



Resolución Ministerial

Lima, 27 de Noviembre del 2023

Visto, el Expediente N° DIGESA20230003156, que contiene el Memorándum N° 3556-2023-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D001189-2023-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos sanitarios; y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del mencionado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia, entre otras funciones;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, el artículo 31 del citado Reglamento señala que los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, deben destruirlos bajo responsabilidad del Director Técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez al año, evitando su acumulación, de conformidad al procedimiento aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, establece el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país, regulando en su artículo 96 el destino final de los productos en investigación no utilizados y/o devueltos;

Que, el numeral 1 del artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, refiere que las entidades públicas disponen la publicación de los proyectos de normas de carácter general que sean de su competencia en el Diario Oficial El Peruano, en sus Portales Electrónicos o mediante cualquier otro medio, en un plazo no menor de treinta (30) días antes de la fecha prevista para su entrada en vigencia, salvo casos excepcionales. Dichas entidades permitirán que las personas interesadas formulen comentarios sobre las medidas propuestas;

Que, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnica – normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la publicación del proyecto de Directiva Administrativa que regula el procedimiento para la destrucción de productos farmacéuticos;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;





Resolución Ministerial

Lima, 27 de Noviembre del 2023

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Directiva Administrativa que regula el procedimiento para la destrucción de productos farmacéuticos, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe., durante el plazo de diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final de la Directiva Administrativa.

Regístrate, comuníquese y publíquese.

A blue ink signature of César Henry Vásquez Sánchez.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



**PROYECTO DE
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° -MINSA/DIGEMID-2023
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE REGULA EL PROCEDIMIENTO PARA
LA DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

I. FINALIDAD

Contribuir a minimizar los riesgos de la inadecuada destrucción de productos farmacéuticos para la salud pública y/o el medio ambiente.

II. OBJETIVOS

- 2.1. Establecer el procedimiento para la destrucción de productos farmacéuticos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, adulterados u otros que tengan observaciones sanitarias.
- 2.2. Establecer el procedimiento para la destrucción de productos farmacéuticos no utilizados y/o devueltos en el desarrollo de actividades autorizadas para los ensayos clínicos.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Administrativa es de aplicación obligatoria para:

- 3.1 Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados a nivel nacional, que tengan en existencias productos farmacéuticos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, adulterados, u otros que tengan observaciones sanitarias.
- 3.2 La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las Direcciones de Redes Integradas en Salud (DIRIS) de Lima Metropolitana y las Autoridades Regionales de Salud, a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional, en relación a los productos farmacéuticos decomisados o incautados dentro de las acciones de control y vigilancia sanitaria.
- 3.3 Los patrocinadores u organizaciones de investigación por contrato que realicen o estén vinculados con ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional.

También aplica la presente Directiva Administrativa a otras instituciones públicas que, en el ejercicio de sus funciones, almacenan, suministran, entregan, decomisan o incautan productos farmacéuticos, dentro del ámbito de sus competencias y en aplicación de las normas sanitarias vigentes.

IV. BASE LEGAL

- 4.1 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- 4.2 Decreto Legislativo N° 1278, Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, y sus modificatorias.

- 4.3 Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, y sus modificatorias.
- 4.4 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- 4.5 Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, y su modificatoria.
- 4.6 Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y su modificatoria.
- 4.7 Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación, y su modificatoria.
- 4.8 Resolución Viceministerial N° 079-2008/SA-DVM, que aprueba la Directiva Administrativa N° 126-MINSA/OGA-V.01, Directiva Administrativa que establece el procedimiento para la eliminación de productos del Almacén Central del Ministerio de Salud.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para efectos de la presente Directiva Administrativa, se adoptan las siguientes definiciones operativas:

1. **Acondicionamiento para destrucción:** Consiste en disponer los productos farmacéuticos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otra observación sanitaria en contenedores (recipientes rígidos, cajas, bolsas, etc.) suficientes y adecuados para su almacenamiento, transporte y posterior destrucción.
2. **Área de Baja/Rechazados:** Área del almacén que debe estar separada, delimitada, identificada, restringida y estar destinada exclusivamente a mantener temporalmente los productos farmacéuticos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otra observación sanitaria.
3. **Contenedor:** Recipiente fijo o móvil, de capacidad variable, en el que los residuos se depositan para su almacenamiento o transporte.
4. **Destrucción:** Proceso de eliminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos o materiales, así como inutilización total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por medios mecánicos, químicos, biológicos u otros, de acuerdo a los procedimientos establecidos.
5. **Empresa Operadora de Residuos Sólidos (EO-RS):** Persona jurídica que presta los servicios de limpieza de vías y espacios públicos, recolección y transporte, transferencia o disposición final de residuos.
6. **Envase mediato o secundario:** Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.
7. **Ensayo clínico:** Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos

farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Se realiza bajo la aplicación de la normativa nacional sobre la materia.

8. **Establecimiento Farmacéutico:** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
9. **Fecha de expiración o vencimiento:** Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediano e inmediato del producto o dispositivo que indica el mes y año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto o dispositivo conserve su estabilidad y eficacia.
10. **Observación sanitaria:** Detección de una irregularidad en los productos farmacéuticos, previa percepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo que se encuentra detallado en el acta de evaluación de los productos.
11. **Operadores de residuos sólidos:** Son personas jurídicas que realizan operaciones y procesos con residuos sólidos. Son considerados operadores las municipalidades y las empresas autorizadas para tal fin.
12. **Organización de investigación por contrato en ensayos clínicos (OIC):** Organización pública o privada, nacional o extranjera, a la cual el patrocinador transfiere algunas de sus tareas y obligaciones mediante la suscripción de un contrato.
13. **Patrocinador en ensayos clínicos:** Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y la financiación de un ensayo clínico.
14. **Producto adulterado:** Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes.
15. **Producto alterado:** Es aquel que ha perdido la calidad y la eficacia de sus efectos por deficiencias en su almacenamiento, transporte, conservación, o cualquier otra causa posterior a su elaboración.
16. **Producto complementario:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal como se describe en el protocolo del estudio, pero no como producto en investigación.
17. **Producto contaminado:** Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, sustancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud.
18. **Producto en investigación:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario, cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado.

19. **Producto incautado:** Productos farmacéuticos, insumos o materiales, a los cuales, ante la sospecha o certeza de alguna irregularidad, deficiencia u observación sanitaria, se les aplica una medida de seguridad, en resguardo de la salud de la población.
20. **Productos decomisados:** Productos farmacéuticos, insumos, materiales, equipos o maquinarias que son materia de confiscación, debido a que poseen deficiencias de calidad o no cumplen con las disposiciones sanitarias o legales.
21. **Relleno de seguridad:** Instalación destinada a la disposición final de residuos peligrosos, sanitaria y ambientalmente segura.
22. **Residuos peligrosos:** Son aquellos residuos que, por sus características o el manejo al que son o van a ser sometidos, representan un riesgo significativo para la salud o el ambiente.
23. **Residuos sólidos:** Es cualquier objeto, material, sustancia o elemento resultante del consumo o uso de un bien o servicio, del cual su poseedor se desprenda o tenga la intención u obligación de desprendérse, para ser manejados priorizando la valorización de los residuos, y en último caso, su disposición final. Los residuos sólidos incluyen todo residuo o desecho en fase sólida o semisólida. También se consideran residuos aquellos que siendo líquido o gas se encuentran contenidos en recipientes o depósitos que van a ser desecharos, así como los líquidos o gases, que por sus características fisicoquímicas no puedan ser ingresados en los sistemas de tratamiento de emisiones y efluentes, y por ello no pueden ser vertidos al ambiente. En estos casos los gases o líquidos deben ser acondicionados de forma segura para su adecuada disposición final.
24. **Tratamiento:** Es el proceso, método o técnica que permite modificar las características físicas, químicas o biológicas del residuo, a fin de reducir o eliminar su potencial peligrosidad que puede causar daños a la salud y el ambiente, haciendo más seguras las condiciones de almacenamiento, transporte y destrucción.



