 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-9
	TRATAMIENTO A DESECHOS	Revisión:04
		Página 1 de 11

1. Objetivo

1.1 Establecer los requisitos generales para el tratamiento y destrucción de los desechos producidos en la empresa.

2. Alcance.

2.1 Se aplica a todos los desechos generados como consecuencia de los procesos productivos, productos en proceso no conformes, incluye materias primas desechadas y residuos del laboratorio.


3. Referencias.

- 3.1 Ley No. 81 del Medio Ambiente (1997).
- 3.2 Resolución No.132/2009 del CITMA “Reglamento del Proceso de Evaluación de Impacto Ambiental”
- 3.3 Resolución 136/2009 del CITMA “Reglamento para el manejo integral de Desechos Peligrosos”
- 3.4 NC 229: 2014 Seguridad y Salud en el trabajo. Productos químicos peligrosos. Medidas para la reducción del riesgo.
- 3.5 NC 27:2012 “Vertimiento de aguas residuales a las aguas terrestres y al alcantarillado. Especificaciones”.
- 3.6 NC ISO 14001:2015 “Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos”.
- 3.7 Resolución No. 20/2009 Establece la Norma Especifica de Contabilidad No. 3 “Registro de las Perdidas, Faltantes y Sobrantes de Bienes Materiales y Recursos Monetarios” y el procedimiento No. 2 “Sobre Faltantes, Perdidas y Sobrantes de Bienes”. Ministerio de Finanzas y Precios.
- 3.8 Regulación No. 16-2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos”
- 3.9 Resolución 32/2005 del CITMA. “Lineamientos metodológicos para el manejo y disposición de los desechos compuestos por medicamentos u otros generados por la atención médica”.
- 3.10 Resolución No. 20: 2009. Ministerio de Finanzas y Precios. Norma especifica de contabilidad No. 3 “Registro de las perdidas, faltantes y sobrantes de bienes materiales y recursos monetarios” y el Procedimiento No. 2 “Sobre faltantes, perdidas y sobrantes de bienes”

4. Términos y Definiciones

4.1 Desecho peligroso: todas aquellas sustancias, materiales u objetos generados por cualquier actividad que, por sus características físicas, biológicas o químicas, puedan representar un peligro para el medio ambiente y la salud humana.

Aprobado por	Nombre y Apellidos	Cargo	Fecha	Firma
	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-9
	TRATAMIENTO A DESECHOS	Revisión:04
		Página 2 de 11

4.2 Desecho no peligroso: son los que provienen de cualquier actividad y en cualquier estado físico que, por la magnitud o modalidad de sus características corrosivas, tóxicas, venenosas, explosivas, inflamables, biológicamente perniciosas, infecciosas, irritantes o cualquier otra, no representen un peligro para la salud humana y el medio ambiente.

4.3 Tratamiento de residuos sólidos: conjunto de procesos y operaciones mediante los cuales se modifican las características físicas, químicas y microbiológicas de los residuos sólidos, con la finalidad de reducir su volumen y las afectaciones para la salud del hombre, los animales y la contaminación del medio ambiente.

4.4 Manejo: es el conjunto de operaciones que incluyen el almacenamiento, recolección, transporte, recurso, tratamiento, reciclaje y disposición final de los residuos peligrosos.

4.5 Inertización: término técnico que significa "dejar inactivo", se aplica en la ingeniería ambiental para indicar un proceso de tratamiento de residuos catalogados como residuo peligroso, sean líquidos o sólidos, para inactivar o minimizar su potencial naturaleza química y su posterior disposición.

5. Responsabilidades.

5.1 Director General:


- Controlar el adecuado funcionamiento del tratamiento a los desechos generados en la empresa y adoptar las acciones correctivas según aplique.
- Fiscalizar el adecuado funcionamiento de las Comisiones de Investigación y comprobación de pérdidas, faltantes, sobrantes, mermas y deterioro de las UEB.

