

Versión Pública

**TEMA: “Informe especial (guía) del sector de Medicamentos
Caducados”**

Fecha de elaboración: Julio 2014

Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Intendencia de Abogacía de la Competencia

El Art. 2, del Reglamento para la aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, el cual textualmente indica:

“Art 2. Publicidad.- Las opiniones, lineamientos, guías, criterios técnicos y estudios de mercado de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, se publicarán en su página electrónica y podrán ser difundidos y compilados en cualquier otro medio, salvo por la información que tenga el carácter de reservada o confidencial de conformidad con la Constitución y la ley.

Las publicaciones a las que se refiere el presente artículo y la Disposición General Tercera de la Ley, se efectuarán sin incluir, en cada caso, los aspectos reservados y confidenciales de su contenido, con el fin de garantizar el derecho constitucional a la protección de la información.”

A continuación se presenta la versión pública del Informe especial (Guía) del sector de **Medicamentos Caducados**, desarrollada por la Dirección Nacional de Estudios de Mercado, de la Intendencia de Abogacía de la Competencia.

Es importante indicar que el texto original del estudio no ha sido modificado, únicamente su estructura y omitida información confidencial y reservada de los operadores económicos involucrados en este estudio.

Contenido

| | |
|---|----|
| 1. Introducción | 4 |
| 2. Conformación Del Sector | 4 |
| 2.1 Responsabilidades del farmacéutico | 4 |
| 2.2 Responsabilidades del personal médico | 4 |
| 2.3 Responsabilidades del personal de administración | 5 |
| 2.4 Desecho de medicamentos vencidos | 5 |
| 2.5 Los medicamentos caducados o no deseados | 5 |
| 2.6 Medicamentos caducados a desecharse por métodos especiales | 5 |
| 2.7 Formas adecuadas para desechar medicamentos | 6 |
| 2.8 Métodos de desecho de productos farmacéuticos | 6 |
| 3. Marco Normativo | 8 |
| 4. Integrantes | 10 |
| 4.1 Productos del sector | 10 |

1. Introducción

En este documento se presentan aspectos relevantes relacionados con la fecha de caducidad de los fármacos o medicamentos que representan un riesgo para la salud de la población, también se analiza los procesos adecuados que se debe dar a estos productos farmacéuticos caducados para evitar la contaminación ambiental, así como que sean vendidos o utilizados después de la fecha de expiración.

Una vez que la fecha de vencimiento expira, la mayoría de productos farmacéuticos pierden eficacia y algunas pueden causar una reacción diferente en el organismo de las personas. Actualmente existen categorías de medicamentos con fecha vencida cuyas prácticas inadecuadas de desecho presentan un riesgo a la salud pública.

2. Conformación Del Sector

El sector está conformado por los siguientes componentes.

2.1 Responsabilidades del farmacéutico

- Dispensar primero el lote más viejo.
- Almacenar los productos en condiciones adecuadas.
- Observar los productos para detectar cualquier evidencia de inestabilidad.
- Distribuir los medicamentos y otros insumos en el envase adecuado y con el cierre correcto.
- Informar y educar al paciente y a los integrantes del equipo de salud sobre el almacenamiento y el uso de los medicamentos.
- Estipular condiciones de devolución de productos vencidos o próximos a vencer con los proveedores, de lo contrario deberá procurar que sean desechados de manera adecuada.

2.2 Responsabilidades del personal médico

- No autorizar el uso de medicamentos vencidos.
- No administrar medicamentos vencidos.
- No utilizar insumos farmacéuticos vencidos.
- Almacenar los productos en condiciones adecuadas.

- Preparar y administrar primero los lotes más viejos.

2.3 Responsabilidades del personal de administración

Estipular condiciones de devolución de productos vencidos o próximos a vencer con los proveedores según las indicaciones técnicas dadas por el Servicio de Farmacia.

2.4 Desecho de medicamentos vencidos

El farmacéutico puede tener las siguientes alternativas:

- Devolución de los medicamentos caducados o próximos a caducar a los proveedores según lo establecen los manuales de procedimientos.
- La eliminación de productos farmacéuticos según métodos establecidos que se describen más adelante.

