

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y TEXTIL



**“GESTION INTEGRAL DEL MANEJO DE RESIDUOS
INDUSTRIALES Y/O PELIGROSOS GENERADOS EN LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA”**

INFORME DE SUFICIENCIA

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO QUÍMICO

POR LA MODALIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE CONOCIMIENTOS

PRESENTADO POR:

EDUARDO CHICCHON UGARTE

LIMA – PERÚ

2010

**Gestión Integral del Manejo de Residuos Industriales
y/o Peligrosos generados en la Industria Farmacéutica**

Resumen

Hoy en día el problema de la contaminación ambiental en nuestro país debería figurar entre las principales preocupaciones, debido a los posibles efectos que pueda estar produciendo en la salud. Esto debido a un crecimiento industrial no sostenible con el medio ambiente, actualmente algunas empresas descuidan el manejo de sus residuos peligrosos y no peligrosos muchas veces por desconocimiento o por falta de organización adecuada al respecto, lo cual puede generar una posible contaminación al medio ambiente.

Una de esas industrias es la industria farmacéutica; la cual en los últimos 5 años viene teniendo un crecimiento considerable, así mismo la generación de residuos de este tipo de industria ha venido incrementándose, siendo necesario por ende un mayor y mejor manejo de estos residuos de manera que se pueda asegurar su correcto manejo.

Es por ello que el presente informe tiene la finalidad de dar a conocer una correcta gestión integral del manejo de los residuos industriales y/o peligrosos generados en la industria farmacéutica; de tal manera que nos permita identificarlos, medirlos, separarlos, ver la posibilidad de recuperarlos y/o disponerlos en el caso que ya no puedan ser reutilizados.

Para lo cual en los siguientes capítulos se detallará los conceptos básicos de manera que puedan ser asimilados y aplicados a la gestión del manejo de residuos. Para ello daremos una breve descripción del marco legal nacional, una breve descripción de los criterios de identificación de los residuos que se generan: peligrosos y no peligrosos, sus efectos sobre la salud y el medio ambiente. Así mismo también se detallará un procedimiento del manejo de los residuos para este tipo de industrias.

Índice

I) Introducción	1
1.1. Antecedentes	3
1.2. Objetivos	6
II) Desarrollo de los Conceptos y Técnicas.	7
2.1. Definición y Marco Teórico.	7
2.1.1. Industria Farmacéutica.	7
2.1.2. Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)	7
2.1.3. Residuo y Residuo Peligroso	7
2.1.4. Tipos de Residuos de acuerdo a su Ámbito de Gestión	8
2.1.4.1. Del ámbito de gestión municipal	8
2.1.4.2. Del ámbito de gestión no municipal	9
2.1.5. Tipos de residuos según su fuente de origen	9
2.1.6. Generadores y EPS-RS	10
2.1.7. Definición y característica de los residuos peligrosos	11
2.1.7.1. Residuos peligrosos	11
2.1.7.2. Residuos no peligrosos	13
2.1.8. Infraestructura de disposición final	14
2.1.8.1. Relleno sanitario	14
2.1.8.2. Relleno de seguridad	15
2.1.9. Manifiesto de manejo de residuos peligrosos	16
2.1.10. Declaración de manejo de residuos peligrosos	16
2.1.11. Manejo de residuos peligrosos	16
2.1.12. Plan de Manejo de de Residuos Peligrosos	17
2.1.13. Lixiviado	17
2.1.14. Segregación	18
2.2. Marco Legal	18
2.2.1. Ley Nro. 27314 – Ley General de Residuos Sólidos	18
2.2.2. DS 057-2004-PCM – Reglamento de la Ley Nro. 27314	19

2.2.3. Ley Nro. 28305 – Ley de Control de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados	19
2.2.4. Ley Nro. 18611 – Ley General del Ambiente	19
2.2.5. Ley Nro. 28256 – Ley que regula el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos	20
2.2.6. Ley Nro. 17752 – Ley General de Aguas	20
2.3. Relación de Residuos que genera la Industria Farmacéutica	20
2.4. Efectos sobre la Salud y el Medioambiente	23
III) Desarrollo del Tema	27
3.1. Caracterización de Residuos Farmacéuticos	27
3.2. Plan de Manejo de Residuos	30
3.2.1. Responsabilidades	31
3.3. Manejo Integral de Residuos Sólidos	32
3.3.1. Devolución de insumos o envases para proveedores	34
3.3.2. Minimización de residuos	35
3.3.3. Tipos de envases para almacenamiento	39
3.3.4. Zonas de Almacenamiento Temporal de Residuos	43
3.3.4.1. Sitios de acopios de residuos en cada punto generador	43
3.3.4.2. Zona de gestión de residuos o almacén temporal central	44
3.3.4.3. Zona o Almacén de residuos peligrosos.....	44
3.3.5. Almacenamiento de Residuos Peligrosos	48
3.3.6. Higiene y Equipos de Protección Personal	52
3.3.7. Transporte de residuos peligrosos	53
3.3.7.1. Transporte interno de residuos peligrosos	53
3.3.7.2. Transporte externo de residuos para su disposición	54
3.3.8. Disposición Final de Residuos Farmacéuticos	56
3.3.9. Registro de Información.....	65
3.3.10. Supervisión	68
3.4. Diagrama de Operaciones del Proceso	69

3.5. Ventajas de un Buen Plan de Manejo	70
IV) Conclusiones	71
V) Recomendaciones	71
VI) Bibliografía	73
VII) Apéndice	75
Figura N° 1: Overpacks	76
Figura N° 2: Cajas para Fluorescentes	77
Figura N° 3: Contenedores IBC en polietileno	78
Figura N° 4a: Rotulo de Envases	79
Figura N° 4b: Pictogramas	80
Figura N° 5: Almacén Temporal con Techo	81
Figura N° 6: Ventilación en Almacenamientos Temporales	82
Figura N° 7: Sistemas para el Control de Derrames	83
Figura N° 8: Cubetos Móviles	83
Figura N° 9: Almacenamiento Incorrecto de Residuos	84
Figura N° 10: Cuadro de Incompatibilidades	85
Figura N° 11: Hoja de Gestión de Residuos Peligrosos en el Almacenamiento.....	86
Figura N° 12: Hoja de Seguridad del Producto.....	87
Figura N° 13: Apilamiento de Residuos.....	89
Figura N° 14: Equipos de Protección Personal para Operarios.....	90
Figura N° 15: Traje Tyvek.....	91
Figura N° 16: Carretilla para Cilindros.....	92
Figura N° 17: Camión Furgón Cerrado.....	93
Figura N° 18: Kit Antiderrames.....	94
Figura N° 19: Manifiesto de Manejo de Residuos Peligrosos.....	95
Figura N° 20: Equipo Triturador de Fluorescentes.....	97
Figura N° 21: Manifiesto de Manejo de Residuos Peligrosos.....	98

I) Introducción

En la mayoría de los países, los problemas relacionados con el medio ambiente han sido muchas veces provocados por el avance social, esto es mediante una explotación irracional de los recursos, con un consumismo y un afán desmedido por lucrarse, descuidando la protección del medio ambiente, cuando lo correcto sería que haya un desarrollo equilibrado y consciente entre el desarrollo económico, social y medio ambiental.

Una problemática medio ambiental que ha ido creciendo últimamente, es el relacionado a los residuos industriales peligrosos generados en las diversas actividades económicas que hay en nuestro país. El manejo de estos residuos, muchos de ellos con características peligrosas no vienen teniendo un correcto manejo, como se indica en la Ley General de Residuos Sólidos N° 27314; estos residuos peligrosos ponen en riesgo el medio ambiente y hasta nuestras propias vidas. Muy por el contrario debido quizá a la falta de conocimiento de ello, mucho de estos residuos peligrosos líquidos y sólidos tienen un destino final que no es el adecuado, causando en muchos casos un daño irreparable contra el medio ambiente.

Según un estudio del Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente (CEPIS), se estima que en el Perú se generan unas 100 mil toneladas de residuos al año, de las cuales solo el 2% son dispuestas correctamente en un relleno de seguridad autorizado, desconociéndose el destino final del resto de residuos peligrosos que se generan. Ahora, en el caso que estos residuos no lleguen a un destino final apropiado y autorizado, pueden ir a terminar en cualquier sitio como botaderos, desiertos, etc. Inclusive algunos de estos residuos peligrosos llegan a

terminar en un relleno sanitario, ya sea por desconocimiento o por un problema presupuestal, lo cual no mejora mucho la situación, ya que muchos de estos lugares no cuentan con espacios adecuados para la disposición de residuos peligrosos.

Por este motivo resulta indispensable la puesta en marcha de un plan de concientización y educación medio ambiental para dar a conocer los grandes riesgos que corremos cuando tanto las industrias así como las personas no disponemos correctamente los residuos peligrosos generados en las diversas actividades de producción.

Como en nuestro país la capacidad del manejo de residuos peligrosos es aún muy limitada, a pesar que en los últimos años ya se están llevando a cabo fiscalizaciones ambientales en las empresas, estas aún no son tan frecuentes como deberían; lo cual provoca que solo una mínima porción del total generado de residuos sea transportado, reciclado, destruido o confinado de manera adecuada en condiciones técnicas y ambientales eficientes. Es aquí donde se presentan las mayores falencias en el sistema de gestión nacional, por lo cual cada institución debería jugar un papel muy importante reglamentando sobre el manejo de sus propios residuos y de tal forma se puedan establecer políticas sanitarias de clasificación, control y flujo de los desechos.