5.2 Director de Aseguramiento de la Calidad:

- Dicta la política a seguir para el tratamiento a los desechos generados en la empresa.
- Designar al Especialista de Medioambiente que ejecutará el control y/o inspecciones a ambas UEB en cuanto a dicha actividad y caracterizará las aguas residuales de cada UEB.
- Capacitar y asesorar al personal de las UEB, encargado de llevar a cabo la destrucción en materia de medio ambiente.
- Elabora a partir del acta de comisión los criterios acerca del destino final de los productos a destruir.
- Archivar los resultados.

5.3 Directores de UEB:

- Designar en su UEB el personal que se encarga de la destrucción.
- Informar a la Dirección de Aseguramiento de la Calidad de las destrucciones que se llevarán a cabo en la UEB.
- Ejecutar la destrucción de los desechos, según se establece en este procedimiento.
- Elaborar los registros derivados de cada destrucción y procesar/archivar los resultados.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-9
	TRATAMIENTO A DESECHOS	Revisión:04
		Página 3 de 11

e) Entregar copia de registros derivados de cada destrucción a la Dirección de Aseguramiento de la Calidad a nivel de empresa.

5.4 Jefe de Planta

- Designará al personal responsable de realizar el desvaste.
- Informar al Presidente de la comisión de investigación y comprobación de pérdidas, faltantes, sobrantes, mermas y deterioro que sesiona en cada una de las UEB cada vez que se produzca un producto no conforme.

5.5 Jefe de Laboratorio, especialista y/o analistas:

- Clasificar los desechos y proceder según procedimiento para su tratamiento.

5.6 Jefe de Almacén

- Identificar y almacenar los productos y materias primas no conformes.
- Informar al Presidente de la comisión de investigación y comprobación de pérdidas, faltantes, sobrantes, mermas y deterioro que sesiona en cada una de las UEB cada vez que se produzca un producto no conforme.

5.7 Comisión de Investigación y comprobación de pérdidas, faltantes, sobrantes, mermas y deterioro.


- Realiza la investigación por concepto de faltantes, mermas y deterioro.
- Elabora acta de la comisión y entrega al Especialista de Medio Ambiente copia de la misma en no más de 72 horas.

6. Desarrollo:

La mayor parte de los desechos generados en la empresa son materias primas, productos en proceso no conformes y productos terminados (medicamentos y yogur) líquidos y sólidos, que han sufrido algún deterioro o que no cumplen con las especificaciones de calidad nacionales o internacionales para su uso, además de los residuos resultantes de los ensayos del laboratorio, así como muestras testigos que ya han cumplido su tiempo de garantía o de almacenamiento. También existen otros desechos no tan comunes como etiquetas, reactivos, etc.

Los efluentes líquidos de la empresa son vertidos al alcantarillado. Generalmente, estas aguas residuales contienen un elevado contenido de materia orgánica, de la cual una gran fracción es materia orgánica fácilmente biodegradable (alcoholes, acetonas, etc.), compuestos orgánicos lentamente biodegradables, sustancias refractarias (compuestos aromáticos, hidrocarburos clorados, etc.), compuestos inhibidores, tóxicos (antibióticos), jabones, detergentes con tensoactivos y yogur.

El especialista de Medio Ambiente a nivel de empresa tiene la obligación de realizar la caracterización de las descargas de residuales a la red de alcantarillado anualmente, mediante los análisis y mediciones correspondientes, cumpliendo con los límites máximos permisibles promedio relacionados en la Tabla 1 de la Norma Cubana 27:2012 "Vertimiento de aguas residuales a las aguas terrestres y al alcantarillado. Especificaciones".