- 5.2 Los establecimientos farmacéuticos que tengan en existencia productos farmacéuticos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados u otros que tengan observaciones sanitarias, deben ser retirados de la venta y ubicados en el área de baja/rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción, cuando menos una vez al año, de conformidad con el procedimiento establecido en la presente Directiva Administrativa.
- 5.3 Los patrocinadores u organizaciones de investigación por contrato que realicen o estén vinculados con ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional, son los responsables de la destrucción del producto en investigación no utilizado y/o devuelto, debiendo proceder de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, y a la presente Directiva Administrativa.
- 5.4 Los productos farmacéuticos, para su destrucción, se identifican de la siguiente manera:
 - a) Producto con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico o de otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria;
 - b) Antiinfecciosos (antibacterianos, antihelmínticos, antifúngicos, antivirales y antiprotozoarios);
 - c) Antineoplásicos (inmunosupresores, inmunomoduladores y citotóxicos);
 - d) Productos biológicos;
 - e) Hormonas;
 - f) Antisépticos y desinfectantes;
 - g) Otros productos farmacéuticos.

5.5 Los establecimientos farmacéuticos, para la destrucción, deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

5.5.1 Oficinas farmacéuticas y botiquines

- a) Las oficinas farmacéuticas y botiquines deben contar con un procedimiento interno de manejo de residuos, tratamiento y destrucción de productos farmacéuticos, que se encuentren expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados u otros que tengan observaciones sanitarias, de acuerdo al manual de la calidad y a la presente Directiva Administrativa.
- b) En el caso de las oficinas farmacéuticas y botiquines que tengan productos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados u otros que tengan observaciones sanitarias que se encuentren identificados en el literal g) del numeral 5.4 de la presente Directiva Administrativa en cantidades pequeñas que no superen el 1% de sus residuos de cada establecimiento, pueden tratarlos de acuerdo a los establecido en el numeral 6.2.1 de la presente Directiva Administrativa, quedando bajo responsabilidad del Director Técnico contar con la evidencia respectiva. De superar esta cantidad, la destrucción debe realizarse a través de una Empresa Operadora de Residuos Sólidos autorizada.

Si no existe una Empresa Operadora de Residuos Sólidos en la jurisdicción, el establecimiento farmacéutico debe comunicar, por lo menos una vez al año, a sus proveedores (laboratorios, droguerías y almacenes especializados), a efecto que éstos asuman el proceso de destrucción y coordinen la recolección de los productos farmacéuticos con la Empresa Operadora de Residuos Sólidos para su destrucción.

- c) Para el caso de los productos farmacéuticos identificados en los literales b) al f) del numeral 5.4 de la presente Directiva Administrativa que se encuentran expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados u otros que tengan observaciones sanitarias, el establecimiento farmacéutico coordina la recolección de los productos farmacéuticos con la Empresa Operadora de Residuos Sólidos para su destrucción, de no ser posible coordinar la entregas a sus proveedores (laboratorios de productos farmacéuticos, droguerías y almacenes especializados), a efecto que éstos asuman el proceso de destrucción.
- d) En caso de contar con sustancias y/o medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico o de otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria que se encuentren declarados fuera de uso, como: Expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados u otros que tengan observaciones sanitarias, el director técnico del establecimiento farmacéutico debe entregar las referidas sustancias y/o medicamentos calificados como saldos descartables a las Direcciones de Redes Integradas en Salud (DIRIS) de Lima Metropolitana o a las Autoridades Regionales de Salud a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional, de acuerdo al ámbito de jurisdicción correspondiente, para su custodia y posterior destrucción.
- e) Todos los productos farmacéuticos retirados para destrucción deben anotarse en el libro de ocurrencias del establecimiento farmacéutico, libro que debe mantenerse actualizado por el director técnico del establecimiento.