1.1. Antecedentes

En el ámbito nacional aproximadamente hasta la década del noventa la preocupación ambiental, sanitaria y social respecto a los residuos sólidos era únicamente la concerniente a la limpieza pública municipal y luego de ello, el asunto se limitaba básicamente a disponer los residuos lo más lejos posible de la ciudad o de los centros urbanos, sin observar su peligrosidad. Hoy en día eso ha cambiando, ya que ahora este problema ha tomando dimensiones sociales, ambientales y económicas importantes, considerando además que en la actualidad el número de habitantes es de aproximadamente 27 millones, que es casi el triple de habitantes que había en la década del cuarenta; lo cual genera al mismo tiempo la presencia y consolidación de nuevas y tradicionales actividades productivas y extractivas, que provoca a su vez más generación de residuos industriales constituyéndose de esta forma en la nueva problemática en la gestión ambiental nacional.

Según el Análisis Sectorial de Residuos Sólidos del Perú realizado por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), se estima que solo en el año 2001 la generación de residuos industriales era de aproximadamente 4 700 toneladas diarias a nivel nacional, de los cuales 81% eran residuos peligrosos y el 19% residuos no peligrosos. En el año 2005, se estimó que se generaron 5 498 toneladas diarias de residuos a nivel nacional, la cual representa el 37% de la generación diaria de los residuos domiciliarios para ese mismo año.

Hoy en día, entre la gran cantidad de residuos que genera nuestra sociedad y los diferentes sectores industriales: minero, hidrocarburos, energético, industrial, químico, textil, pesquero, de construcción, etc. figuran también los residuos generados en la industria farmacéutica, residuos tales como: insumos, materias primas caducas, diversos residuos generados en cada área productiva, restos de productos farmacéuticos, así como sus envases y productos derivados.

Aunque las cantidades generadas en este tipo de industria aún no son significativas, sí lo son cuando se trata de eliminar productos farmacéuticos caducos ya que existiría la posibilidad de que puedan ser recuperados, reutilizados o reciclados y/o puestos nuevamente en el mercado. Este punto es el más preocupante para la industria farmacéutica, ya que hay un alto riesgo que sus productos finales caducos y/o en mal estado lleguen a terminar en un mercado negro, trayendo consigo la venta sin control sanitario de medicamentos vencidos poniendo en grave peligro la salud de las personas que adquieran y consuman estos productos.

Por otro lado, si bien es cierto los residuos farmacéuticos no han sido definidos hasta ahora, algunas normas lo catalogan dentro de los residuos sólidos hospitalarios, estos tipos de residuos son tóxicos y peligrosos, y son generados muchas veces, durante el proceso de fabricación de medicamentos, durante su periodo de comercialización (producto vencido o no), o después de haberse consumido total o parcialmente el producto farmacéutico acabado. La industria farmacéutica tiene muy claro que cuando un residuo haya estado en contacto con el principio activo debe de considerarse como tóxico y peligroso.

Por lo general los residuos peligrosos farmacéuticos suelen ser: tóxicos, muy tóxicos, nocivos, corrosivos, irritables, carcinogénicos, tóxicos para la reproducción y mutagénicos. Debido a estas características, estos tipos de residuos deben ser gestionados de manera adecuada por el generador, ya que el no hacerlo implica caer en una falta sancionable por no cumplir por lo establecido en la Ley General de Residuos Sólidos, pero sobre todo implica un riesgo de contaminación al medio ambiente.

La actual normativa sanciona cualquier acción en la que el generador declare sus residuos peligrosos como no peligrosos y gestione su disposición en un relleno sanitario en lugar de un relleno de seguridad. Este tipo de acciones podrían suceder

debido a un factor económico, hoy en día muy preponderante en casi toda toma de decisión, ya que la diferencia entre los costos de manejo de residuos peligrosos con respecto a los de no peligrosos es considerable. Esto podría llevar a que el generador omita información para no incurrir en costos adicionales no presupuestados.

Los casos mencionados podrían presentarse, si la empresa generadora no tiene una gestión interna sólida o si contrata una empresa prestadora de servicios de residuos (EPS-RS) informal que los desinforme, ya sea por falta de conocimiento técnico o por motivos de lucro, generando una cadena que arrastra la seguridad sanitaria y medioambiental nacional.

Se han evidenciado algunos casos de empresas prestadoras de servicio de residuos que brindan servicios de recolección, transporte, incineración y disposición aún a pesar de tener cancelado su registro como EPS-RS o en el peor de los casos, ni siquiera contar con ella como se observó en un reportaje televisivo de una empresa local que funcionaba a pesar que tenía su registro cancelado (ver resolución directoral N° 4945/2008/DIGESA) Peor aún se ha encontrado casos de municipalidades que vienen operando botaderos sin ejercer administración o control alguno en la descarga de los residuos, lo cual complica más la situación del manejo de residuos peligrosos.

Es por ello que es necesario contar con un plan de manejo de residuos adecuado para la industria farmacéutica y contar además con autoridades y responsables de las industrias generadores con capacidad de gestión, que sean concientes del importante rol que cumplen para la protección de la salud pública y del medio ambiente.

1.2. Objetivos

- El objetivo principal es dar a conocer el correcto manejo de los residuos industriales y/o peligrosos generados en la industria farmacéutica, sin que afecte el medio ambiente, ni la salud de la población.
- Dar a conocer los requisitos legales referentes al manejo de los residuos peligrosos.
- Recomendar un correcto manejo de los efluentes líquidos para que sus parámetros se encuentren dentro de los límites máximos permitidos por la normatividad vigente.

II) Desarrollo de Conceptos y Técnicas.

2.1. Definiciones y Marco Teórico.

2.1.1. Industria Farmacéutica.

La industria farmacéutica es un sector industrial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y prevención de enfermedades.

2.1.2. Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).

Es el órgano técnico-normativo del Ministerio de Salud del Perú en los aspectos relacionados al saneamiento básico, salud ocupacional, higiene alimentaria y protección del ambiente. Es el principal responsable de la fiscalización de toda gestión de manejo de residuos.

2.1.3. Residuo y Residuo Peligroso.

Para poder comprender el significado de Residuos Peligroso, debemos manejar el concepto de Residuo, al respecto se manejan varios conceptos para definirlo, por ejemplo la Ley General de Residuos Sólidos N° 27314 en el artículo 14 señala que son residuos sólidos aquellas sustancias, productos o subproductos en estado sólido o semisólido de los que su generador esta dispuesto a disponer, en virtud de lo establecido en la normativa nacional o de los riesgos que causan a la salud y el ambiente.

Por otro lado el Convenio de Basilea define al “desecho” como la sustancia u objeto a cuya eliminación se procede, se propone proceder o se está obligado a disponer en virtud de lo dispuesto en la legislación nacional que aplique.

En el artículo N° 22 de dicha ley, define más específicamente a los residuos sólidos peligrosos como aquellos que por sus características o el manejo al que son o van a ser sometidos representen un riesgo significativo para la salud o el medio ambiente.

En general se puede decir que un residuo peligroso es aquel residuo que ya no tiene un valor comercial, el cual es generado en una transformación, utilización o consumo, y que ya sea en estado sólido, semisólido, líquido, gaseoso contenido en recipientes, debe ser dispuesto de manera ambientalmente correcta ya que presenta características peligrosos para el medio ambiente y la salud pública.

La generación de los residuos peligrosos, está determinada por la complejidad y la frecuencia de las actividades que se realizan durante el desarrollo de las prácticas en cada una de las áreas.

2.1.4. Tipos de Residuos de acuerdo a su Ámbito de Gestión.

El reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos clasifica a los residuos sólidos de acuerdo a su ámbito de gestión de dos formas:

2.1.4.1. Del Ámbito de Gestión Municipal

Estos residuos son los generados en los domicilios, en las limpiezas de espacios públicos y también aquellos residuos generados por las industrias y que pueden ser asimilados por las municipalidades, tales como residuos comunes, todos estos residuos son responsabilidad de las municipalidades desde el momento en que son entregados por los generadores. Para lo cual

deberán contratar los servicio de empresas autorizadas para la gestión responsable de estos tipos de residuos.

2.1.4.2. Del Ámbito de Gestión No Municipal

Son aquellos residuos generados por el sector industrial, establecimientos de salud, actividades de la construcción, etc.; los cuales son responsabilidad directa de los generadores (empresas) para lo cual de la misma manera que las municipalidades deberán contar con el servicio de empresas autorizadas en la gestión de residuos.

Es en esta clasificación donde pertenecen los residuos peligrosos de la industria farmacéutica.

2.1.5. Tipos de Residuos según su Fuente de Origen.

La Ley General de Residuos Sólidos N° 27314 a su vez clasifica a los residuos de la siguiente manera:

- Residuo domiciliario.
- Residuo comercial.
- Residuo de limpieza de espacios públicos.
- Residuo de establecimiento de atención de salud.
- Residuo industrial.
- Residuo de las actividades de construcción.
- Residuo agropecuario.
- Residuo de instalaciones o actividades especiales.

Según esta clasificación los residuos farmacéuticos estarían dentro de residuos industriales.

2.1.6. Generadores y EPS-RS.

Se considera Generador de Residuos (Generadores), a cualquier persona natural o jurídica que debido a sus actividades produce residuos, ya sea como productor, importador, distribuidor, comerciante o usuario y por ende tiene una responsabilidad de mitigar la generación de dicho residuos o en todo caso la eliminación adecuada de este.

