta previa a la Delegación Territorial de Servicios Comunes del MEP y la presencia de un representante de la entidad generadora, en el momento que se proceda a realizar la disposición y enterramiento inmediato del desecho. Este representante deberá certificar que el desecho fue correctamente dispuesto.
- Igual procedimiento al antes descrito, se seguirá si se van a disponer en alguna laguna de oxidación u otro sistema de tratamiento de residuales líquidos existente, en este caso la consulta se realizará a la Delegación Territorial del INRH.

Clase II:

- Solo representan un peligro si el desecho es utilizado inadecuadamente por personas no autorizadas.
- Se incluyen los antibióticos y los amebicidas u otros antiparasitarios (por ejemplo el metronidazol).
- Se consideran desechos peligrosos.

Clase III:

- Desechos que contienen metales pesados, cloro u otros halógenos (más de 1% expresado como cloruro).
- Citostáticos.
- Desechos sin etiquetas o no identificables.
- Se consideran desechos peligrosos.

2. Para facilitar el proceso de clasificación, éste se puede realizar mediante un proceso de despeje o decantación, iniciándolo por la Clase III y concluyéndolo por la Clase I.

3. La clasificación de estos desechos será responsabilidad del generador de los mismos, por lo que cualquier entidad que los reciba solo deberá aceptarlos si están debidamente clasificados. Si se aceptan sin una debida clasificación, la entidad receptora será responsable de su clasificación.
4. Los desechos clasificados en las Clases II y III se deben recoger separadamente en contenedores apropiados, garantizando que no se mezclen con otros desechos.

Almacenamiento y transportación.

1. Condiciones de almacenamiento de los desechos de Clase II y III
 - o El local de almacenamiento tendrá piso impermeable, con buen drenaje.
 - o El local de almacenamiento tendrá fácil acceso para el personal encargado del manejo.
 - o Se limitará el acceso de personal ajeno al local de almacenamiento.
 - o Se mantendrá debidamente cerrado el local de almacenamiento.
 - o Se mantendrá limpio el local de almacenamiento, garantizando la recogida inmediata de cualquier vertimiento de desecho al piso, para evitar que pueda ser arrastrado al sistema de drenaje.
 - o Se adoptarán las medidas contra incendio que procedan.
 - o Se adoptarán las medidas de control que eviten posibles desvíos de los desechos.
2. Toda la transportación de los desechos clasificados dentro de la Clase III, tanto dentro de la entidad como fuera de los límites de la misma, se hará en contenedores destinados a tales efectos, cerrados, resistentes y debidamente marcados. Se adoptarán las medidas contra incendio que procedan.
3. Se garantizará la recolección sistemática de estos desechos para garantizar que no se produzcan acumulaciones excesivas de los mismos.

Tratamiento, eliminación y disposición

Variantes óptimas:

1. La eliminación **óptima** de los desechos clasificados en las Clases II y III lo constituye **la incineración en dos etapas** a temperaturas superiores a 850 °C, **con equipos adecuados para la limpieza de gases**. En el caso de que el nivel de halógeno en los desechos supere al 1%, expresado como cloruro, se requerirá una temperatura de incineración superior a 1000 °C.
2. Otra opción **óptima** lo constituye el confinamiento en rellenos sanitarios de seguridad. Estos rellenos estarán debidamente impermeabilizados (mediante el empleo de películas sintéticas), con sistemas de drenaje apropiados y recobrado de lixiviados para su tratamiento, así como para el control de emisiones de gases. Se debe trabajar en la localización de estos rellenos, para poder contar con la misma en un futuro no lejano, evitando que se comprometan los actuales vertederos de desechos domiciliarios.