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-9
	TRATAMIENTO A DESECHOS	Revisión:04
		Página 4 de 11


Según la Resolución 136/2009 del CITMA en su Anexo I “Clasificación General de Desechos Peligrosos” se clasifican:

- Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos (Y2).
- Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos (Y3).
- Desechos resultantes de la producción, la preparación y la utilización de disolventes orgánicos (Y6), ejemplos etanol, metanol, alcohol isobutílico, alcohol isopropílico, etc.
- Residuos resultantes de las operaciones de eliminación de desechos industriales (Y18).
- Compuestos de cobre (Y22), ejemplo Sulfato de Cobre.
- Compuestos de zinc (Y23), ejemplo Sulfato de Zinc.
- Compuestos de arsénico (Y24), ejemplo Trióxido de Arsénico.
- Compuestos de mercurio (Y29), ejemplo las luminarias, cloruro de mercurio, acetato de mercurio.
- Compuestos de plomo (Y31), ejemplo Nitrato de Plomo.
- Soluciones ácidas o ácidos en forma sólida (Y34), ejemplo Ácido bórico.
- Soluciones básicas o bases en forma sólida (Y35), ejemplo Hidrógeno carbonato de sodio, hidrógeno carbonato de calcio, Hidrógeno carbonato de potasio.
- Fenoles, compuestos fenólicos, con inclusión de clorofenoles (Y39), ejemplo el cloroformo.
- Éteres (Y40), ejemplo el éter dietílico.
- Disolventes orgánicos, con exclusión de disolventes halogenados (Y42), ejemplo el Metanol, N-heptano, N-hexano, acetonitrilo, 1,4 dioxano, etc.

Entre los desechos peligrosos existen sueros, medicamentos antiparasitarios y antibióticos, etc. Como desechos no peligrosos se identifican materiales de envase que en ocasiones no pueden ser recuperados, tales como: sellos, tapones, cajas de cartón, frascos, tubos colapsables de aluminio, etiquetas, etc. Todos ellos, por las características de sus componentes deben ser tratados de diferentes formas con el fin de evitar que los mismos puedan convertirse en un foco de contaminación ambiental.

Por tal motivo los residuos peligrosos se clasifican con el objetivo de gestionar las licencias ambientales en:

Clase I: jarabes, analgésicos débiles, enzimas, vitaminas. 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 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. No se consideran peligrosos.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-9
	TRATAMIENTO A DESECHOS	Revisión:04
		Página 5 de 11

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). Ejemplo: Citostáticos, desechos sin etiquetas o no identificables. Se consideran desechos peligrosos.

Siendo los de condiciones especiales las Clases II y III.


Trasportar desechos clase III en contenedores especialmente diseñados, cerrados, resistentes, debidamente marcados y protegidos contra incendios.

Clases	Clasificación	Productos
I	Los que no representan ningún peligro y no requieren de una licencia Ambiental, se pueden manejar de conjunto con los desechos municipales previa consulta a la delegación de servicios comunales del MEP	Sueros: soluciones nutritivas y electrolíticas Productos naturales
II	Solo representan un peligro si los desechos son manejados por personas no autorizadas. Se incluyen los antibióticos y los amebicidas u otros antiparasitarios.	Bulbos: soluciones antibióticas, antihistamínicos, anestésicos, y antiparasitarios entre otros. Antibióticos: antibióticos en polvo. Infusiones: antibióticas.
III	Desechos que contienen metales pesados, cloro u otros halógenos (más de 1% expresado como cloruro).	-----

Existen otros productos que no aparecen en la clasificación por clases y son de gran importancia por su toxicidad y por sus propiedades como el Anestésico Local, Clorpromazina, Monoetanolamina, Diclofenaco Sódico, Fosfato de Sodio, Lidocaína hidroclorehídrica, Petrolato, etc.


Al producirse, un producto en proceso no conforme o desecho peligroso, su primera acción es separarlo de la producción y mantenerlo bajo vigilancia, así como los residuos resultantes de los ensayos de laboratorio, luego se tratan según el Plan de Manejo de Productos Químicos y Desechos Peligrosos.