La principal responsabilidad de los generadores es el de hacerse cargo directamente de la gestión de los residuos, ya sea generados o por ellos mismos o adquiridos de terceros. Dicha gestión debería comenzar desde el mismo momento y punto en que se generan, con la finalidad de mitigar o disminuir lo más que se pueda la generación de residuos, manejando como última alternativa la eliminación de los residuos en lugares autorizados por las autoridades competentes..

Otro concepto que es necesario conocer dentro del manejo de residuos es el de Empresa Prestadora de Servicio de Residuos Sólidos (EPS-RS), que es la persona jurídica que como su propio nombre dice presta servicios de residuos sólidos mediante una o varias de las siguientes actividades: limpieza de vías y espacios públicos, recolección y transporte, transferencia, tratamiento o disposición final de los residuos sólidos.

Son ellos a quienes los generadores relevan toda responsabilidad cuando contratan sus servicios, haciéndose cargo de todo el manejo integral de los residuos de manera sanitaria y ambientalmente adecuado.

2.1.7. Definición y características de los Residuos Peligrosos.

Es importante definir de acuerdo a las características que presente los residuos, dos principales categorías: residuos peligrosos y residuos no peligrosos, como se detalla:

2.1.7.1. Residuos Peligrosos

Según la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA), define a los Residuos Peligrosos a aquellos que debido a sus características físicas, químicas y/o toxicológicas son potencialmente dañinas para la salud de las personas y el medio ambiente que las rodea. La EPA indica que son considerados residuos peligrosos cuando presenta una de las siguientes características: inflamabilidad, corrosividad, explosividad, reactividad, radioactividad, toxicidad o patogenicidad.

- Inflamabilidad

Un residuo líquido es inflamable cuando puede arder espontáneamente a condiciones normales o ya sea también por fricción, absorción de humedad y/o alteración química, esto sucede cuando presenta un punto de ignición inferior a 60°C, como es el caso para los crudos en los que por ejemplo se aplica el método de ensayo ASTM-D93. También pueden ser residuos no líquidos que bajo condiciones normales producen fuego debido a alteraciones químicas espontáneas; ó productos oxidantes que liberan oxígeno, estimulando la combustión y aumentando la intensidad del fuego en otro material.

- Corrosividad

Se dice residuos corrosivo a todo aquel residuos acuoso que presente un pH menor o igual a 2 ó mayor o igual 12.5; también se considera corrosivo cuando se trata de un residuo líquido que corroa el acero a un promedio de 6.35 mm. Al año a una temperatura de 55°C de acuerdo con el método NACE2. Este tipo sustancias o residuos incluso pueden llegar a causar daño físico a las personas que manipulen este producto de manera inapropiada.

- Explosividad

Un residuo es considerado explosivo cuando generan grandes presiones en una descomposición instantánea, generando reacciones violentas. Esto puede ocurrir cuando forma mezclas potencialmente explosivas con el agua, cuando producen una reacción detonante a 25°C a 1 atm. ó en el último de los casos cuando se trata de productos fabricados en la industria de explosivos.

- Reactividad

Son productos o residuos inestables cuando reaccionan violentamente e inmediata sin detonar, ya sea por que están en contacto con agua o mediante un agente externo de calor. La mayoría de este tipo de residuos posee entre sus componentes, cianuros o sulfuros, que al reaccionar generan vapores, gases y/o humos tóxicos dañinos para la salud.

- Toxicidad

Son productos o residuos que por sus características físicas o químicas, dependiendo de su concentración y tiempo de exposición, tienen un gran potencial para causar la muerte, lesiones graves o efectos que pueden dañar la

salud de las personas que estén en contacto con estas e incluso pueden llegar a ocasionar daños al medio ambiente. Las vías de ingreso al cuerpo humano de estos productos son: vía oral, vías respiratorias o por la vía cutánea.

- Patogenicidad

Son aquellos residuos que por sus características y composición, pueden ser reservorio o vehículo de microorganismos o toxinas que generen infecciones para los seres humanos.

- Radioactividad.

Son residuos que emiten radiaciones electromagnéticas en niveles superiores a las radiaciones naturales de fondo pudiendo ser muy perjudiciales para la salud humana. En el Perú, la gestión y manejo de estos tipos de residuos está a cargo del Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN) quienes cuentan con una Planta de Gestión de Residuos Radioactivos (PGRR) adecuada y segura de tal manera que no ponga en riesgo la salud de la población.

2.1.7.2. Residuos No Peligrosos

Son residuos no peligrosos aquellos que no presentan características peligrosas o nocivas para la salud de las personas y/o el medio ambiente.

A su vez encontramos residuos no peligrosos domésticos que son los que generan en los campamentos (cocina, lavandería, servicio de catering, oficinas, dormitorios, etc.), estos residuos pueden ser: restos de alimentos, plásticos, papel, cartón, metales, vidrio, etc.

Así mismo están los residuos no peligrosos industriales, que son los residuos generados en las actividades industriales. Aquí podemos encontrar los siguientes residuos: trapos, tecnopor, cueros, chatarra y cables eléctricos, envases de plásticos no contaminados, cemento, madera, etc.

2.1.8. Infraestructuras de Disposición Final.

La disposición final de los residuos peligrosos y no peligrosos se realiza mediante procesos u operaciones adecuadas, con el propósito de tratar y/o disponer en un lugar preparado para recibir los residuos como última etapa de su manejo.

Según lo señalado en el Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, los residuos peligrosos y no peligrosos generados por las industrias deberán ser dispuestos en lugares apropiados y autorizados por las entidades gubernamentales responsables, estos lugares autorizados son los siguientes:

2.1.8.1. Relleno Sanitario

Son lugares autorizados por la Dirección General de Salud (DIGESA) para la disposición de residuos no peligrosos, como lo son los residuos domésticos, residuos orgánicos y los generados en la limpieza de espacios públicos. Cabe resaltar que en estos lugares no se deben disponer residuos peligrosos debido a que no presentan la ingeniería apropiada para recibir estos residuos.

De acuerdo a la cantidad y frecuencia de residuos que se manejen en el relleno sanitario se pueden clasificar en rellenos sanitarios manuales, semi-mecanizados y mecanizados.

Actualmente en el Perú se cuenta con solo 09 rellenos sanitarios autorizados y debidamente acondicionados para recibir residuos no peligrosos.

2.1.8.2. Relleno de Seguridad

Son lugares autorizados por la Dirección General de Salud (DIGESA) para la disposición de residuos industriales y peligrosos, debido a que presentan un diseño y acondicionamiento especial para la recepción de este tipo de residuos.

Un Relleno de seguridad ó depósito de seguridad es un vertedero con características específicas, tiene que ser ubicado en un lugar donde las propiedades del suelo y del subsuelo garanticen la casi ausencia total de riesgos de contaminación del medio, además debe contar con las condiciones técnicas de tratamiento de residuos, con barrera sanitaria, con impermeabilización, drenajes y sistemas de monitoreo que complementen los requisitos necesarios que debe tener todo relleno de seguridad para poder recepcionar residuos peligrosos.

Actualmente en el Perú se cuenta con 02 rellenos de seguridad ambos ubicados en Lima, el primero de ellos, el relleno de seguridad de Befesa que fue por muchos años el primer relleno de seguridad del país y ahora está el Relleno de Seguridad de la empresa Relima Ambiental.

De lo anterior se puede apreciar una clara falta de más rellenos de seguridad en las provincias, ya que muchos de los residuos peligrosos generados en el país por temas de costos de transporte no llegan hasta Lima, sino que son eliminados de forma irregular y no segura en lugares no autorizados.

Dentro de los espacios no autorizados que podemos encontrar tenemos los siguientes lugares:

- Botaderos.
- Quebradas, desiertos, arenales y lugares de poco tránsito.

Estos lugares arriba mencionados no están autorizados para la recepción de residuos domésticos ni mucho menos para residuos peligrosos. La legislación nacional sanciona a aquellas personas y/o empresas que utilicen estos lugares para fines antes mencionados.

2.1.9. Manifiesto de Manejo de Residuos Peligrosos.

Documento técnico administrativo que facilita el seguimiento de todos los residuos sólidos peligrosos transportados desde el lugar de generación hasta su disposición final. Este documento deberá contener información relativa a la fuente de generación, las características de los residuos generados, transporte y disposición final, consignados en formularios especiales que so suscritos por el generador y todos los operadores que participan hasta la disposición final de dichos residuos.

2.1.10. Declaración de Manejo de Residuos Peligrosos.

Es un documento técnico administrativo con carácter legal emitido por el generador, en la que declara cómo ha manejado y como va manejar durante el siguiente período los residuos generados durante su operación del presente año. En esta se describe detalladamente el sistema de manejo de residuos de la empresa.

2.1.11. Manejo de Residuos Peligrosos.

Conjunto de operaciones dirigidas a dar a los residuos peligrosos el destino más adecuado de acuerdo con sus características, con la finalidad de prevenir daños o riesgos para la salud pública y el medio ambiente.

2.1.12. Plan de Manejo de Residuos.

El Plan de Manejo de Residuos es una guía de gestión que permite diseñar y controlar de manera flexible el manejo integral de los residuos peligrosos, no peligrosos mediante planes de acción eficientes que minimicen la generación de residuos. Es decir pretende ofrecer un panorama de la gestión de los residuos que favorezca la valorización de los residuos.