5.5.2 Laboratorios de productos farmacéuticos, droguerías y almacenes especializados

- a) Los laboratorios, droguerías y almacenes especializados de productos farmacéuticos deben contar con un procedimiento interno de manejo de residuos y destrucción de productos farmacéuticos, y solicitar los servicios de una Empresa Operadora de Residuos Sólidos autorizada, para que realice la destrucción de productos farmacéuticos, expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, de acuerdo a lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa. Este procedimiento debe incluir a los productos farmacéuticos provenientes de las oficinas farmacéuticas y botiquines señalados en el literal c) del numeral 5.5.1 de la presente Directiva Administrativa.
- b) En caso de contar con sustancias y/o medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico o de otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria, declarados fuera de uso, como: Expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, el director técnico del establecimiento farmacéutico debe comunicar, cuando menos una vez al año, la fecha en que se realiza la destrucción de las sustancias y/o medicamentos calificados como saldos descartables, antes de proceder a su destrucción y disposición final. La referida comunicación debe realizarse, según corresponda y de acuerdo a sus competencias, a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a las Direcciones de Redes Integradas en Salud (DIRIS) de Lima Metropolitana o a las Autoridades Regionales de Salud a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional.
- c) Las Autoridades antes mencionadas deben considerar, según criterio de riesgo, la designación de un supervisor para que intervenga como veedor en el procedimiento de destrucción, quien debe verificar la cantidad de sustancias y/o medicamentos a destruir, presenciar el acto de destrucción, así como levantar el acta correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA. Para estos efectos, se considera criterio de riesgo cuando la Autoridad haya realizado observaciones a los balances trimestrales presentados y/o a los libros oficiales del establecimiento, cuando se haya producido en el establecimiento algún siniestro, robo o sustracción de sustancias fiscalizadas, u otros casos que determine la referida Autoridad.

5.5.3 Farmacias de los establecimientos de salud

- a) Las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados se deben ceñir a lo dispuesto en la presente Directiva Sanitaria y a la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación, aprobada por Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA, o la que haga sus veces.
- b) En caso de contar con sustancias y/o medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico o de otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria que se encuentren declarados fuera de uso, como: Expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados u otros que tengan observaciones sanitarias, el director técnico del establecimiento farmacéutico debe entregar las referidas sustancias y/o medicamentos calificados como saldos descartables a las Direcciones de Redes Integradas en Salud (DIRIS) de Lima Metropolitana o a las Autoridades Regionales de Salud a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus

veces como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional, de acuerdo al ámbito de jurisdicción correspondiente, para su custodia y posterior destrucción, según lo dispuesto en el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA.

5.5.4 Patrocinadores y organizaciones de investigación por contrato (OIC) en ensayos clínicos

- a) El patrocinador o las OIC que realicen o estén vinculados con ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional son responsables de la destrucción del producto en investigación no utilizado y/o devuelto. Por lo tanto, el producto en investigación no debe destruirse sin la autorización previa por escrito del patrocinador o de la OIC.
- b) Los patrocinadores o las OIC deben documentar todo el proceso de destrucción del producto farmacéutico en investigación no utilizado y/o devuelto, y los registros deben detallar las cantidades destruidas y permitir la trazabilidad del producto en investigación, según lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- c) Para la destrucción de los productos en investigación no utilizados y/o devueltos deben solicitarse los servicios de una Empresa Operadora de Residuos Sólidos autorizada.
- d) La destrucción de los productos en investigación se realiza en presencia de un Notario Público, con conocimiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud, según lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- e) En relación a los productos biológicos, se debe realizar un tratamiento previo utilizando una autoclave antes de entregarlos a la Empresa Operadora de Residuos Sólidos. En caso no se pudiere realizar este tratamiento, se debe solicitar a la Empresa Operadora de Residuos Sólidos que realice este tratamiento antes de su destrucción.



VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 ACONDICIONAMIENTO PARA LA DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

- 6.1.1 Los productos farmacéuticos, en los establecimientos farmacéuticos (droguerías, laboratorios de productos farmacéuticos, boticas, farmacias y botiquines), que sean objeto de destrucción deben hallarse en el área de baja/rechazados, disponiéndolos en contenedores apropiados (recipientes rígidos y/o cajas resistentes) debidamente identificados y sellados para su posterior destrucción.
- 6.1.2 Las farmacias de los establecimientos de salud deben contar con un procedimiento interno de manejo de residuos, tratamiento y destrucción de productos farmacéuticos que se encuentren expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados u otros que tengan observaciones sanitarias de acuerdo a lo establecido en la presente Directiva Administrativa. Asimismo, al ser clasificados como residuos especiales y biocontaminados, deben ser dispuestos en

un recipiente con tapa pedal, media luna o embudo invertido con bolsa amarilla, y los residuos biológicos en bolsa roja.

- 6.1.3 El establecimiento farmacéutico debe contar con un registro de los productos farmacéuticos que hayan sido acondicionados para su destrucción, considerando sus riesgos, los tipos y materiales de los envases que se utilizan, los cuales deben estar detallados en el procedimiento interno del establecimiento. Las oficinas farmacéuticas deben registrar los productos farmacéuticos acondicionados para su destrucción a través del formato de registro señalado en el anexo 01 de la presente Directiva Administrativa.
- 6.1.4 Las sustancias y/o medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico o de otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria, que son objeto de destrucción, deben estar en el área de baja/rechazados del establecimiento farmacéutico, bajo medidas de seguridad para su custodia.
- 6.1.5 Los patrocinadores u organizaciones de investigación por contrato (OIC) en ensayos clínicos que cuenten con productos farmacéuticos en investigación no utilizados y/o devueltos para su destrucción deben acondicionarlos considerando sus riesgos si los hubiera, los tipos y materiales de los envases que se utilizan. Asimismo, al ser clasificados como residuos especiales y biocontaminados, deben ser dispuestos en un recipiente con tapa pedal, media luna o embudo invertido con bolsa amarilla, y los residuos biológicos en bolsa roja.

6.2 TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

6.2.1 Oficinas farmacéuticas, botiquines y farmacias de los establecimientos de salud

Para el tratamiento y destrucción de los productos farmacéuticos, el personal del establecimiento farmacéutico debe contar con los implementos de seguridad tales como: Guantes, mascarillas, lentes protectores, y realizar las siguientes acciones:

- 
- Separar los envases mediatos, cajas e insertos, de los envases inmediatos. Luego, modificar las características de los referidos envases mediatos, cajas e insertos, procediendo a cortar, deformar o perforar los mismos, a efecto de colocarlos en un contenedor o bolsa.
 - En el caso de frascos, remover las etiquetas previamente remojándolas en agua, y si el rotulado está grabado, éste debe ser alterado y/o desfigurado.
 - En el caso de los envases inmediatos y productos, proceder de la siguiente manera:

Tipo de productos	Procedimiento de tratamiento
Líquidos orales y semisólidos	Se procede a retirar el producto del envase inmediato (frascos) y luego disolver el producto en agua, y colocarlo en un contenedor.
Sólidos orales	Se procede a retirar el producto del envase inmediato (blíster, sobre, folio), luego triturar el producto y colocarlo en un contenedor.
Líquidos parenterales (ampollas, frascos, viales)	Se procede a retirar el producto del envase inmediato (frascos, ampollas, viales) y luego disolver el producto en agua, y colocarlo en un contenedor. Si el envase inmediato fuese de vidrio se debe rotular el contenedor con la frase "Frágil: Residuo especial de vidrio".

4. Una vez realizadas las acciones señaladas en el numeral 3, se deben modificar las características de los envases inmediatos antes de su destrucción, procediendo a cortar, deformar o perforar, para luego colocarlos en un contenedor o bolsa.
5. Luego de haberse realizado las acciones mencionadas, los contenedores y/o bolsas que contienen los envases mediados, envases inmediatos y los productos farmacéuticos tratados deben disponerse en los servicios de recolección y transporte municipal, o a través de una Empresa Operadora de Residuos Sólidos autorizada, para su disposición final, según lo dispuesto en el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM.
6. Todo el tratamiento y destrucción debe ser registrado en el Libro de Ocurencias, bajo responsabilidad del Director técnico sin perjuicio de las acciones administrativa o penales que corresponda al Propietario o Representante legal.