2.5 Los medicamentos caducados o no deseados

Los fármacos que nunca deben usarse y siempre deben considerarse desechos son:

- Todos los medicamentos vencidos.
- Todos los jarabes o gotas para ojos en recipientes no sellados (aunque no hayan caducado).
- Todos los medicamentos que deben manipularse en una cadena de frío y que la cortaron (por ejemplo: insulina, hormonas de polipéptidos, gammaglobulina y vacunas).
- Todos los comprimidos y cápsulas sueltos o a granel. Si no han caducado, sólo podrán utilizarse si el envase está todavía sellado adecuadamente rotulado o dentro de los envases originales.
- Todos los tubos no sellados de cremas, ungüentos, etc. (aunque no hayan caducado).

2.6 Medicamentos caducados a desecharse por métodos especiales

- Sustancias controladas; por ejemplo, narcóticos, sustancias psicotrópicas.
- Medicamentos antiinfecciosos.
- Antineoplásicos, medicamentos tóxicos.
- Antisépticos y desinfectantes.

2.7 Formas adecuadas para desechar medicamentos

Los medicamentos caducados representan una grave amenaza para la salud pública y el ambiente si no se eliminan de una manera adecuada y puede traer las siguientes consecuencias.

- Puede ocasionarse la contaminación del agua potable.
- Los antibióticos, antineoplásicos y desinfectantes no biodegradables pueden matar las bacterias necesarias para el tratamiento de las aguas residuales. No deberán desecharse antineoplásicos en vías de agua porque pueden perjudicar la vida acuática o contaminar el agua potable. De igual manera, no deberán descargarse grandes cantidades de desinfectantes en un sistema de alcantarillado o en vías de agua, a menos que se diluyan muy bien.
- Cuando se queman medicamentos a baja temperatura o en recipientes abiertos pueden liberarse contaminantes tóxicos a la atmósfera.
- La eliminación de medicamentos en condiciones poco eficientes y sin seguridad, puede provocar que los medicamentos caducados vayan a parar a manos de las personas que buscan en los basureros o de niños.
- Cuando no se cuenta con lugares adecuados de desecho y personal capacitado para supervisar la eliminación, y si las preparaciones farmacéuticas se guardan en su envase original existe el riesgo de que se revendan. La mejor solución es almacenarlas en tambores e inmovilizarlas.

2.8 Métodos de desecho de productos farmacéuticos

Devolución al proveedor

Todas las preparaciones farmacéuticas de desecho a granel, en particular los antineoplásicos.

Incineración a alta temperatura

Sobre los 1200 grados centígrados los desechos sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos, sustancias controladas.

Encapsulación de desechos

Los productos farmacéuticos se colocan dentro de un tambor plástico o acero, luego se rellena con cemento para depositar en el fondo de un vertedero los desechos sólidos, semisólidos, polvos, líquidos, antineoplásicos, sustancias controladas.

Inertización

Los productos farmacéuticos se separan de los envases, luego los medicamentos se trituran y se les agrega una mezcla de agua, cemento y cal. La pasta se transporta hasta un vertedero y se decanta en los desechos urbanos normales todos los desechos sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos, sustancias controladas.

Vertederos

En vertedero sanitario diseñado y trazado técnicamente de debe desechar cantidades limitadas de sólidos, semisólidos y polvos sin tratar. Es preferible eliminar los medicamentos de desecho después de la inmovilización. Plásticos de PVC.

En los vertederos diseñados técnicamente se debe eliminar desechos sólidos, semisólidos y polvos, preferentemente después de la inmovilización. Plásticos de PVC.

En el vertedero abierto no diseñado ni controlado se debe utilizar como último recurso para desechos sólidos, semisólidos y polvos sin tratar, estos deberán cubrirse de inmediato con residuos urbanos. Es preferible la inmovilización de los desechos sólidos, semisólidos y polvos. No se recomienda arrojar productos farmacéuticos en este tipo de basureros.

Sistema de alcantarillado

Por este medio se recomienda desechar las preparaciones líquidas, jarabes, líquidos intravenosos diluidos; cantidades pequeñas de desinfectantes diluidos (bajo supervisión). No se recomienda para antineoplásicos, ni desinfectantes y antisépticos no diluidos.

Corrientes rápidas de agua

Respecto a esta forma de eliminar los desechos estos pueden ser: Líquidos, jarabes, líquidos intravenosos diluidos; cantidades pequeñas de desinfectantes diluidos bajo (supervisión). No se recomienda para antineoplásicos, ni desinfectantes y antisépticos no diluidos.

