



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 181.-

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA PROVIDENCIAR LAS MEDICINAS E INSUMOS VENCIDOS Y/O DETERIORADOS, EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 08 de OCTUBRE de 2015

VISTO:

La Nota D.G. N° 0711-LL/DIGESA/2015, de fecha 16 de setiembre de 2015, por la cual la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, institución encargada de la vigilancia y el control del cumplimiento de la Ley 3.361/07 "DE RESIDUOS GENERADOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AFINES", solicita la aprobación del Procedimiento para providenciar las medicinas e insumos vencidos y/o deteriorados, en los Establecimientos de Salud dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y

CONSIDERANDO:

Que la generación de medicinas, reactivos químicos e insumos médicos vencidos, en los diferentes Establecimientos de Salud dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a nivel nacional, hace necesario contar con una guía de procedimiento a seguir para la eliminación de los Residuos de tipo V (Residuos peligrosos): medicinas, reactivos químicos e insumos médicos vencidos y/o deteriorados, considerando los requisitos establecidos en la Ley 3.361/07 "DE RESIDUOS GENERADOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AFINES" y su Decreto reglamentario N° 6.538/11 que en el artículo 20, establece: "El generador es el responsable del manejo integral de los residuos generados en su Establecimiento de Salud y Afines. En caso de que el generador tercerice alguna etapa o la totalidad del Manejo Integral de los residuos, la empresa prestadora del servicio tercerizado conlleva la responsabilidad del mismo".

Que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad de aplicación de la Ley 3.361/01 y de las políticas de gestión y manejo integral de residuos generados en Establecimientos de Salud, y en tal carácter, a través de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, ejercen en todo el territorio nacional la vigilancia y el control del cumplimiento de la Ley, de la Reglamentación Técnica y Resoluciones ... conforme al art. 11 de la Ley N° 3.361/07 y art. 5 del Decreto N° 6.538/11, reglamentario de la Ley 3.361/07 "DE RESIDUOS GENERADOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AFINES".

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 1953, de fecha 05 de octubre de 2015, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 781 -

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA PROVIDENCIAR LAS MEDICINAS E INSUMOS VENCIDOS Y/O DETERIORADOS, EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

02 de OCTUBRE de 2015
Hoja N° 02/07

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

- Artículo 1°. Aprobar la Guía de Procedimiento para providenciar las medicinas e insumos vencidos y/o deteriorados, en los Establecimientos de Salud dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, la cual forma parte, como anexo, de la presente Resolución.
- Artículo 2°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 181

01 de OCTUBRE de 2015
Hoja N° 03/07

ANEXO

Procedimiento para providenciar las medicinas, reactivos químicos e insumos médicos vencidos y/o deteriorados, generados en los Establecimientos de Salud dependientes del MSPyBS.

Introducción

El presente documento establece los procedimientos para informar a la Autoridad de aplicación de la Ley N° 3361/07 "De Residuos Generados en Establecimientos de Salud y Afines" y su correspondiente Decreto reglamentario N° 6538/11, la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA sobre los tipos y cantidades de medicinas, reactivos químicos e insumos médicos vencidos y/o deteriorados en existencia en los Establecimientos dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, orientados a establecer mecanismos de control interno y métodos para la destrucción, de cumplimiento obligatorio.

Las medicinas, reactivos químicos e insumos médicos vencidos o deteriorados son aquellos que no deben ni pueden ser utilizados a partir del último día del mes de vencimiento impreso en el envase. Además de éstos, son considerados medicinas, reactivos químicos e insumos médicos NO APTOS PARA SU USO todos aquellos que presenten deterioro de sus envases, sean secundarios o primarios; alteraciones del color; no conservación de su forma íntegra (ej. comprimidos, cápsulas, etc. desintegrados o rotos); aquellos en frascos o pomos que han sido abiertos y han perdido su hermeticidad original; todos aquellos que presenten evidencias de haber sido contaminados por derrames de cualquier sustancia, incluido aguas.