Variantes aceptables:

1. Los desechos clasificados en la Clase II podrán ser incinerados en instalaciones con equipos que superen los 850 °C (preferiblemente en hornos que alcancen temperaturas superiores a los 1000 °C), aunque las instalaciones no cuenten con todos los equipos de limpieza de gases

requeridos, previa realización del proceso de Evaluación de Impacto Ambiental (y obtención de la Licencia Ambiental correspondiente) que demuestre que es ambientalmente aceptable la incineración. Los desechos clasificados en la Clase III, solo podrán ser incinerados en instalaciones especialmente diseñadas y construidas para la destrucción de desechos peligrosos.

2. No podrán ser incinerado los desechos siguientes: reactivos, medicamentos no identificados o sin etiquetas, determinadas formas no acabadas generadas por la industria, desechos que contengan cianuros, metales pesados, PVC, Sprays, cremas o excipientes grasos, recipientes con bases de aluminio, explosivos y algunos antimicóticos.
3. Los desechos contenidos en ampollitas, solo podrán ser incinerados en instalaciones que puedan ejecutar esta operación sin riesgos. Esta restricción se establece en relación con el riesgo de explosión y no con el contenido de la ampollita, el que se evaluará acorde a lo explicado en el punto anterior.
4. En todos los casos se debe contar con un dictamen técnico de algún especialista de la instalación que se utilizará en la incineración, que garantice la factibilidad tecnológica de la operación de incineración en la instalación en cuestión. Dicho dictamen será emitido por el personal competente de la instalación.
5. Cantidades pequeñas de desechos sólidos clasificados en la Clase II, con excepción de los antibióticos, podrán ser dispuestos en los vertederos municipales que cuenten con condiciones apropiadas para tal fin, siempre que se garantice el cubrimiento inmediato de los mismos y se cumpla con lo establecido en el Punto 7 de las Indicaciones Generales de este documento.
6. Los lugares en los vertederos destinados al objetivo antes descrito, deberán estar señalizados, indicando que en ese sitio se disponen desechos peligrosos.
7. Los desechos líquidos orgánicos clasificados en la Clase II, con excepción de los antibióticos y los antiparasitarios, podrán ser dispuestos en lagunas de oxidación u otros sistemas de tratamiento de residuales existentes en el territorio, siempre que se cumpla con lo establecido en el Punto 8 de las Indicaciones Generales de este documento.
8. Los desechos clasificados en la Clase III, siempre que no sea factible su incineración en instalaciones especialmente diseñadas al efecto, así como los antibióticos, deberán ser encapsulados en recipientes y dispuestos en vertederos seleccionados, garantizando el cubrimiento inmediato de los mismos, siempre que se cumpla con lo establecido en el Punto 7 de las Indicaciones Generales de este documento.
9. Esta solución solo se utilizará hasta contar con los medios para ejecutar la solución óptima.
10. El encapsulamiento se realizará en recipientes, los que se llenarán de desechos hasta un 90% de su volumen, sellándose con cemento o una mezcla de cemento, espuma plástica o arena bituminosa y se esperará a que fragüe para su disposición.
11. En el caso de los desechos citotóxicos, se utilizará una relación en peso de 40% de cemento (o cemento y cal), 30% de agua y 30% de desecho y se dejará reposar durante 28 días antes de llevarlo al vertedero.
12. El encapsulamiento antes descrito, podrá ser sustituido por la cementación, la cual consiste en utilizar recipientes como moldes, donde se mezcla el

desecho con una proporción adecuada de cemento y arena para que el desecho quede debidamente retenido en la matriz. Una vez fraguados los bloques, estos se pueden disponer tal y como se explicó anteriormente. Este procedimiento no es aplicable a los citostáticos.

