

# Lo que necesita saber: Norma farmacéutica del DEQ

La Normativa Farmacéutica cambia el método de regulación de los residuos farmacéuticos peligrosos y de los lugares que generan estos residuos. Esta norma racionaliza las normas de gestión de los residuos farmacéuticos peligrosos y prohíbe arrojar o tirar los residuos farmacéuticos por el desagüe, también llamado alcantarillado. Esta hoja informativa se enfoca en la aplicación de la norma a los centros sanitarios. No aborda las normas de gestión de los distribuidores inversos para los residuos farmacéuticos peligrosos potencialmente acreditados o evaluados en que se gestionan en esas instalaciones.



## ¿A quién afecta?

Los centros sanitarios y los distribuidores inversos que generan y gestionan residuos farmacéuticos peligrosos están sujetos a esta norma, que es específica del sector y de los residuos. Le será útil consultar el diagrama de flujo de la última página de este documento.

Los generadores de pequeñas cantidades y los generadores de grandes cantidades que sean centros sanitarios deben cumplir con el Título 40 del Código de Regulaciones Federales 266 Subparte P para sus residuos farmacéuticos peligrosos. Cualquier centro sanitario que genere más que las cantidades de generadores de cantidades muy pequeñas para todos sus residuos peligrosos debe notificar al DEQ como centro sanitario que opera bajo la nueva norma. La notificación implica el envío de un Formulario de Identificación del Centro del DEQ a través de Your DEQ Online y debe realizarse en un plazo de 60 días a partir de la fecha en que esté sujeta a la norma farmacéutica.

Todas las instalaciones sanitarias están sujetas a la prohibición de alcantarillado, independientemente de su tamaño de generador de residuos peligrosos, incluyendo los VSQG. Los VSQG no están sujetos a las normas de gestión completas de la norma farmacéutica a menos que opten por ellas, pero pueden seguir las disposiciones opcionales del 40 CFR 266.504. Los VSQG también deben utilizar las Normas sobre Residuos de Contenedores Vacíos del 40 CFR 266.507 (consulte la tabla de contenedores vacíos de la Ley de Conservación y Recuperación de Recursos, página 6).

Aunque no es obligatorio, un VSQG puede optar por la norma completa. Para optar, un VSQG debe notificar al DEQ y seguir todas las normas de gestión de instalaciones sanitarias para sus residuos farmacéuticos peligrosos. Por favor, tome en cuenta: Una vez que haya optado por ello, un VSQG ya no podrá utilizar las disposiciones opcionales de la norma.

Los fabricantes de productos farmacéuticos, las instalaciones de producción y otros generadores de residuos farmacéuticos peligrosos no están sujetos a esta norma.

En resumen, las siguientes entidades deben notificar al DEQ utilizando un Formulario de Identificación de Centros de Residuos Peligrosos:

- Distribuidores inversos.
- Instalaciones sanitarias que generan pequeñas o grandes cantidades de residuos peligrosos combinados farmacéuticos y no farmacéuticos.
- Los centros sanitarios que generan cantidades muy pequeñas de residuos peligrosos combinados, farmacéuticos y no farmacéuticos, y que optan por participar.

Última actualización: Febrero de 2022

## ¿Qué es un producto farmacéutico?

La definición de producto farmacéutico incluye los medicamentos de uso humano o animal, incluyendo los productos farmacéuticos de venta con y sin receta, los suplementos dietéticos, los medicamentos homeopáticos, los medicamentos compuestos, los nuevos medicamentos en investigación, así como los líquidos electrónicos de nicotina envasados para su venta al por menor y los sistemas electrónicos de administración de nicotina. No se incluyen en esta definición los residuos médicos, los residuos infecciosos, los disolventes de laboratorio y las amalgamas dentales o los objetos punzantes.

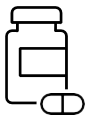
## ¿Por qué se hizo el cambio?

La Normativa Farmacéutica establece un ahorro de costos mediante la racionalización de las normas de manipulación de los residuos farmacéuticos peligrosos para que se adapten mejor a las operaciones del sector sanitario, sin dejar de proteger la salud humana y el medio ambiente. Esta norma puede hacer que nuestras aguas potables y superficiales sean más seguras al reducir el número de residuos farmacéuticos peligrosos que entran en nuestras vías fluviales en virtud de la prohibición del alcantarillado.

La norma:

- Revisa y adapta las regulaciones sobre residuos peligrosos para mejorar la gestión de desechos peligrosos farmacéuticos para el sector sanitario,
- Elimina las regulaciones duplicadas para las sustancias controladas por la Administración para el Control de Drogas, y
- Fomenta una mejor gestión y eliminación de los residuos farmacéuticos no peligrosos.

## Beneficios clave



### Gestión más flexible:

Un centro sanitario que haya notificado al DEQ y que cumpla con esta norma ya no está obligado a contar o informar de los residuos farmacéuticos peligrosos al DEQ.

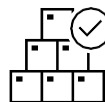


**Menos papeleo:** No se necesitan códigos de residuos cuando se envían residuos farmacéuticos con un manifiesto; en su lugar, utilice el código genérico PHRM o PHARMS.