Es importante para ello también llevar a cabo un control de las características, volúmenes, procedencia, costos, posibilidades de recuperación, reciclaje y marco administrativo local.

Por lo general un plan integral de manejo de residuos debería contener las siguientes actividades:

- Recolección y segregación.
- Almacenamiento temporal.
- Transferencia.
- Transporte fuera de la locación.
- Disposición final.

2.1.13. Lixiviado.

Líquido que percola a través de los residuos sólidos, compuesto por agua proveniente de precipitaciones pluviales o humedad del residuo que arrastra materiales disueltos y

suspendidos hacia niveles inferiores del suelo, pudiendo generar la contaminación de napas freáticas o acuíferas.

2.1.14. Segregación

Acción de agrupar determinados componentes o elementos físicos de los residuos sólidos para ser manejados en forma específica.

2.2. Marco legal.

Todas las empresas, en mayor o menor grado, son generadores de residuos. En es necesario tener un marco legal que pueda proteger los intereses de la población y el medio ambiente, en ese sentido es aún joven la legislación relacionada al manejo adecuado de los residuos en general, tanto a nivel comunitario, como nacional y local. Esta sección busca centrarse en las leyes y obligaciones que rigen en el Perú referente a los residuos y al medio ambiente.

2.2.1. Ley Nro. 27314 – Ley General de Residuos Sólidos

Esta ley data del año 2000; en ella se establece los derechos, obligaciones, atribuciones y responsabilidades de la sociedad en su conjunto, para asegurar una gestión y manejo de los residuos peligrosos y no peligrosos, de manera sanitaria y ambientalmente adecuada, ya que de esta manera se vela por el medio ambiente y la salud pública. La ley se aplica a las actividades, procesos y operación de la gestión y manejo de los residuos desde su generación hasta su disposición final. En ella se recalca las funciones que cumple cada actor dentro de la cadena de disposición de los residuos, aplicando y siendo de cumplimiento obligatorio para toda persona natural o jurídica, pública o privada dentro del territorio nacional.

2.2.2. DS 057-2004-PCM – Reglamento de la Ley Nro. 27314

Este reglamento que data del año 2004, ha establecido junto la Ley General de Residuos Sólidos el marco legal para la gestión y el manejo de los residuos sólidos con un enfoque integral que vincule a la salud pública y el medio ambiente. En este reglamento se plantea los procedimientos técnicos administrativos e instrumentos de aplicación con el propósito de asegurar que la gestión y el manejo de los residuos sean los apropiados con el objetivo de prevenir de cualquier posible riesgo sanitario y público.

2.2.3. Ley Nro. 28305 – Ley de Control de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados

Esta ley promulgada el año 2004, establece las medidas de control y fiscalización de los insumos químicos y productos fiscalizados, que directa o indirectamente, pueden ser utilizados en la elaboración ilícita de drogas. Así mismo, en el artículo 39 menciona que toda destrucción y/o neutralización de insumos químicos y productos fiscalizados deberá realizarse minimizando el impacto ambiental de los suelos, aguas subterráneas o el aire.

2.2.4. Ley Nro. 18611 – Ley General del Ambiente.

Esta ley fue promulgada en el año 2005, y como indica en su artículo 1°, es la norma ordenadora del marco normativo legal para la gestión ambiental en el Perú. En ella se establece los principios y normas básicas para asegurar el efectivo ejercicio del derecho a un ambiente saludable, equilibrado y adecuado para el pleno desarrollo de la vida, así como el cumplimiento del deber de contribuir a una efectiva gestión ambiental en favor de la protección del medio ambiente; teniendo como objetivo

principal mejorar la calidad de vida de la población y lograr el desarrollo sostenible del país.

2.2.5. Ley Nro. 28256 – Ley que regula el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos

Promulgada el año 2004, tiene por objetivo regular las actividades, procesos y operaciones de transporte terrestre de los materiales y residuos peligrosos, con sujeción a los principios de prevención y protección de las personas, el medio ambiente y la propiedad.

2.2.6. Ley Nro. 17752 – Ley General de Aguas.

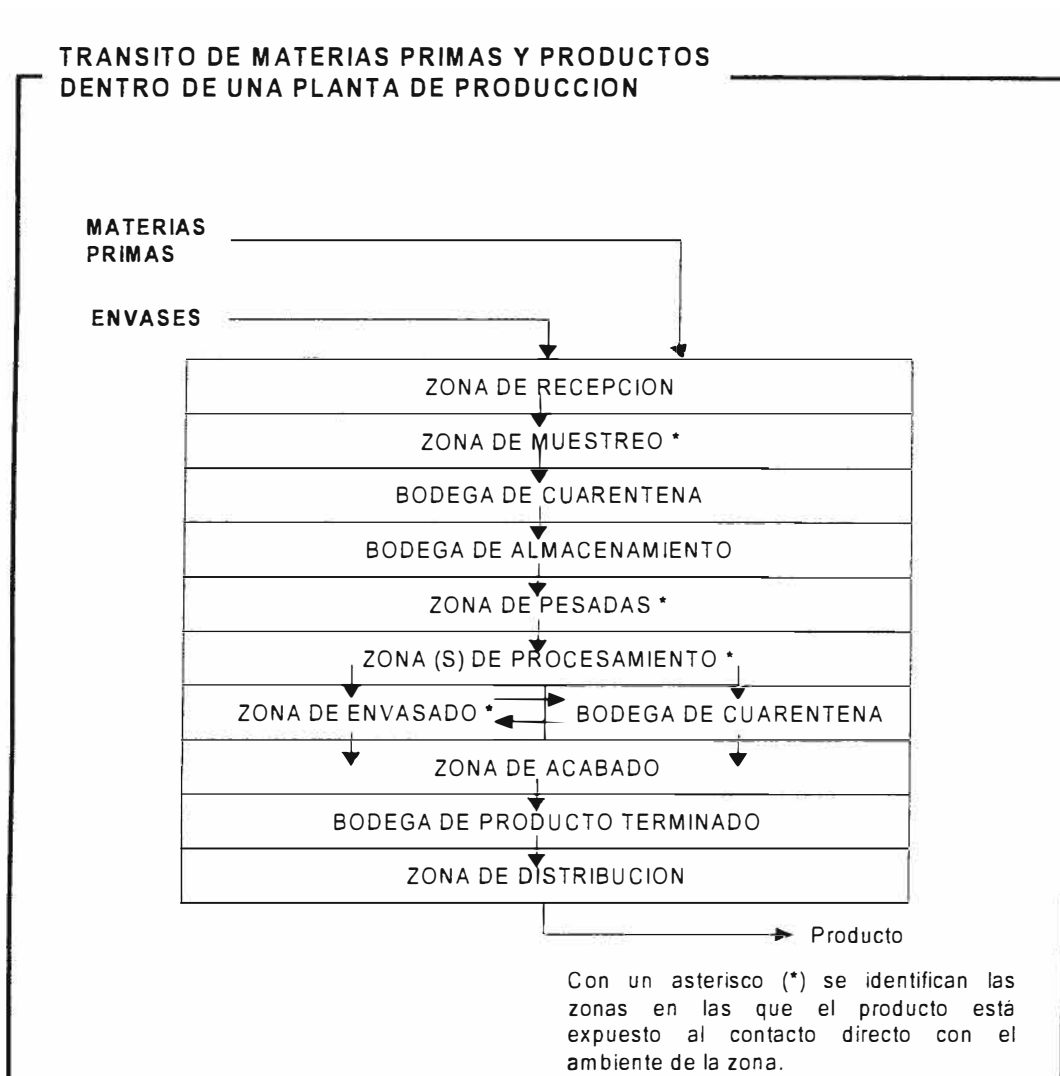
Esta ley fue promulgada el año 2009, tiene por finalidad regular el uso y gestión integrada del agua a nivel nacional. En el capítulo II referente a la preservación de las aguas, en ella se dispone prohibir y sancionar cualquier tipo de acción que pueda contaminar las aguas, poniendo en peligro la salud humana o el normal desarrollo de la flora o fauna o comprometiendo su empleo para otros usos. Así mismo indica que la autoridad sanitaria competente es la responsable de establecer los límites de concentración permisibles de sustancias nocivas, que pueden contener las aguas, las cuales serán revisadas periódicamente.

2.3. Relación de Residuos que genera la Industria Farmacéutica

A continuación se mencionarán los diferentes tipos de residuos peligrosos que se generan en cada etapa del proceso productivo; en este punto vale recalcar que para el propósito de este informe solo se está considerando empresas que tengan una planta de producción propia, debido a que las que no cuenten con una, contratan con

terceros estos servicios, lo cual hace que su negocio sea solo de comercialización y por ende la generación de residuos peligrosos sea controlada.

Para lo cual será necesario mostrar el transito de materias primas y productos a lo largo del proceso productivo, con el propósito de conocer la secuencia de generación de residuos, como se muestra en la gráfica adjunta.



Tomado de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes. Organización Panamericana de la Salud.

Teniendo en cuenta la gráfica adjunta podemos identificar los siguientes residuos por etapas:

Zona de Recepción de Materia Prima

- Materia prima en mal estado o vencida que no se gestiono debidamente su devolución, tales como: productos líquidos (agentes complejantes, solventes orgánicos, soluciones tampones, agentes viscosantes, agentes isotonzantes, colorantes, alcohol etílico, estearato de magnesio)), productos semisólidos (agentes emulsificantes), productos sólidos (cápsulas, desengrasantes, lubricantes).
- Envases vacíos contaminados (frascos viales, envases de vidrios, cilindros, bolsas, cajas de cartón, etiquetas, etc.).