13. Los envases de los desechos clasificados en la Clase II, podrán ser recuperados y reciclados. Los envases de los desechos clasificados en la Clase III solo podrán ser reutilizados para almacenar los mismos productos que contenían originalmente o recibirán el mismo tratamiento que los desechos incluidos en esta categoría.
14. Para la disposición de grandes volúmenes de desechos peligrosos sólidos de las Clases II y III, tales como los que se pueden generar en la industria médico farmacéutica, a los que no resulte factible aplicarles alguna de las soluciones antes descritas, será necesario que el generador defina y presente al CICA una propuesta para su tratamiento y eliminación, para poder tramitar la Licencia Ambiental correspondiente.
15. En estos casos se podrá valorar la construcción y operación de rellenos sanitarios industriales. Para ello se tendrán en cuenta los requisitos generales siguientes:
 - Lograr una adecuada microlocalización del lugar, en especial para garantizar la protección contra la contaminación por lixiviados de las aguas superficiales y subterráneas.
 - Garantizar una separación no menor de 2 m desde el fondo del relleno hasta el nivel máximo de las aguas subterráneas.
 - Garantizar que el escurrimiento superficial no penetre al área del relleno.
 - Impermeabilizar el fondo del relleno con una capa de no menos de 30 cm de arcilla compactada.
 - Cubrir diariamente los desechos vertidos, con una capa de no menos de 20 cm de material de cobertera compactado.
 - La altura de la capa de desechos que se cubrirá no puede ser superior a 1 m.
 - Al finalizar la vida útil de cada celda, se cubrirá con una capa de material de cobertura de no menos de 20 cm sobre la que se añadirá una capa de material vegetal para permitir la reforestación natural. Esta cubierta se conformará para facilitar el escurrimiento superficial sin erosión.
 - Para la disposición de envases, estos serán triturados o compactados, para minimizar su volumen.
 - No se podrán disponer desechos líquidos.
 - El área de relleno estará debidamente cercada y señalizada, así como tendrá su correspondiente control de acceso.

Monitoreo:

1. Para las entidades que incinerarán los desechos, el monitoreo debe incluir:

- Los parámetros de combustión: opacidad, CO, HC totales, T y O₂.
- HCL
- CO₂
- NO_x
- SO₂

En el caso de que se vayan a incinerar desechos de Clase III, se deben realizar estimaciones periódicas de dioxinas y furanos.

Debe realizarse un monitoreo inicial antes del comienzo de la operación de la incineración de los desechos, el cual constituirá la línea base, cuyos resultados deberán ser utilizados para la tramitación de las Licencias Ambientales. Los monitoreos deben mantenerse durante un año después de iniciada la incineración de los mismos con la frecuencia que defina la autoridad ambiental.

Los resultados de los monitoreos serán presentados a la autoridad ambiental para su análisis y evaluación con vistas a adoptar las posibles medidas correctoras de los impactos negativos que se detecten y para el rediseño del monitoreo, tanto con respecto a los parámetros como a la frecuencia de muestreo, si fuese necesario.

2. Para la disposición en rellenos industriales:

Se perforarán pozos de observación de las aguas subterráneas, aguas arriba y aguas abajo de la ubicación del relleno y se determinará con la frecuencia que la Autoridad Ambiental defina:

- pH
- Conductividad Eléctrica
- DBO5
- DQO

Otros parámetros tales como, Nitrógeno y Fósforo Total y metales pesados, podrán ser incluidos en el monitoreo por la autoridad ambiental en función del tipo de desechos que se dispondrá en estos sitios.

Referencias

Guías Técnicas aprobadas por el Convenio de Basilea:

- ✓ Physico – Chemical Treatment. Biological Treatment (BCS 00/02)
- ✓ Incineration on Land D10 (BCS 04/95)
- ✓ Specially Engineered Landfill D5 (BCS 03/95)
- ✓ The Environmentally Sound Management of Biomedical and Healthcare Wastes (Y1; Y3) (BCS 03/03)

Otros documentos:

- ✓ Instrucción 02/02 elaborada por QUIMEFA, para el manejo de estos desechos por parte de sus empresas.
- ✓ Manual para el Tratamiento y Disposición Final de Medicamentos y Fármacos Caducos, elaborado por el CENAPRED del Instituto Nacional de Ecología de México (1995).