Quema en recipientes abiertos

Este método es como último recurso, para quemar papel y cartón utilizados en el envase. No es aceptable para plásticos de PVC ni para fármacos.

Descomposición química

Este procedimiento No se recomienda a menos que se disponga de personal experimentado y de materiales especiales. No es práctico para cantidades superiores a 50 Kg.

3. Marco Normativo

NORMATIVA LEGAL REFERENTE A MEDICINAS CADUCADAS O INEFICACES

Se inicia la recopilación con la actual Constitución, por ser la norma jerárquicamente superior, que además determina un marco jurídico de protección a la salud, y específicamente el Art. 363 garantiza que exista comercio justo y libre de medicinas de uso humano, que a más de que gocen de calidad, que éstas sean seguras y eficaces, y por ende estén vigentes al momento de su comercialización; y ello se concreta en el numeral 7:

El Estado será responsable de: (...) 7. La disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional, y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades de la población en el acceso a medicamentos. Los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.

Por su lado, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor (LODC), preceptúa en su artículo 4, que el consumidor, a más de los derechos fundamentales consagrados en la Constitución, Tratados o Convenciones internacionales, leyes y principios generales del derecho, le otorga entre otros derechos, los siguientes:

1. *Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios (...)*
2. *Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad, (...)*
4. *Derecho a la información adecuada, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieran prestar; (...)*
8. *Derecho a la reparación e indemnización por daños y perjuicios, por deficiencias y mala calidad de bienes y servicios; (...)*

Además la LODC, en las disposiciones que a continuación se cita, protege al consumidor en la adquisición de medicamentos caducados o ineficaces para el uso que de ellos se espera:

Art.20.- Defectos y vicios ocultos- *El consumidor podrá optar por la rescisión del contrato, la reposición del bien o la reducción del precio, sin perjuicio de indemnización de daños y perjuicios, cuando la cosa objeto del contrato tenga defectos o vicios ocultos que le hagan inadecuada o disminuyan de tal modo su*

calidad o posibilidad del uso al que habitualmente se le destine, o de haberlos conocido el consumidor, no habría adquirido, o hubiera dado un menor precio de ella.

*Art.58. Productos riesgosos.- En caso de constatarse que un bien de consumo adolece de un defecto o constituye un **peligro o riesgo de importancia para la integridad física**, la seguridad de las personas o del medio ambiente, aún cuando se utilice en forma adecuada, el proveedor del mismo deberá, sin perjuicio de las responsabilidades a las que hubiere lugar, informar de tal hecho a los consumidores del bien, retirarlo del mercado y, cuando sea procedente, sustituirlo o reemplazarlo a su costo.*

Art. 59.- Prohibición de comercialización.- Comprobada por cualquier medio idóneo la peligrosidad o toxicidad de un producto destinado al consumo humano, en niveles considerados como nocivos o peligrosos para la salud del consumidor, la autoridad competente dispondrá el retiro inmediato de dicho bien o producto del mercado y la prohibición de circulación del mismo(...).

Por su parte, la Ley Orgánica De La Salud, en su artículo 170, establece que: “Los medicamentos, para su venta no deben estar caducados ni falsificados o adulterados.

El Acuerdo Ministerial 601 del Ministerio de Salud Pública, publicado en el Registro Oficial 701, de 11 de mayo de 2012, en su Art. 3 manifiesta: que el *Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”*, mantendrá publicada en su página web la lista de medicamentos de uso humano con registros sanitario caducados, y aquellos que hayan sido anulados, suspendidos o cancelados por deferentes causas y, consecuentemente, los mismos se considerarán excluidos de la lista de medicamentos vigente.

El Art. 24 del citado Acuerdo Ministerial 601 expresa: “*Los medicamentos homeopáticos que se encuentren en mal estado o caducados, deben ser destruidos en presencia de una comisión en la que formará parte un delegado de la Dirección Provincial de Salud (...)*”

Finalmente, el Código Orgánico Integral Penal, en el artículo 217 tipifica taxativamente y sanciona estas infracciones de la siguiente manera:

Producción, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos e insumos caducados.- La persona que importe, produzca, fabrique, comercialice, distribuya o expendá medicamentos o dispositivos médicos falsificados o que incumpla las exigencias normativas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años.