Estos productos por razones de seguridad sanitaria son considerados Residuos de tipo V (residuos químicos, medicamentos y otros residuos peligrosos: Son compuestos químicos como: reactivos y sustancias de laboratorios, producción de agentes biológicos y medicamentos de origen químico no radiológico o radioactivo, medicamentos vencidos, reactivos vencidos, envases que contuvieron sustancias y productos químicos, placas radiográficas, líquido fijador, termómetros rotos y amalgamas), declarados de riesgo para la salud humana y del medio ambiente y deben ser retirados de los establecimientos de salud para su tratamiento y disposición final adecuada (ANEXO I).

Guía de Procedimiento

- 1- El generador responsable del Parque Sanitario; Farmacia; Centro de Salud; Puesto de salud; Unidades de Salud de la Familia-USF, otros) informará a su superior directo sobre la existencia de medicinas, reactivos químicos e insumos vencidos/deteriorados en el establecimiento de salud. Teniendo en cuenta el Anexo II.
- 2- El Director del Establecimiento de Salud; Jefe de Parque Sanitario informará al Jefe inmediato (Director General y/o Director Regional) sobre la existencia de medicinas e insumos médicos vencidos.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S. G. N° 481 -

02 de OCTUBRE de 2015
Hoja N° 04/07

- 3- El Director General y/o Director Regional remitirá a la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, la nota de solicitud de destrucción informando detalladamente (cantidad en Kg) la existencia de las medicinas/insumos vencidos/dañados en los establecimientos de salud o parque de la Región Sanitaria, adjuntando el listado en una planilla por cada establecimiento y/o parque sanitario (ANEXO II).

Las Planillas deberán contar con el enunciando del Establecimiento de Salud, Fecha de elaboración del Inventario, Nombre del Responsable técnico del Parque Sanitario o de la Farmacia del Establecimiento de Salud, además deberá describir:

- Nombre Comercial.
- Nombre Genérico.
- N° de Lote
- Fecha de vencimiento.
- Tipo de Presentación.
- Cantidad en unidades.
- Peso en Kilogramos (Kg) de las medicinas, reactivos químicos, insumos vencidos o deteriorados.
- Llamado al cual corresponde.
- Motivo de la destrucción: vencido, y/o dañado
- Alguna observación si corresponde

Las planillas deberán estar firmada en cada hoja por el Responsable técnico del Parque Sanitario o de la Farmacia y Responsable Técnico Habilitado por la DIGESA para el manejo de residuos y el Director del Establecimiento de Salud, rubricado con el sello de la dependencia, con el visto bueno del Director Regional rubricado con el sello de la Región Sanitaria para ser enviada a la Dirección General de Insumos Estratégicos.

- 4- Las medicinas e insumos médicos vencidos y/o deteriorados deberán ser agrupados de acuerdo al tipo de presentación farmacológica: Tabletas, jarabes, cremas, gotas, otros y envasados en recipientes rígidos herméticamente cerrados (con cintas de embalaje) con el contenido claramente especificado (rotulado) y con la inscripción "RESIDUOS: TIPO V" y el símbolo universal de riesgo químico correspondiente. El almacenamiento temporal de los mismos se hará en un área segura destinado exclusivamente para este fin, separado de las medicinas, reactivos químicos e insumos médicos en uso, hasta que se realice la verificación de las condiciones de almacenamiento por la Autoridad de Aplicación - DIGESA.

Todo este procedimiento deberá ser supervisado por el profesional responsable técnico y realizado por personal adiestrado, utilizando equipo de protección individual (EPI).

