

DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO
ABOGADO

<http://www.ernestocedeno.com>
abogado@ernestocedeno.com

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No. 249

(De tres de junio de 2008)

Que dicta las normas sanitarias en materia de disposición final de los desechos farmacéuticos y químicos.

LA MINISTRA DE SALUD,

en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud, mediante el Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno en el país, y le corresponde la supervisión y evaluación de todas las actividades que se realicen en el sector, en concordancia con la planificación de los recursos que se destinan o destinen al cuidado de la salud, tanto por las instituciones dependientes del Estado, como por las autónomas y semi-autónomas.

Que el Decreto Ejecutivo 111 de 23 de junio de 1999 establece el reglamento para la gestión y manejo de los desechos sólidos procedentes de los establecimientos de salud, dentro de los cuales está incluido el tema de la disposición final de los desechos farmacéuticos y productos químicos.

Que el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003 modifica el Decreto Ejecutivo 178 de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 319 de 2001, que reglamenta la Ley 1 de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, también ventila el tema de la disposición final de los productos farmacéuticos.

Que se hace necesario contar con una norma específica que aborde en forma única, la disposición de los desechos farmacéuticos y desechos químicos, por la importancia de la materia objeto de regulación.

DECRETA:

Artículo 1. El presente Decreto dicta las normas en materia de disposición final de los desechos farmacéuticos y desechos químicos.

Artículo 2. Para efectos del presente Decreto, se tendrán las siguientes definiciones:

1. Almacenamiento de productos no aptos para uso y consumo: Acumulación de los desechos en un lugar seguro, delimitado e identificado.
2. Desechos Farmacéuticos: Sustancias no aptas para el empleo con fines farmacéuticos y productos similares, una vez alcancen la fecha de vencimiento; se hayan deteriorados, adulterados o se comprueben sean falsificados y que hayan perdido su calidad; se haya alterado su integridad al ser sometidos a condiciones de almacenamiento inadecuadas o durante el transporte de los mismos; incumplimiento de las condiciones de almacenamiento, manejo y transporte consignados por el fabricante en el expediente de registro sanitario que reposa en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.
3. Desechos Químicos: Sustancias o productos químicos con características de peligro como tóxicos, corrosivos, inflamables, reactivos, explosivos y citotóxicos.
4. Disposición final: Ubicación de los desechos en rellenos sanitarios u otro destino adecuado después de haber sido debidamente tratados.
5. Gestión: Conjunto de operaciones orientadas a garantizar la disposición final de los desechos.
6. Recolección: Colectar los desechos en forma segura y rápida para su almacenamiento y/o disposición final.
7. Segregación y/o Delimitación: Separar y seleccionar apropiadamente los desechos según la clasificación adoptada, desde el momento en que se originan.
8. Tratamiento: Procesos que eliminan o disminuyen las características de peligrosidad de los desechos antes de llevarlos al lugar de disposición final.

Artículo 3. Los desechos farmacéuticos y químicos que hayan recibido un tratamiento físico y químico se consideran

DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO
ABOGADO

<http://www.ernestocedeno.com>
abogado@ernestocedeno.com

peligrosos, a menos que mediante pruebas se demuestre su inocuidad.

Artículo 4. Los desechos farmacéuticos y químicos deben ser tratados con los métodos establecidos o declarados por el fabricante o productor, a través de su apoderado o representante.

Artículo 5. La disposición final de los desechos farmacéuticos y productos químicos se efectuará atendiendo los métodos y procedimientos conforme a los lineamientos básicos dictados por el fabricante y autorizados por el Ministerio de Salud en forma escrita, con un inventario de los desechos, con personal calificado y de acuerdo a las medidas de higiene y seguridad ocupacional.

Artículo 6. Los productos retirados del mercado deben ser identificados, clasificados y almacenados separadamente en un área segura e identificada, en espera de la orden de reexportación hacia el laboratorio fabricante o su destrucción en el país, según proceda, conjuntamente por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y el Departamento de Calidad Sanitaria del Ambiente del Ministerio de Salud, de acuerdo con las disposiciones legales que rijan la materia y el procedimiento de destrucción específico del producto.

Artículo 7. Las instituciones del sector salud deberán, al momento de confeccionar los pliegos de cargos para la adquisición de un producto terminado, producto en proceso, a granel, materia prima o cualquier otro insumo de uso para la salud humana, exigir la presentación del método o procedimiento de destrucción o disposición dictado por el fabricante.

Artículo 8. El proveedor o distribuidor local, una vez tenga conocimiento de que su producto esté vencido o se compruebe que está deteriorado, debe retirarlo de donde se encuentre, para su disposición final. Esta situación debe ser del conocimiento de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, tan pronto suceda.

Artículo 9. El laboratorio fabricante y/o distribuidor estará en la obligación de incorporar al expediente de sus productos, copia de la correspondiente ficha técnica, que señale la disposición o destrucción de productos.

Parágrafo: La obligación señalada en este artículo se aplica a los productos en trámite de obtención de registro sanitario por primera vez, renovaciones y a los que actualmente cuenten con registro sanitario vigente, a partir de sesenta (60) días calendario una vez entre en vigencia el presente Decreto.

Artículo 10. Toda la información referente a un producto químico o farmacéutico debe estar en el idioma español o debidamente traducida, por traductor público autorizado.

Artículo 11. Toda persona natural o jurídica que se dedique al expendio al por menor de productos químicos o farmacéuticos, deberá devolver los desechos de sus productos al proveedor correspondiente.

Artículo 12. A partir del 1 de junio de 2008, todo distribuidor, proveedor y/o laboratorio fabricante deberá haber retirado del despacho al público cualquier producto farmacéutico o químico vencido o que tenga algún daño en su envoltura o envase. Esto deberá ser coordinado conjuntamente por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y la Subdirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud.

Artículo 13. La disposición final de los desechos farmacéuticos y químicos deberá ser realizada por profesionales de la química, bioquímica, farmacia o de empresas especializadas en la materia. Los profesionales y las empresas a que se hace mención el presente artículo, deberán estar inscritas, para tales fines, en la Subdirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud.

Parágrafo: Para efectos de la aplicación del presente artículo, el Ministerio de Salud emitirá, mediante resolución, los requisitos para los profesionales y empresas que se dediquen a la disposición final de desechos farmacéuticos y químicos.

Artículo Transitorio. El Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social designarán los funcionarios que avalarán los métodos adoptados para la disposición final de los productos farmacéuticos o químicos que a la fecha de entrada en vigencia del presente Decreto ya sean considerados desechos. Ambas instituciones procurarán efectuar las adquisiciones en base a una demanda real para minimizar así el volumen de desechos.

Artículo 14. El presente Decreto empezará a regir a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial y deroga cualquier disposición que le sea contraria.

Dado en la ciudad de Panamá, a los tres días del mes de junio del dos mil ocho (2008).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

MARTÍN TORRIJOS ESPINO

Presidente de la República

ROSARIO E. TURNER M.

Ministra de Salud