La persona que expanda o despache medicamentos caducados y con ello exponga y ponga en peligro la vida o la salud de la personas, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a dos años, e inhabilitación para el ejercicio de la profesión u oficio por seis meses.

De la normativa legal anterior se advierte que el Estado en atención y cuidado a la

salud de la comunidad, tiene normada la cadena de producción comercialización y distribución de medicinas, previniendo y sancionado a los infractores que se hallen inmersos en el mercado de venta de fármacos caducados.

4. Integrantes

4.1 Productos del sector

Para considerar al medicamento como caducado, se toma en cuenta las siguientes características:

Fechas de Vencimiento

Se refiere a la fecha colocada en la caja o en la etiqueta de un medicamento y que identifica el tiempo en el que el producto debe consumirse, luego de la cual no debe ser utilizado.

Estabilidad del producto

Se entiende por estabilidad a la capacidad de una fórmula que está dentro de un sistema de envase específico, para conservarse dentro de sus características físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas.

También se define a la estabilidad como el tiempo desde la fecha de fabricación y envasado de la fórmula, hasta que su actividad química o biológica sea menor que el nivel predeterminado de potencia señalada y que las características físicas del producto no cambien de forma apreciable.

Los productos que se venden en envases de dosis múltiples, debe asegurarse la uniformidad del contenido de dosis del ingrediente activo con el tiempo. Una solución turbia o una emulsión rota pueden conducir a un patrón no uniforme de dosificación.

Además, el principio activo debe estar disponible durante toda la vida de almacenamiento esperada de la preparación. Una ruptura en el sistema físico puede llevar a la no disponibilidad del medicamento para el paciente.

Las causas “químicas” de deterioro de los fármacos se clasifican en incompatibilidad, oxidación, reducción, hidrólisis, racemización, decarboxilación y otras, que también pueden conducir a modificación de las cualidades del medicamento.

Incidencia sobre la estabilidad

Los factores que inciden en la estabilidad de un producto farmacéutico son: la actividad del o los principios activos, la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, el proceso de elaboración, el sistema de recipiente, revestimiento y cierre, las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y

manipulación, así como el tiempo transcurrido desde la elaboración hasta el uso del producto.

Rotulación de la fecha de vencimiento

La fecha de vencimiento se expresa en mes y año. Debe aparecer en el envase del producto y en la caja externa para venta al público.

Cuando se envasan dosis únicas en cajas individuales de cartón, la fecha de vencimiento puede colocarse en la caja y no en el envase del producto.

Si un producto seco se debe reconstituir en el momento de administrarlo, se asignan fechas de vencimiento tanto a la mezcla seca como al producto reconstituido.

Propiedades del medicamento

Las propiedades del medicamento que pueden afectarse cuando se caduca el producto son:

Químicas

Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada.

Físicas

Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución, y color.

Microbiológicas

Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.

Terapéuticas

Pueden modificarse los efectos terapéuticos.

Toxicológicas

Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos.

Condiciones de almacenamiento

Congelamiento: es cualquier temperatura mantenida termostáticamente entre -25 y -10 grados C.

Frío: es cualquier temperatura que no exceda los 8 grados C.

Refrigerada: es un lugar fresco donde la temperatura se mantiene termostáticamente entre 2 y 8 grados C.

Fresco: se define como cualquier temperatura entre 8 y 15 grados C.

Temperatura ambiente: es la temperatura del área de trabajo.

Temperatura ambiente controlada: es la temperatura mantenida termostáticamente entre 20 y 25 grados C (rango 15 y 30 grados C).

Cálido: es cualquier temperatura entre 30 y 40 grados C.

Calor excesivo: es cualquier temperatura por encima de 40 grados C.

Si el congelamiento sometiera a un producto a la pérdida de potencia o a una alteración destructiva de la forma farmacéutica, el prospecto del envase debe tener instrucciones apropiadas para proteger al producto del congelamiento.

Los envases a granel están eximidos de los requerimientos de almacenamiento si los productos se proponen para fabricación o reenvasado para venta o distribución.

Cuando en un envase no se dan instrucciones específicas de almacenamiento, se entiende que las condiciones de almacenamiento del producto deben incluir: la protección de la humedad, del congelamiento y del calor excesivo.