Zona de Muestreo

- Materia prima sin control de calidad adecuada y que no fue devuelta o que no se gestionó debidamente su devolución.
- Tierra, aserrín contaminados con insumos líquidos productos de pequeños derramos.

Zona de Laboratorio y/o Control de Calidad

- Desechos perclóricos.
- Residuos líquidos de laboratorio (piridina, karl fisher, etc.).
- Material de control de calidad (reactivos de calidad farmacéutica, medios de cultivo, solventes orgánicos de calidad farmacéutica).

Zona de Mantenimiento

- Trapos industriales contaminados con químicos, solventes y grasas.
- Tierra contaminada con solventes.

- Pilas, fluorescentes, baterías, etc.
- Filtros.
- Amiantos.

Zona de Procesamiento

- Isopropanol, etanol, clorofomo (utilizados en la industria cosmética como dispersantes).
- Solventes halogenados y solventes no halogenados.
- Lodos contaminados con solventes.
- Envases vacíos de insumos químicos (cilindros, galoneras, bolsas, etc.).

Zona de Producto Terminado y Distribución:

- Residuos de estudios clínicos (desechos citostáticos, oncológicos, especiales, hormonales, etc.)
- Productos farmacéuticos vencidos y sin control de calidad aprobatorio.

Otro tipo de residuo que debe ser considerado a pesar que no forma parte directa de la cadena de producción son los residuos generados en el tópico de salud internos de la empresa en donde encontraremos los residuos biocontaminados, clasificados como residuos peligrosos y que merecen una gestión especial.

Además esta lista se tiene que considerar adicionalmente los residuos no peligrosos generados en los diferentes procesos productivos, tales como: plásticos, metales, papeles, cartones y vidrio; los cuales pueden ser comercializadas a través de empresas comercializadora de residuos peligrosos. Así como los residuos orgánicos generados de la cocina y/o oficinas.

2.4. Efectos sobre la salud y el Medio Ambiente.

En el manejo de productos o residuos peligrosos es muy importante conocer los daños a los que estamos expuestos al tener contacto con estos tipos de residuos. Por ejemplo, en el caso de los solventes orgánicos, considerados residuos peligrosos por sus características de inflamabilidad, liposolubilidad y volatilidad, con liberación de vapores inflamables, tóxicos y explosivos.

La propiedad más peligrosa de este tipo de residuos es su volatilidad, ya que se pueden concentrar en espacios confinados y ser absorbidos por las personas que las manipulen a través de la piel y por inhalación. Debido a sus propiedades liposolubles, luego de ingresar al organismo se concentran en tejidos grasos, almacenando allí y originando los siguientes daños a la salud:

- Irritación de piel, nariz, garganta, pulmones y ojos.
- Dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos y fatigas.
- En algunos casos pueden provocar anemia, cáncer, daños en los sistemas nerviosos, daños hepáticos y renales, tal como se detallará más adelante; esto ocurre cuando la persona tiene una exposición prolongada a estos tipos de productos.
- Inclusive en algunos casos puede causar la muerte, como ocurre cuando se inhala concentraciones altas de tricloroetileno.

Se ha reconocido que los solventes usados pueden contener dentro de sus componentes, elementos como: cloruro, bromuro, fluoruro, sulfuro, metales volátiles y metales pesados, por lo que quemarlos en condiciones inapropiadas puede generar emisiones tóxicas para la salud y el medio ambiente.

De la misma manera a continuación se muestra un cuadro con los residuos identificados en este tipo de industria y con los efectos cada uno de ellos:

Tipos de Residuos, Usos y Efectos

Residuo	Uso	Efectos
Tetracloruro de carbono	Disolvente	Lesiones hepáticas y renales. Efectos cancerígenos
Tricloroetileno	Disolvente	Produce narcosis, intoxicación. Daño al hígado y riñón.
Cloruro de metileno	Solvente agrícola y alimentario	Lesiones renales. Depresor del sistema nervioso.
Acetonitrilo	Solvente	Puede causar daños en la respiración celular. Exposición a altas concentraciones puede producir la muerte.
Cloroformo	Agente refrigerante y Anestésico.	Daños sobre el hígado y riñón.
Benceno	Agente de síntesis química.	Se inhala ocasionando un efecto activo cancerígeno alto.
Tolueno	Agente de síntesis química.	Depresor del sistema nervioso.
Etanol	Disolvente	Daño al sistema nervioso central
Metanol	Disolvente y materia prima.	Puede producir irritación en las mucosas, asfixia, náuseas, trastornos oculares.
Formaldehído	Materia para productos cosméticos	Acción irritante. Daño en vías respiratorias.
Acetona	Agente de síntesis química	Insuficiencia cardio respiratoria, depresor del sistema nervioso.
Acido Sulfúrico	Control de pH	Produce quemaduras graves en la piel.
Acido clorhídrico	Catalizador en síntesis, control de pH y agente reductor.	Puede producir quemaduras graves en la piel, náuseas, vómito, etc.
Piridina	Disolvente para análisis químicos.	Posible causante de cáncer.
Karl Fisher	Solución tituladora	Tóxico y nocivo
Residuo	Uso	Efecto
Residuos citostáticos, oncológicos, hormonales	Medicamento para el tratamiento de cáncer.	Peligro toxicológico, pueden generar la muerte celular de células sanas.
Productos terminados Vencidos	No tiene ningún uso.	Posible riesgo de intoxicación.
Tortas de filtración	No tiene ningún uso.	Nocivo para la salud.
Residuo	Uso	Efecto
Trapos contaminados con productos químicos,	Inicialmente usados para limpieza.	Contaminantes para el medio ambiente, tóxico para la salud.

grasas		
Tierra contaminada con productos químicos	La tierra es usada para limpieza de derrames o fugas líquidas.	Contaminantes para el medio ambiente, tóxico para la salud.
Pilas, Baterías	Fuentes de energía.	Contaminantes al medio ambiente, tóxico para la salud.
Fluorescentes	Luminaria, alumbrado de interiores.	Contaminantes al medio ambiente, muy tóxicos para la salud debido a la presencia del polvo de mercurio pudiendo causar daño al sistema nervioso, funciones del cerebro, reacciones alérgicas, etc.
Amianto	Aislamientos térmicos	Asbestosis, mesotelioma
Filtros	Para filtración y también de uso automotriz en caso de contar con unidades propios.	Contaminantes al medio ambiente, tóxico para la salud
Vidrios molidos	Envases rotos	Tóxicos, riesgo de corte y contaminación.
Equipos de protección y trabajo.	Brinda protección a operarios.	Tóxico.
Aceites usados	Lubricante y fuente de energía.	Tóxico, puede producir envenenamiento.

Así mismo podemos encontrar otros tipos de peligros y/o accidentes que pueden ocurrir no necesariamente en la fabricación de los productos farmacéuticos, sino también en las zonas de producción, laboratorios y zonas de almacenamiento:

- Quemaduras térmicas y químicas-
- Lesiones en la piel y los ojos por contacto con productos químicamente agresivos.
- Intoxicación por inhalación, ingestión o absorción de sustancias tóxicas.
- Incendios, explosiones y reacciones violentas.
- Los vapores pueden causar mareos o sofocación.

III) Desarrollo del Tema

3.1. Caracterización de los Residuos Farmacéuticos.

Los residuos farmacéuticos se generan durante el proceso productivo (compra de insumos, fabricación del producto, productos intermedios no conformes, producto acabado), durante su comercialización e inclusive también después de que el producto final haya sido consumido total o parcialmente, ya que en la industria farmacéutica es una de las únicas industrias que se responsabiliza de la eliminación de grandes cantidades de productos que le son devueltas, conjuntamente con lo que se genera como rechazo del control de calidad.

Es difícil encontrar en el mercado otro tipo de industria donde el cliente puede devolver al fabricante aquello que en un momento determinado no se ha vendido. Por consiguiente deposita en el generador aún más responsabilidad de la que ya tiene, ya que no solo debe responsabilizarse de una obligada eliminación de productos farmacéuticos sino que además soporta el costeo de eliminación, ya que cuando se habla de devolución implica necesariamente una eliminación de dichos productos.