6.2.2 Laboratorios de productos farmacéuticos, droguerías y almacenes especializados

- a) Los laboratorios de productos farmacéuticos, droguerías y almacenes especializados deben identificar todos los productos farmacéuticos según lo señalado en el numeral 5.4, y solicitar a la Empresa Operadora de Residuos Sólidos la destrucción de sus productos farmacéuticos, mediante sus procesos, métodos o técnicas de tratamiento de residuos sólidos. Previo a solicitar los servicios de una Empresa Operadora de Residuos Sólidos, el establecimiento farmacéutico se debe ceñir a lo dispuesto en el numeral 6.1.


En el caso de los productos biológicos, los laboratorios de productos farmacéuticos, droguerías y almacenes especializados deben realizar un tratamiento previo utilizando una autoclave antes de entregarlos a la Empresa Operadora de Residuos Sólidos. En caso no se pudiese realizar este tratamiento, se debe solicitar a la Empresa Operadora de Residuos Sólidos que realice este tratamiento antes de su destrucción.

- b) Los laboratorios de productos farmacéuticos, droguerías y almacenes especializados deben remitir a la Empresa Operadora de Residuos Sólidos el listado de los productos farmacéuticos a destruir, detallando el tipo de producto según el numeral 5.4.
- c) La Empresa Operadora de Residuos Sólidos para la destrucción de los productos farmacéuticos, puede utilizar el/los métodos indicados en el anexo 02 según el tipo de producto a destruir.
- d) La destrucción que se realice a través de las Empresas Operadoras de Residuos Sólidos debe efectuarse en un relleno de seguridad, en aplicación a lo dispuesto en la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, aprobada por Decreto Legislativo N° 1278, y considerando los diferentes tipos de productos.

6.3 TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

- 6.3.1 Los patrocinadores u organizaciones de investigación por contrato (OIC) deben solicitar a la Empresa Operadora de Residuos Sólidos la destrucción de sus productos en investigación no utilizados y/o devueltos, mediante procesos,

métodos o técnicas de tratamiento de residuos sólidos, y proceder de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, y en la presente Directiva Administrativa.

- 6.3.2 Los patrocinadores u organizaciones de investigación por contrato (OIC), previo a solicitar los servicios de una Empresa Operadora de Residuos Sólidos, deben ceñirse a lo dispuesto en el numeral 6.1.
- 6.3.3 La destrucción que se realice a través de las Empresas Operadoras de Residuos Sólidos debe efectuarse en un relleno de seguridad, en aplicación a lo dispuesto en la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, aprobada por Decreto Legislativo N° 1278, y considerando los diferentes tipos de productos.
- 6.3.4 La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), supervisa el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa con respecto a los productos farmacéuticos en investigación, que los patrocinadores u organizaciones de investigación por contrato (OIC) son responsables de aplicar, en lo que corresponda.

6.4 TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DECOMISADOS O INCAUTADOS O DEMÁS PROVENIENTES DE ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

El procedimiento para la destrucción de los productos farmacéuticos decomisados o incautados, recolectados o demás provenientes de acciones de control y vigilancia sanitaria efectuadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) se debe ceñir a lo dispuesto en el numeral 6.1. 6.2.1 de la presente Directiva Administrativa.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 NIVEL NACIONAL



La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es responsable de la difusión de la presente Directiva Administrativa hasta el nivel regional, así como de brindar asistencia para su aplicación, y verificar su cumplimiento en los laboratorios de productos farmacéuticos, en las droguerías del ámbito de Lima Metropolitana, y en los almacenes especializados de las Direcciones de Redes Integradas en Salud (DIRIS) de Lima Metropolitana y de las Autoridades Regionales de Salud. Esta responsabilidad de la DIGEMID también se ejerce con los patrocinadores u organizaciones de investigación por contrato que realicen o estén vinculados con ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional.

7.2 NIVEL REGIONAL

- 7.2.1 Las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), son responsables de la difusión, asistencia técnica, implementación y supervisión del cumplimiento de la presente Directiva Administrativa, en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones.