### Tiempos de acumulación más

**largos:** los centros sanitarios pueden acumular residuos farmacéuticos peligrosos no acreditables (definidos a continuación) por hasta un año.



**Crédito del fabricante:** Los centros sanitarios pueden enviar los residuos farmacéuticos peligrosos potencialmente acreditables a un distribuidor inverso para obtener crédito.

## ¿Qué ha cambiado?

Junto con las nuevas normas de gestión para las instalaciones que gestionan residuos farmacéuticos, la norma define tres tipos diferentes de residuos: farmacéuticos potencialmente acreditables, no acreditables y residuos peligrosos evaluados. Los centros de salud gestionan los que son potencialmente acreditables y los que no lo son. Las normas de gestión varían en función del tipo de residuo y del tipo de instalación. Los residuos farmacéuticos peligrosos potencialmente acreditables tienen unos requisitos de gestión menos pesados que los no acreditables. A continuación se detallan algunos de los requisitos para los centros sanitarios.

|   | Potencialmente acreditable   | No acreditable   |
|---|--|--|
| <b>Definición</b>                       | <p>Los residuos farmacéuticos peligrosos de prescripción que tienen una expectativa razonable de recibir un crédito del fabricante y son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el envase original del fabricante, excepto para productos farmacéuticos sujetos a una retirada de productos.</li> <li>• Sin dispensar.</li> <li>• No caducado o con menos de un año de caducidad.</li> </ul> | <p>Los residuos farmacéuticos peligrosos de prescripción que no tienen una expectativa razonable de ser elegibles para el crédito del fabricante o los residuos farmacéuticos peligrosos de no prescripción que no tienen una expectativa razonable de ser legítimamente utilizados, reutilizados o reclamados.</p>  |
| <b>Límites de tiempo de acumulación</b> | <p>Los residuos farmacéuticos peligrosos potencialmente acreditables no tienen límite de tiempo de acumulación, pero deben tener menos de un año de caducidad.</p>   | <p>Un año o menos sin permiso por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marcar el contenedor con la fecha en que los residuos farmacéuticos peligrosos no acreditados se convirtieron en residuos.</li> <li>• Mantener un sistema de inventario que identifique la fecha en que los productos farmacéuticos no acreditables se convirtieron en residuos.</li> <li>• Colocar los residuos farmacéuticos en un área específica que identifique la fecha en que se convirtieron en residuos.</li> </ul> |
| <b>Requisitos de los contenedores</b>   | <p>En el envase original del fabricante y sin dispensar.</p>   | <p>Estructuralmente sólido, compatible con su contenido, carece de evidencias de fugas, derrames o daños que puedan causar fugas en condiciones razonablemente previsibles.</p> <p>Mantenga los contenedores cerrados y asegurados de manera que se impida el acceso no autorizado al contenido.</p> <p>Etiquete o marque claramente cada contenedor con la frase "residuos farmacéuticos peligrosos".</p>   |
| <b>Notificación</b>                     | <p>Notifique como centro sanitario utilizando el Formulario de Identificación de Centros de Residuos Peligrosos del DEQ en su DEQ Online si genera pequeñas o grandes cantidades de residuos peligrosos combinados farmacéuticos y no farmacéuticos.</p>   | <p>Notifique como instalación sanitaria en el Formulario de Identificación de Centros de Residuos Peligrosos de DEQ si genera cantidades pequeñas o grandes de residuos peligrosos combinados farmacéuticos y no farmacéuticos.</p>  |
| <b>Capacitación de los empleados</b>    | <p>Ninguna</p>   | <p>Debe formar a todos los empleados que gestionan residuos farmacéuticos peligrosos no acreditables sobre la manipulación adecuada de los residuos y los procedimientos de emergencia correspondientes a sus responsabilidades durante las operaciones normales y las emergencias.</p>  |