Debido a esto, la caracterización de los residuos peligrosos responde a la idea de implementar mejoras o diseñar sistemas con una gestión óptima, lo cual implica necesariamente determinar las principales cualidades y características peligrosas de los residuos, esto llevará a establecer algunas de las propiedades más importantes basándonos en la información que las MSDS de cada producto pueda proporcionarnos, además de la ayuda de la Guía de Respuesta en Caso de Emergencia 2008, tenemos el siguiente cuadro:

Característica de los Residuos Farmacéuticos

Residuo	Característica Peligrosa	Propiedad Física	Propiedad Química
Tetracloruro de Carbono	Tóxico, corrosiva.	<ul style="list-style-type: none"> Líquido incoloro con olor característico Temperatura crítica = 556 K 	Solubilidad 0.1g/100ml De agua a 20°C.
Tricloroetileno	Irritante, Tóxico	Líquido incoloro.	Temperatura de auto ignición = 420°C
Cloruro de metileno	Nocivo	Líquido incoloro	Temperatura de auto ignición = 566°C.
Acetonitrilo	Nocivo, fácilmente inflamable.	Líquido incoloro	Temperatura de auto ignición = 524°C
Cloroformo	Corrosivo, Nocivo	Líquido incoloro	Presenta solubilidad En agua
Benceno	Inflamable, Tóxico, nocivo	Líquido incoloro	Punto de Inflamación = -11°C
Tolueno	Inflamable, Tóxico, nocivo	Líquido incoloro	Insoluble en agua
Etanol	Nocivo, inflamable	Líquido incoloro	Soluble en alcohol metílico, éter, acetona
Metanol	Altamente inflamable, Nocivo.	<ul style="list-style-type: none"> Líquido incoloro, Punto de ebullición = 64.7°C 	Totalmente miscible En agua.
Formaldehído	Inflamable, Tóxico y corrosivo.	Gas incoloro con olor picante e irritante	<ul style="list-style-type: none"> Soluble en agua, benceno. pH = 2.8 a 4. Punto de inflamación = 50°C
Acetona	Extremadamente inflamable, nocivo	Líquido incoloro, disolvente	<ul style="list-style-type: none"> Miscible en agua, éter. Punto de inflamación = -18°C

Residuo	Característica Peligrosa	Propiedad Física	Propiedad Química
Acido sulfúrico	Altamente corrosivo	Líquido aceitoso incoloro e inodoro, pero concentrado es sofocante e higroscópico.	<ul style="list-style-type: none"> Soluble en agua y alcohol etílico; pH = 0.3 (solución acuosa 0.1 N).
Acido clorhídrico	Corrosivo. No es inflamable pero en contacto con metales libera hidrógeno el cual es inflamable	Líquido humeante, incoloro o amarillo claro con olor penetrante e irritante.	<ul style="list-style-type: none"> Soluble en agua, alcohol, éter y benceno. Insoluble en hidrocarburos. pH = 0.1 (1 N).
Piridina	Fácilmente inflamable, Nocivo	Líquido incoloro	Punto de inflamación = 17°C
Karl Fisher	Nocivo	Líquido incoloro	<ul style="list-style-type: none"> Miscible en agua. pH = 4-5
Residuos citostáticos, oncológicos, hormonales	Patogenicidad especial	Pueden ser sólidos o líquidos	-
Productos terminados vencidos	Patogenicidad especial	Sólido, líquido.	-
Tortas de filtración	Tóxico, nocivo.	Semisólido.	Dependiendo del tipo de producción puede presentar pH básico ó ácido.
Trapos contaminados con productos químicos, grasas	Tóxico	Sólido	-
Tierra contaminada con productos químicos	Tóxico	Sólido	-
Pilas, Baterías	Tóxico	Sólido	-
Fluorescentes	Nocivo, Tóxico	Sólido	-
Amianto	Tóxico.	Fibra blanca sólida	Presenta incombustibilidad.
Filtros	Tóxico	Sólido	-

Equipos de protección personal	Nocivo	Sólido	-
Aceites usados	Nocivo, tóxico	Líquido viscoso.	Insoluble en agua pero si en disolventes orgánicos.

3.2. Plan de Manejo de Residuos.

El Plan de Manejo de Residuos de la industria farmacéutica tiene como principal objetivo, sugerir procedimientos, sistemas, equipos y estructuras que puedan ser implementados para el manejo y disposición de los residuos identificados para la industria farmacéutica, pero sobre todo, el de reducir sistemáticamente la generación de residuos, eliminar o minimizar cualquier posible descarga directa al medio ambiente. Es aquí donde entra a tallar el compromiso de cada generador para tratar de minimizar en lo mayor que puedan la generación de los residuos peligrosos y residuos en general.

En el plan de manejo de residuos además se detallará los responsables de la administración y la documentación necesaria que se llevará con el objetivo de hacer un seguimiento a la ejecución del presente plan. Así mismo será necesario que conforme se vaya ejecutando este plan se informe de los cambios que pueda ocurrir durante la ejecución y la operación del manejo de residuos.

Para poder desarrollar este plan será de vital importancia tener como base la legislación nacional vigente indicada en el punto II del presente informe pero por sobre todo presentar un plan de acuerdo a la generación de residuos peligrosos originados en sus actividades.

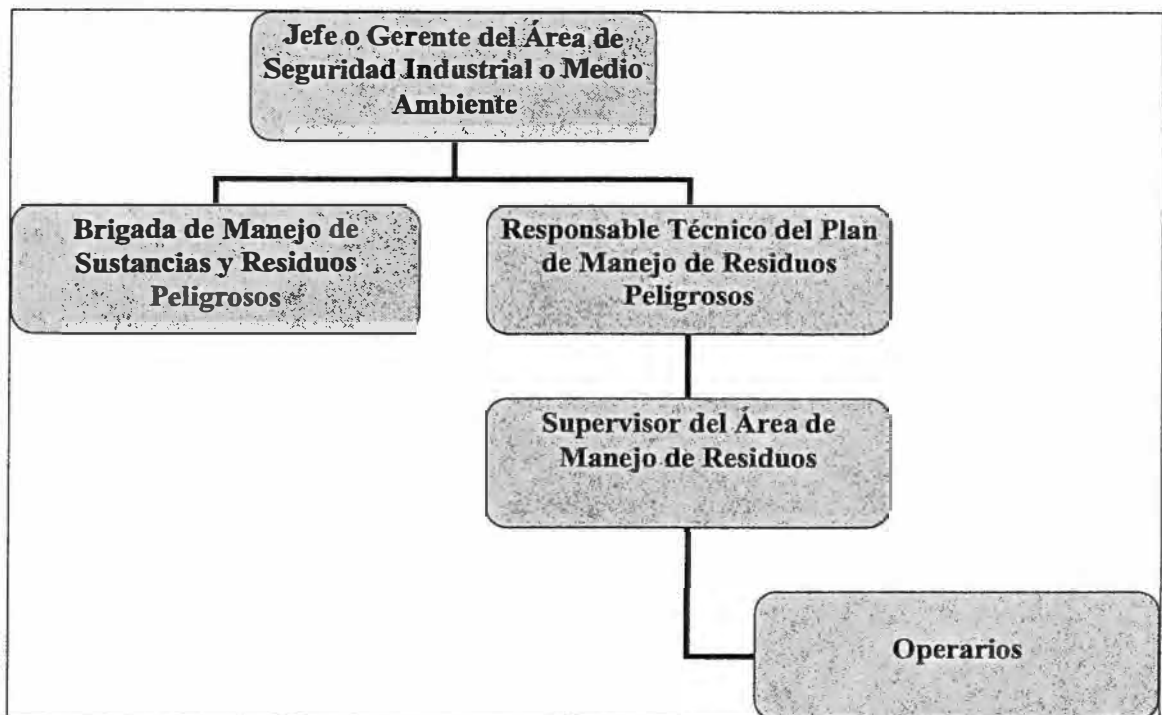
3.2.1. Responsabilidades

Para la implementación del presente plan de manejo de residuos peligrosos será de vital importancia la participación del personal de la empresa farmacéutica, quienes serán los responsables de implementar, controlar y corregir estos lineamientos durante la ejecución del plan de manejo de residuos.

- Jefe o Gerente del Área de Seguridad Industrial o Medio Ambiente: Será el gestor y responsable directo del plan de manejo de residuos. En empresas que no tengan estas áreas, el Jefe de Almacén o Mantenimiento podrá desarrollar esta tarea.
- Responsable Técnico del Plan de Manejo de Residuos Peligrosos: Será la persona designada por la empresa, responsable de implementar el plan, transmitiendo los requerimientos de la jefatura a cada área de trabajo, así como a las personas que lleven el manejo directo de los residuos.
- Supervisor del Área de Manejo de Residuos Peligrosos: Es la persona que supervisará físicamente, la ejecución de las tareas relacionadas al manejo de residuos peligrosos, velando por el desarrollo correcto del plan, garantizando que la información técnica proporcionada sea fidedigna y completa, así como por la seguridad de las personas a su cargo. Este profesional puede ser un personal del área de seguridad o medio ambiente.
- Operadores: Será el personal capacitado, encargado de llevar acabo el plan de manejo de residuos. Son los que estarán en contacto directo con los residuos, en consecuencia serán las personas que deberán tomar las medidas de seguridad y contar con las herramientas necesarias para desarrollar estas tareas.
- Brigada de Manejo de Sustancias y Residuos Peligrosos: Serán los responsables de responder ante cualquier contingencia que se pueda presentar

durante la gestión de manejo de sustancias y residuos peligrosos. Estas personas pueden ser las mismas de la brigada contra incendio de la empresa.