Métodos de manejo	Tipos de producto
Incineración a alta temperatura , muy por encima de 1200 °C	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos, sustancias controladas.
Incineración a temperatura media (850 °C como mínimo) con incinerador de dos cámaras.	A falta de incineradores de alta temperatura, desechos sólidos, semisólidos, polvos, sustancias controladas.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-9
	TRATAMIENTO A DESECHOS	Revisión:04
		Página 6 de 11

Encapsulación de desechos (Los productos farmacéuticos se colocan dentro de un tambor de plástico o acero y luego se rellena el tambor con cemento. El tambor se deposita en el fondo del vertedero). Vertedero sanitario diseñado y trazado técnicamente.	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, líquidos, antineoplásicos, sustancias controladas.
Vertedero sanitario diseñado y trazado técnicamente.	Cantidades limitadas de sólidos, semisólidos y polvos sin tratar. Es preferible eliminar los medicamentos de desecho después de la inmovilización. Plásticos de PVC.
Vertedero abierto no diseñado ni controlado. No se recomienda arrojar productos farmacéuticos en este tipo de basureros.	Como último recurso para desechos sólidos, semisólidos y polvos sin tratar –deberán cubrirse de inmediato con residuos urbanos. Es preferible la inmovilización de los desechos sólidos, semisólidos y polvos.
Corrientes rápidas de agua	Líquidos, jarabes, líquidos intravenosos diluidos; cantidades pequeñas de desinfectantes diluidos (bajo supervisión). No se recomienda para antineoplásicos, ni desinfectantes y antisépticos no diluidos.
Traslado hacia los establecimientos de materia prima municipales.	Papel, goma, nylon, plástico, sellos, tapones, cajas de cartón, tubos colapsables de aluminio. Se almacenarán en un depósito escogido de forma ordenada, destinados para tales fines, donde no constituyan criaderos o guaridas de artrópodos o roedores, y donde se les será tramitado su destino final como desecho reciclable.(Se recibirá copia del establecimiento al que se trasladaran los productos).
Quema en recipientes abiertos	Como último recurso, para quemar papel y cartón utilizados en el envase. No es aceptable para plásticos de PVC ni para fármacos.
Almacenamiento temporal	Permanencia de los productos en el área del almacén, así como en el cuarto de muestras testigos bajo ciertas reglas de seguridad que garanticen la integridad de los mismos. (No se elabora acta de destrucción)
Inertización	En los casos de aquellos productos que por su toxicidad u otras propiedades afecten al medio ambiente se aplicará éste método y posteriormente se procederá a su destrucción.

En el caso del producto terminado yogur que vaya a ser destruido, se procederá al vertimiento hacia el alcantarillado, cumpliendo con lo establecido en la NC 27: 2012.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-9
	TRATAMIENTO A DESECHOS	Revisión:04
		Página 7 de 11

Algunos productos serán desvastados (retirar del frasco el contenido del producto) y en su momento tendrá otro método de manejo. Los tapones y frascos después de un tratamiento se pueden volver a utilizar, las etiquetas y casquillos serán desechados. Se entregará al Especialista de Aseguramiento de la Calidad de cada UEB una copia del Acta de Desvaste del producto. Entre el área de Producción que realiza el desvaste y el Almacén de Producto Terminado mediará un Acta de entrega en calidad de Depósito, la cual se mantendrá abierta hasta el momento de la destrucción del producto. De la misma manera el Laboratorio de Control de la Calidad entregará al almacén sus residuos clasificados y el Acta de Entrega en Calidad de Depósito. Todo documento elaborado será parte del expediente del producto.

Las sales (sólidos y líquidos) como alcoholes, Dextrana con hierro y Propilenglicol, así como otros productos no tóxicos se verterán en una planta de tratamiento.


En todos los casos, al producirse un desecho (materias primas, etiquetas, productos en proceso y productos terminados no conformes, producto a devastar) el Jefe de Planta informará al Presidente de la comisión de investigación y comprobación de pérdidas, faltantes, sobrantes, mermas y deterioro que sesiona en cada una de las UEB, para que se realice el análisis correspondiente. Luego la comisión elaborará un acta que recoja evidencias de los productos, cantidad, precios en MN y CUC y las causas por las que van a ser desechados (incluye los nombres y firmas de los miembros de la comisión). De esta acta tendrán copias: el departamento Contable-Financiero para su registro contable, el especialista en Aseguramiento de la Calidad de cada UEB, quien ejecutará la destrucción de los productos y la elaboración y archivo de los registros establecidos y el especialista en medio ambiente de la dirección de Aseguramiento de la Calidad de la empresa, quien controlará la actividad.