- 5- La Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, remitirá a la Dirección General de Asesoría Jurídica, adjuntando el expediente recibido de la Región Sanitaria.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 181

09 de OCTUBRE de 2015
Hoja N° 05/07

- 6- La Dirección General de Asesoría Jurídica procederá a realizar un dictamen, verificando antecedentes de procesos investigativos abiertos. Remitiendo el Dictamen a la Dirección General de Salud Ambiental, si corresponde la destrucción de lo solicitado.
- 7- Una vez recibida en Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA el dictamen para la destrucción, emitido por la Dirección General de Asesoría Jurídica, con el listado de medicinas, reactivos químicos e insumos médicos vencidos y/o deteriorados; se verificará la disponibilidad presupuestaria del establecimiento de salud o de la Región Sanitaria en el rubro 240, Gastos por Servicio de Aseo, mantenimiento y reparación para la recolección, transporte, tratamiento y disposición final.
- 8- El equipo técnico coordinará con el Responsable técnico del Establecimiento de Salud, habilitado por DIGESA la verificación in situ, de los residuos del Tipo V. Se labrará un Acta de Verificación.
- 9- La Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, coordinará la fecha de entrega a la Empresa adjudicada para la Recolección, Transporte, Tratamiento y disposición final. Se labrará un Acta de Verificación, Entrega y posterior destrucción en la Planta de Tratamiento.
- 10- Elaboración y remisión de informe final y actas, adjuntando planillas de registro del peso sobre la Verificación, Entrega y Destrucción en la Planta de Tratamiento de las medicinas, reactivos químicos e insumos médicos vencidos y/o deteriorados, a la Dirección General de DIGESA.



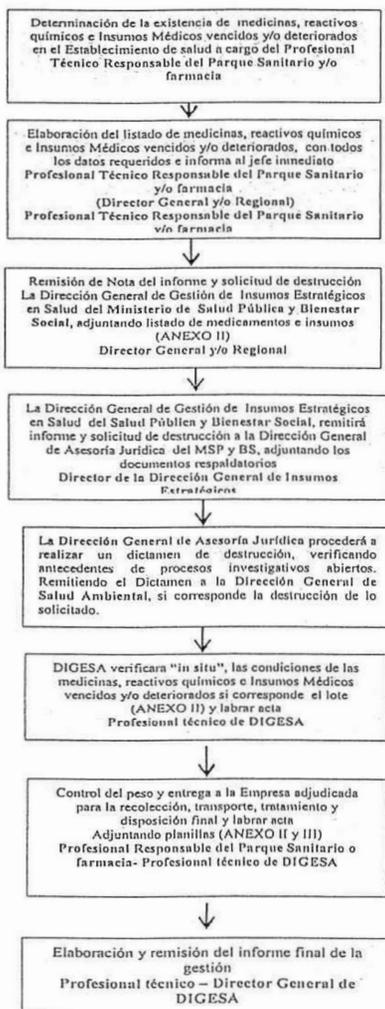


Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 781

09 de OCTUBRE de 2015
Hoja N° 06/07

ANEXO I

FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO PARA PROVIDENCIAR LAS MEDICINAS, REACTIVOS QUIMICOS E INSUMOS MÉDICOS VENCIDOS Y/O DETERIORADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEPENDIENTES DEL M.S.P.yB.S.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 781 -

09 de OCTUBRE de 2015
Hoja N° 07/07

ANEXO II

PLANILLA DE MEDICINAS, REACTIVOS QUIMICOS E INSUMOS MÉDICOS VENCIDOS Y/O DETERIORADOS

Establecimiento de Salud:.....

Fecha de elaboración del Inventario:.....

Nombre del Responsable técnico:.....

Nombre Comercial	Nombre Genérico	Llamado al cual corresponde	N° de Lote	Fecha de venc.	Tipo de Presentación	Cantidad en unidades	Peso en Kg	Observación

.....
Firma del Profesional Técnico responsable

.....
Firma del Director del Establecimiento de Salud

ANEXO III

PLANILLA DE CONTROL DEL PESO DE RESIDUOS RECOLECTADOS

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD:.....

Fecha	Hora	Cantidad en kg.	Nombre del encarg. de la recoleccion	Firma del encarg. de la recoleccion	Nombre del encarg. de la entrega	Firma del encarg. de la entrega	Observacion