Organigrama de Responsabilidades



3.3. Manejo Integral de Residuos Sólidos.

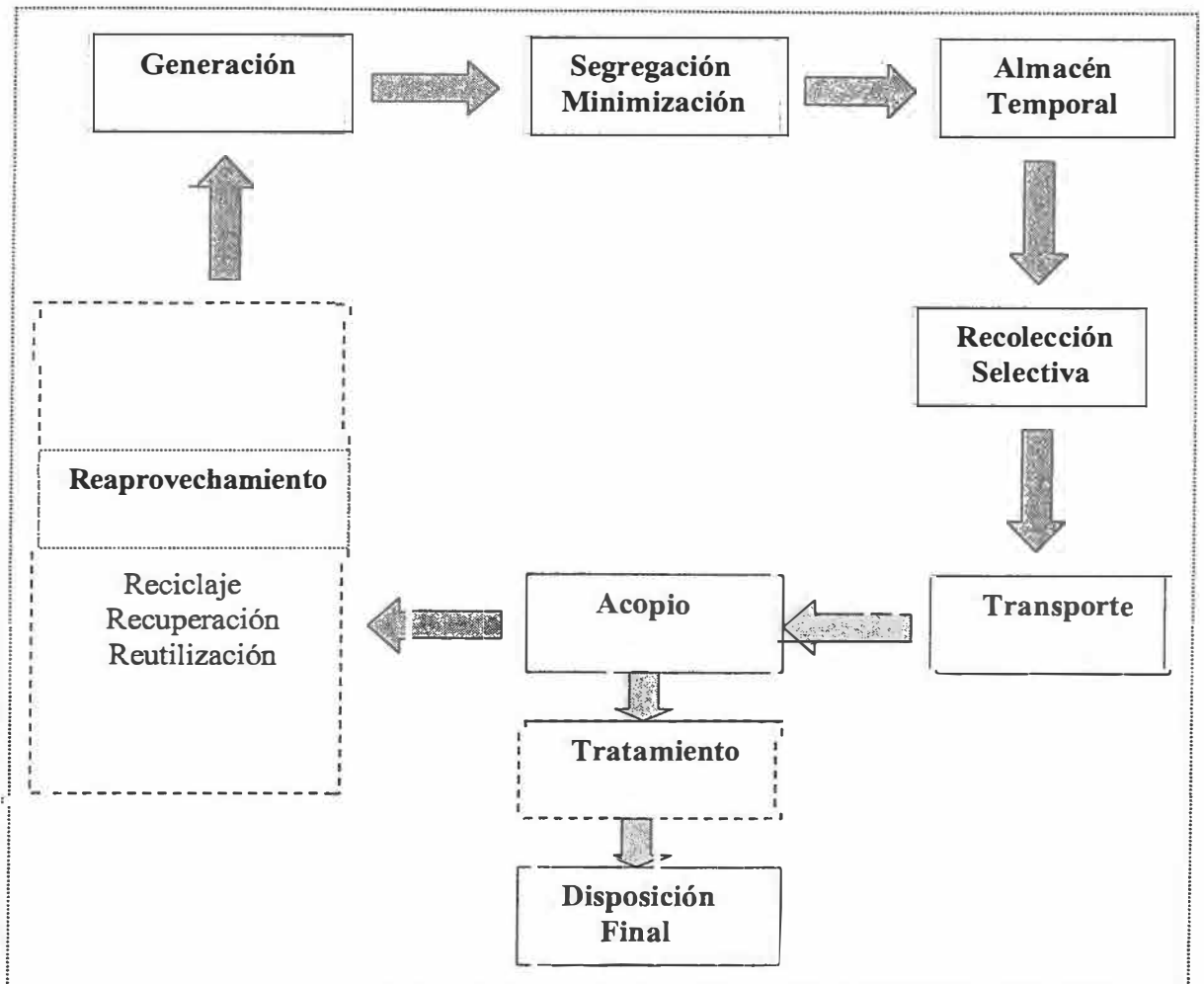
Los residuos peligrosos generados en la industria farmacéutica deberán ser manejados de manera eficiente, para lo cual es recomendable verificar que los materiales sean manipulados, almacenados y dispuestos de acuerdo a la legislación nacional vigente indicada en el punto 2 del presente informe, los cuales nos servirán como lineamiento para poder desarrollar un buen plan de manejo. Será también importante poder asimilar cualquier mejor práctica de gestión que pueda ser aplicado al presente plan.

En general un sistema de manejo de residuos considera en orden de preferencia los siguientes puntos:

- Devolución de insumos o envases a proveedores.
- Minimización, Reutilización o reciclaje.
- Envío a operadores externos.
- Disposición en relleno de seguridad.

Esta actividad puede ser realizada tanto por el generador como por un tercero contratado, que participa en el manejo de los residuos como se puede ver en la figura adjunta, basada según lo que indica la NTP 900.058.2005.

Cadena de Manejo de Residuos



3.3.1. Devolución de Insumos o Envases a Proveedores

La devolución tanto de insumos como de envases a proveedores, forma parte de las buenas prácticas de manufactura de toda empresa, de esta manera se trata de evitar la falsificación de insumos para la fabricación de medicamentos, así como de los medicamentos mismos. Y sobre todo evita gastos por la eliminación de estos tipos de residuos, ya que como generador o responsable de ellos, tienen que hacerse cargo de la gestión desde su adquisición hasta su eliminación.

Para ello, la empresa farmacéutica deberá basarse en la aplicación de la logística inversa, la cual se entiende como todos los procesos y actividades necesarias para gestionar el retorno y reciclaje de las mercancías en la cadena de suministro. Esta engloba operaciones de distribución, y recuperación y reciclaje de productos.

Hay casos exitosos de este tipo de gestión que podrían ser implementados o perfeccionados en nuestro medio, como es el caso de SIGRE “Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases” en España, el cual es un programa de la industria farmacéutica, con la colaboración de farmacias, para facilitar que las personas puedan devolver los envases vacíos o con restos de medicamentos, así como de los medicamentos caducos que hay en los hogares. De igual manera en México se realiza este tipo de gestión, en algunos distritos el gobierno ha instalado contenedores en centros de salud y farmacias donde se acopian los residuos que luego son cremados en ladrilleras autorizadas.

La empresa farmacéutica deberá celebrar contratos con proveedores que se comprometan en poder aplicar este tipo de gestión como parte de su servicio post venta, de esta manera asegurarán poder devolver envases vacíos o insumos vencidos, sin que sean el costo por esta gestión sean asumidos por ellos.

3.3.2. Minimización de Residuos

El objetivo principal de toda gestión de manejo de residuos peligrosos y no peligrosos, es reducir o mitigar lo máximo posible la generación de residuos, descargas de contaminantes al ambiente desde todos los aspectos de las actividades de las distintas áreas de trabajo.

La minimización de residuos es una estrategia de gerencia que puede ayudar a reducir o mitigar la generación de residuos. Mediante la minimización se generan

subproductos; los cuales luego son vendidos, sirviendo al mismo tiempo para el pago de los servicios de recolección y disposición final de residuos no recuperables, de esta manera permite ahorrar dinero así como también, responsabilidad en el generador de residuos peligrosos, ya que cuanto menos residuos se produzcan, menor será el potencial de efectos negativos en el medio ambiente.

Por ello la empresa farmacéutica deberá comprometerse a minimizar la generación de residuos dándole preferencia a la reducción de fuentes de origen, sustitución de materia prima o materiales por otros que no generen mucha merma, así como también comprometerse al reciclaje o reaprovechamiento por encima del tratamiento y disposición de residuos.

La técnica de minimización de residuos se centra principalmente en la reducción en la fuente o en el reciclaje, con lo que se podía lograr disminuir el volumen de los residuos peligrosos producidos o su peligrosidad; y por ello para su cumplimiento se necesita un planeamiento cuidadoso.

A continuación se enumera algunos puntos a tomar en cuenta en la minimización:

- Evitar poner en contacto residuos peligrosos con no peligrosos.
- Separar adecuadamente y no mezclar los residuos peligrosos entre sí, ya que aumenta la peligrosidad del residuo, dificultando de esta manera su gestión, así como elevando el costo por eliminación del mismo.
- Disponer de los contenedores y/o envases necesarios y específicos para cada tipo de residuo.

Los puntos antes mencionados son importantes, ya que dan como resultado residuos con mayor posibilidad de valorización. Esto último se ve más

tangiblemente cuando se corrobora los costos en que se incurren cuando no hay una correcta minimización, como se muestra a continuación:

- Costo de Eliminación de Residuos Peligrosos

En el mercado actual de manejo de residuos peligrosos se manejan los siguientes costos:

Cuadro de Costos

Costo de Disposición Final	
Tipo de residuos	Costo mínimo por Tonelada
Residuos líquidos peligrosos	S/. 550.00 + IGV
Residuos sólidos peligrosos	S/. 495.00 + IGV
Residuos biocontaminados	S/. 250.00 + IGV.
Residuos No peligrosos	S/. 35.00 + IGV.

Fuente: Precios de Cotizaciones 2010 de EPS-RS actuales en el mercado.

Costo de Recojo y Transporte de Residuos	
Transporte	Costo por viaje
Camión furgón cerrado de color blanco	El costo de transporte dependerá del tamaño de la unidad y la distancia desde el punto de recojo hasta el punto de disposición final.

Fuente: Precios de Cotizaciones 2010 de EPS-RS actuales en el mercado.

- Precios de venta de residuos recuperados:

Los precios indicados a continuación están en función de la calidad de los residuos, ya que mientras “más puros o menos contaminados” se encuentren, mayor será su valorización:

Cuadro de Precios

Precio de Venta de Residuos	
Tipo de Residuo	Precio Unitario
Bidones y cilindros	S/. 3.00 – 14.00 + IGV. (por unidad)
Baterías	S/. 20.00- 45.00 + IGV. (por unidad)
Chatarra	S/. 525.00 + IGV. (por tonelada)
Aceite residual	S/. 65.00 + IGV. (por cilindro)
Toners y cartuchos de impresoras	Estos pueden ser gestionados gratuitamente. Caso: HP Hewlett-Packard.

Fuente: Precios de Cotizaciones 2010 de EPS-RS actuales en el mercado.

De los valores indicados en los cuadros anteriores se aprecia que por el manejo de residuos peligrosos, la empresa desembolsa un dinero para su gestión, mientras que en la gestión de residuos recuperables obtiene un dinero que ingresa a las arcas de la empresa, el cual puede ser utilizado para cubrir el costo de gestión de los primeros, como ya indico anteriormente. Por ello es conveniente realizar una adecuada minimización, siendo lo más recomendable realizarlo desde su fuente de origen, de manera que se evite o merme la generación de residuos.