- 7.2.2 Las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas, o las que hagan sus veces, son responsables de la difusión, asistencia técnica, implementación y supervisión del cumplimiento de la presente Directiva Administrativa en el ámbito de su jurisdicción.

7.3 NIVEL LOCAL

- 7.3.1 Los establecimientos farmacéuticos y las instituciones públicas o privadas que almacenan, suministran, entregan, decomisan o incautan productos farmacéuticos son responsables de aplicar, en lo que corresponda, lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa.
- 7.3.2 Los patrocinadores u organizaciones de investigación por contrato (OIC) son responsables de aplicar, en lo que corresponda, lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa.

VIII. DISPOSICIONES FINALES

- 8.1 El procedimiento para la destrucción de los productos farmacéuticos del Almacén Central del Ministerio de Salud se ciñe a lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa, en lo que resulte aplicable, y de acuerdo a lo establecido en la Directiva Administrativa N° 126-MINSA/OGA-V.01, Directiva Administrativa que establece el procedimiento para la eliminación de productos del Almacén Central del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Viceministerial N° 079-2008-SA-DVM o la que haga sus veces, así como lo establecido en la normatividad vigente referida al manejo de residuos sólidos.
- 8.2 Lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa también es de aplicación para la destrucción de productos farmacéuticos que las oficinas farmacéuticas, los laboratorios de productos farmacéuticos, las droguerías y los almacenes especializados deseen eliminar de forma voluntaria, sin que medien observaciones sanitarias.

IX. ANEXOS

ANEXO N° 01: Formato de registro de destrucción de productos farmacéuticos.

ANEXO N° 02: Recomendaciones de métodos para la destrucción de productos farmacéuticos

ANEXO N° 01

FORMATO DE REGISTRO DE DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Mes: Año:

N°	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DEL LABORATORIO/ DROGUERÍA	FORMA DE PRESENTACIÓN	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD	N° LOTE
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

OBSERVACIONES:

Q.F. DIRECTOR TECNICO

ANEXO N° 02

Recomendaciones de métodos para la destrucción de productos farmacéuticos.

CATEGORÍA DE CLASIFICACIÓN	OPCIONES DE ELIMINACIÓN	OBSERVACIONES
Productos farmacéuticos sólidos y semisólidos	Encapsulación Inertización Incineración	
Productos farmacéuticos líquidos	Incineración	
Productos farmacéuticos en aerosol	Encapsulación	
Productos farmacéuticos en ampollas	Encapsulación Incineración	
Productos farmacéuticos antiinfecciosos	Encapsulación Inertización Incineración	Los productos líquidos no podrán encapsularse debido al riesgo de derrames por ruptura de los empaques primarios.
Productos farmacéuticos antineoplásicos	Encapsulación Inertización Incineración	Los productos líquidos no podrán encapsularse debido al riesgo de derrames por ruptura de los empaques primarios.
Productos farmacéuticos hormonales	Encapsulación Inertización Incineración	Los productos líquidos no podrán encapsularse debido al riesgo de derrames por ruptura de los empaques primarios.
Productos farmacéuticos antisépticos y desinfectantes	Encapsulación Inertización Incineración	Los productos líquidos no podrán encapsularse debido al riesgo de derrames por ruptura de los empaques primarios.
Productos farmacéuticos biológicos	Autoclavado Encapsulación Inertización Incineración	



X. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Organización Mundial de la Salud. Directrices de seguridad para la eliminación de productos farmacéuticas no deseados durante y después de una emergencia. WHO/EDM/PAR/99.2. 1999.
- 2) Centro Nacional de Prevención de Desastres (CENAPRED). Guía para la disposición segura de medicamentos caducos acumulados en situaciones de emergencia. 1^a edición, diciembre 2001 – México.
- 3) Ministerio de Salud de Costa Rica. Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos. Decreto ejecutivo 36039-S. 2010.
- 4) Organización Mundial de la Salud. Directrices de seguridad para el desecho de productos farmacéuticos. . 1^a edición 1999.