En el caso de los desechos resultantes de los ensayos del laboratorio el Jefe, especialista y/o analista, clasificará los desechos (tóxicos, antibióticos sólidos y líquidos, tranquilizantes y sales) y entregará quincenalmente al especialista en Aseguramiento de la Calidad de la UEB de Producciones Farmacéuticas e Inyectables (quien ejecutará la destrucción) el nombre de los productos o reactivos desechados, cantidad, presentación según proceda, lote y fecha de vencimiento mediante una copia del Acta de Entrega en Calidad de Depósito entregada al almacén.

7. Registros.

7.1 R₁ 2-02-09 Acta de Destrucción, contiene No. consecutivo, datos del producto a destruir, motivo de la destrucción, método utilizado y testigos de la misma.

7.2 Acta de Devaste, contiene fecha, nombre del producto, vence, lote, presentación, personas y firmas que participan en el desvaste y del Jefe de Línea.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-9
	TRATAMIENTO A DESECHOS	Revisión:04
		Página 8 de 11

7.3 Acta de Entrega en Calidad de Depósito contiene dos partes, la primera para ser llenada cuando el (los) producto(s) entran al almacén en calidad de depósito, la segunda parte será completada cuando salgan los productos para la destrucción. En cada uno de los momentos se entregará por el Especialista en Medio Ambiente una copia al departamento Económico-Contable.

7.4 Informes de laboratorios contratados, contiene los resultados de la caracterización de las aguas de la empresa.


Los registros serán archivados por dos años en el archivo activo, luego de lo cual permanecerán en el archivo pasivo por un año más.

8. Anexos.

8.1 Anexo 1 R₁ 2-02-09 Acta de Destrucción

8.2 Anexo 2 Acta de Devaste

8.3 Anexo 3 Acta de Entrega en Calidad de Depósito

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-9
	TRATAMIENTO A DESECHOS	Revisión:04
		Página 10 de 11

Anexo 2 Acta de Devaste



Empresa de Productos Inyectables

ACTA DE DESVASTE

LINEA DE PRODUCCIÓN:

Fecha:


Producto(s)	Presentación	Lote	Vence

Personas que participan:

Nombres y Apellidos	Firma

Realizado por: _____

Jefe de Línea que participa en el desvaste

 LABIOFAM <small>Grupo Empresarial</small> Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-9
	TRATAMIENTO A DESECHOS	Revisión:04
		Página 11 de 11

Anexo 3 Acta de Entrega en Calidad de Depósito



Empresa de Productos Inyectables

ACTA DE ENTREGA EN CALIDAD DE DEPÓSITO

(Para llenar por el Jefe de Línea que realiza el desvaste y/o laboratorio)

Fecha: (de entrada en calidad de depósito)

Por este medio, se realiza la entrega del (los) producto(s) mas abajo relacionado(s) en Calidad de Depósito al Almacén de Productos Terminados, quien lo(s) custodiará en área separada e identificada a tal efecto para que en su momento se realice la destrucción aprobada.

Producto	Cantidad	Lote	Presentación anterior	Presentación actual

Nombre y Firma: (de quién entrega)

Nombre y Firma: (de quién recibe)

PARA LLENAR POR EL ESPECIALISTA DE MEDIO AMBIENTE

Siendo el día **(fecha de salida para la destrucción)** se da lugar a la destrucción aprobada para el (los) producto(s) anteriormente mencionados.

Fecha: (de salida para la destrucción)

Nombre y Firma: (de quién entrega en el almacén)

Nombre y Firma: (del Especialista en Medio Ambiente que recibe)

No: _____(no de acta de destrucción)