|                                   | Potencialmente acreditable  | No acreditable   |
|-----------------------------------|---|--|
| <b>Envío</b>                      | <p>Los centros sanitarios deben enviar solo los residuos farmacéuticos peligrosos potencialmente acreditables a un distribuidor inverso.</p> <p>Los centros sanitarios no pueden enviar ningún otro residuo peligroso que no sea un producto farmacéutico ni ningún residuo farmacéutico peligroso no acreditable a un distribuidor inverso.</p> <p>Un centro sanitario no tiene que utilizar un manifiesto de residuos peligrosos cuando envía residuos peligrosos potencialmente acreditables fuera del centro a un distribuidor inverso. Los envíos pueden realizarse mediante un transportista común que cumpla con los requisitos del Departamento de Transporte de los Estados Unidos.</p> <p>Todos los envíos deben ser contabilizados para garantizar la recepción por parte del distribuidor inverso. Si su centro sanitario no ha recibido la confirmación de entrega del distribuidor inverso en un plazo de 35 días, debe comunicarse con el transportista para determinar el estado del envío.</p> | <p>Los centros sanitarios deben recurrir a un transportista de residuos peligrosos autorizado para enviar todos los residuos farmacéuticos peligrosos no acreditables a una instalación de tratamiento, almacenamiento o eliminación de residuos. Los distribuidores inversos no pueden aceptar estos residuos.</p> <p>Los envíos de residuos farmacéuticos peligrosos no acreditables deben utilizar un manifiesto de residuos peligrosos uniforme cuando se envíen a una instalación de tratamiento, almacenamiento y eliminación. Utilice el código de residuos PHRM o PHARMS.</p>  |
| <b>Mantenimiento de registros</b> | <p>Los centros sanitarios deben conservar copias de los documentos de envío durante tres años a partir de la fecha del envío.</p> <p>Todos los registros deben estar disponibles a petición de un inspector.</p>  | <p>Los centros sanitarios deben conservar una copia de los manifiestos firmados por el centro receptor durante tres años a partir de la fecha de aceptación de los residuos.</p> <p>Los centros sanitarios deben conservar los registros de los resultados de las pruebas, los análisis de los residuos u otras determinaciones realizadas para respaldar sus determinaciones de residuos peligrosos durante al menos tres años a partir de la fecha en que los residuos se enviaron por última vez a tratamiento, almacenamiento o eliminación. Sin embargo, un centro sanitario que gestione sus residuos farmacéuticos no peligrosos como residuos farmacéuticos peligrosos no acreditables no está obligado a conservar esta documentación.</p> <p>Todos los registros deben estar disponibles a petición de un inspector.</p> |
| <b>Informes anuales</b>           | <p>Ninguna para los centros sanitarios. Sin embargo, si su centro sigue operando como generador de grandes o pequeñas cantidades debido a otros flujos de residuos peligrosos no farmacéuticos, el DEQ exige un informe anual para esos residuos.</p>   | <p>Ninguna para los centros sanitarios. Sin embargo, si su centro sigue operando como generador de grandes o pequeñas cantidades debido a otros flujos de residuos peligrosos no farmacéuticos, el DEQ exige un informe anual para esos residuos.</p>  |

## Ley de Recuperación de Recursos y Conservación Vacía o RCRA Vacía

Históricamente, los contenedores de residuos farmacéuticos peligrosos de la lista P solo se consideraban vacíos según la RCRA si se vaciaban de producto y se enjuagaban tres veces. La Norma Farmacéutica cambió la gestión de los envases vacíos de productos farmacéuticos de residuos peligrosos agudos y no agudos, por lo que no es necesario el triple enjuague. Sin embargo, algunos contenedores de residuos farmacéuticos peligrosos agudos deben gestionarse como residuos farmacéuticos peligrosos no acreditados.

Estándares de gestión de residuos de envases vacíos:

- Si el contenedor de residuos farmacéuticos peligrosos cumple el estándar de contenedores vacíos de la RCRA, el contenedor y los residuos no son residuos peligrosos.
- Si el contenedor no puede cumplir las normas de los contenedores vacíos de la RCRA, el contenedor y su contenido deben gestionarse como residuos farmacéuticos peligrosos no acreditables.
- El siguiente cuadro resume estos estándares.

| Tipo de contenedor   | RCRA Vacío no agudo   | RCRA Vacío agudo  |
|--|---|---|
| <b>Botellas de reserva/dispensación (1 litro o 10,000 pastillas) y envases de dosis unitarias</b>                        | Retirar el contenido.   | Retirar el contenido.   |
| <b>Jeringas</b>  | Presionar completamente el émbolo.  | Presionar completamente el émbolo.  |
| <b>Bolsas intravenosas</b>   | Administrar completamente los contenidos o cumplir con el 40 CFR 261.7(b)(1). | Administrar completamente los contenidos.<br><br>Si no están vacías, se gestionan como residuos farmacéuticos peligrosos no acreditables. |
| <b>Otros envases, incluyendo, entre otros, inhaladores, aerosoles, neutralizadores y tubos o pomadas, geles o cremas</b> | Cumple con 40 CFR 261.7(b)(1) o (2).  | No puede estar vacío de RCRA.<br>Gestionar con residuos farmacéuticos peligrosos no acreditables.   |

### ¿Dónde encontrar más información?

Las regulaciones federales completas se encuentran en 40 CFR Parte 266 Subparte P. Consulte la Norma Administrativa de Oregon 340-102-0500 para conocer los cambios de Oregon en las regulaciones federales. El resto de esta norma federal se incorpora por referencia en OAR 340-100-0002.

### ¿Tiene preguntas?

El DEQ ha facilitado la respuesta a sus preguntas. Para obtener más información y solicitar asistencia técnica gratuita no normativa, visite [www.oregon.gov/deq/Hazards-and-Cleanup](http://www.oregon.gov/deq/Hazards-and-Cleanup).

Para presentar los formularios, visite Your DEQ Online en [yourdeqonline.oregon.gov](http://yourdeqonline.oregon.gov).

### Formatos alternativos

El DEQ puede proporcionar los documentos en un formato alternativo o en un idioma distinto al inglés si así lo solicita. Llame al DEQ al 800-452-4011 o envíe un correo electrónico a [deqinfo@deq.state.or.us](mailto:deqinfo@deq.state.or.us).

## Resumen de la norma farmacéutica