Además es necesario que esta operación de minimización esté acompañada de una eficiente segregación de residuos, de esta manera se realizará una mejor clasificación y se evitará que los residuos no peligrosos se contaminen con los peligrosos, ya que si esto ocurriera aumentaría innecesariamente aún más el costo por el manejo de residuos peligrosos, mermando además en las utilidades de las empresas.

Es por ello que en general la minimización de los residuos debería tener el siguiente orden:

- Reducir : Cantidad usada, comprada o generada.

- Re-utilizar: Subproductos siempre que sea posible.
- Reciclar : Aprovechar o ver la posibilidad de regenerar.

3.3.3. Tipos de Envases para el Almacenamiento

Es importante que cada área de trabajo dentro de la empresa farmacéutica, mantenga todas sus áreas de trabajo limpias y ordenadas, asegurando la correcta disposición de sus residuos sólidos industriales y peligrosos que puedan generar de acuerdo al presente plan de manejo de residuos peligrosos. Para ello, será de vital importancia la caracterización de residuos.

Además será necesario que la empresa donde se implante este plan de manejo de residuos, tenga definido los tipos y colores de envases que utilizarán para el almacenamiento intermedio en cada área. En caso la empresa no tenga definido los colores a ser utilizados como dispositivos de almacenamiento de residuos, podrá apoyarse técnicamente en la Norma Técnica Peruana NTP 900.058 2005: “Código de colores para los dispositivos de almacenamiento de residuos”.

Esta norma establece la codificación de colores para dispositivos de almacenamiento, teniendo en cuenta como marco de referencia la normatividad nacional vigente. Este procedimiento facilitará la identificación de los residuos, de esta manera se sabrá si el residuo puede ser reutilizado o si en último caso tendrá que ser dispuestos adecuadamente.

Así mismo, es importante considerar otros tipos de envases para almacenar residuos que necesitan un almacenamiento espacial debido ya sea por su peligrosidad o por el estado del residuo, tales como:

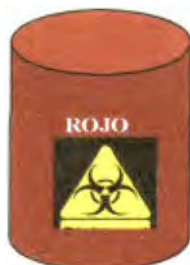
- Overpacks: son envases cilíndricos herméticos, que es un diseño altamente seguridad en los cuales se podrían almacenar residuos biocontaminados, residuos oncológicos u otro tipo de residuo que sea altamente tóxico. (Ver figura N° 1)
- Cajas para fluorescentes: debido a la forma que presentan los fluorescentes, es difícil almacenarlos dentro de cilindros metálicos ya que hay la posibilidad de que puedan quebrarse y liberar el polvo de mercurio que estos contienen. Por lo cual es recomendable utilizar cajas de madera u acero con dimensiones que permitan un fácil y seguro almacenamiento de estos residuos, así como también el traslado de estas. Estos envases pueden ser construidos o comprados de proveedores. (Ver figura N° 2)
- Contenedores IBC en polietileno: son envases de volumen intermedio, aproximadamente de 01 metro cúbico, de polietileno de larga duración. Como ventajas tenemos que son fácilmente apilables, ocupan un mínimo espacio, seguros en el manejo y transporte. En este tipo de envases se pueden almacenar productos químicos, farmacéuticos, aceites y residuos líquidos. (Ver figura N° 3)

Envases para Residuos Peligrosos



Para Peligrosos:

Trapos contaminados con productos químicos y grasas, tierra contaminada con productos químicos, baterías, pilas, filtros.



Para Peligrosos:

Escoria, medicinas vencidas, jeringas desechables, entre otros.

Envases para Residuos No Peligrosos



Para Reciclajes:

Para residuos industriales no peligrosos, papel, vidrio, bolsas, etc.

AMARILLO

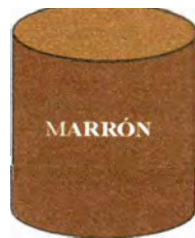
Para Metales:

Para latas, tapas de metal, zunchos de cilindros, envases pequeños de insumos, etc.



Para Papel y Cartón:

Periódicos, revistas, folletos, catálogos, impresiones, guías telefónicas, etc.



Para orgánicos:
Residuos generados en comedores, jardinería
o similares.

Cabe recalcar que los envases a utilizar (cilindros, bidones, overpacks, cajas) pueden ser envases reciclados de otras operaciones, acondicionados para este tipo de funciones, no necesariamente tienen que ser envases nuevos pero si se debe tener siempre en cuenta el tipo de residuos que se desea almacenar.

Rotulado de envases

Además de los colores y/o tipos de envases que contengan los residuos peligrosos, es muy importante una correcta rotulación homologada de los mismos. Esta rotulación debe ser clara, legible e indeleble, en ella es recomendable detallar además del nombre y tipo de residuo, apoyándonos en la Guía de Respuesta en Caso de Emergencia ERGO 2008, esta rotulación puede tener la siguiente información: nombre del residuo, fecha de inicio de almacenamiento, número de identificación del residuos, pictograma del riesgo, consideraciones especiales para el manejo, acciones a tomar en caso de derrame, nombre del área generadora del residuo peligroso y tipo de extinguidotes a usar en caso de incendio. (Ver figura N° 4a y 4b)

El motivo del etiquetado es asegurar una correcta gestión de los residuos peligrosos en cualquier circunstancia.

Luego, una vez definido los tipos y colores de envases así como su correcta rotulación que podrían emplearse, se podrá proceder con las siguientes tareas respectivas.

3.3.4. Zonas de Almacenamiento Temporal de Residuos

Para el manejo de los residuos peligrosos que se generan durante el desarrollo de las operaciones de la empresa, se definirán áreas o zonas específicas para el manejo de residuos, con el propósito de llevar un manejo ordenado. Este es un punto muy importante, muchas veces cuando se realizan auditorias o inspecciones sanitarias es observado por las autoridades, ya que debido a la falta de espacio o a la mala implementación y/o administración de dicha área, el manejo de los residuos puede llevarse con desorden y sanitariamente incorrecto.

La infraestructura para la gestión de manejo de residuos durante el desarrollo de las operaciones dentro de la empresa farmacéutica tanto para su almacenamiento temporal, clasificación y transporte deberá estar compuesta por:

- Puntos de acopio de residuos en cada punto generador.
- Patio de gestión de residuos de peligrosos.
- Patio de gestión de residuos peligrosos.

3.3.4.1. Sitios de acopio de residuos en cada punto generador

En cada frente de trabajo deberá existir un área delimitada para el almacenamiento de residuos no peligrosos; así mismo, los residuos peligrosos que se puedan generar en las diversas áreas de trabajo, dependiendo de su peligrosidad, podrán ser llevados inmediatamente hacia el patio de residuos peligrosos. Es recomendable no poner tan cerca de los frentes de trabajo estos tipos de residuos, pues podría haber la posibilidad de generar algún malestar en los trabajadores.

La idea principal de colocar este primer punto de acopio, es que el mismo trabajador trate de minimizar y segregar los residuos que genera ya que nadie mejor que el conoce la peligrosidad de los mismos, para ello deberá utilizar los envases de colores antes descritos con su debida rotulación.

3.3.4.2. Zona de Gestión de Residuos o Almacén Temporal Central.

La idea de esta zona de gestión, es de dar una segunda mirada a los residuos dispuestos ordenadamente luego de su primera clasificación, a partir de la cual se evaluará la posibilidad de reutilización en otras actividades, considerando alternativas de reciclaje o reuso interno o externo. En este lugar podría implementarse áreas para clasificar los distintos residuos recolectados: peligrosos y no peligrosos.

Este patio de gestión de residuos deberá ser operado por personal capacitado, el cual deberá llevar la administración de dicho patio. Además es recomendable que se maneje un libro de registros y procedimientos necesarios para el manejo de esta zona, para asegurar la salud de los trabajadores y el cuidado del medio ambiente que los rodea.

3.3.4.3. Zona o Almacén de Residuos Peligrosos

Los residuos peligrosos deberán ser manejados de manera independiente de los residuos no peligrosos, debiendo existir una previa preclasificación en cada zona de trabajo, para ello se recomienda manejar una debida rotulación y uso de los colores adecuados de los envases según lo expuesto anteriormente.

A continuación se detallan algunas recomendaciones a tomar en cuenta para la zona de residuos peligrosos:

- Es recomendable que la zona de almacenamiento de residuos peligrosos se encuentre fuera de la zona de producción.
- Deberá contar con un techo para evitar cualquier posible arrastre por lluvia. La estructura de soporte del techo deberá construirse con materiales no combustibles. (Ver figura N° 5)
- La zona deberá contar con un cerco perimetral y control de acceso.
- Esta zona deberá contar con una óptima ventilación, y al mismo tiempo que permita la salida del humo y el calor en caso de un incendio. Esta ventilación puede ser natural o forzada dependiendo de las sustancias peligrosas almacenadas (Ver figura N° 6)
- Se debe evitar que esta zona se encuentre cerca de cualquier red de alcantarillado.
- Deberá contar con iluminación adecuada natural y/o artificial dependiendo de las horas en que se realicen las operaciones.
- A diferencia de las demás almacenes deberá estar impermeabilizada con geomembrana o con cemento u hormigón, lo cual evitará que ante una posible eventualidad, el líquido derramado no contamine el suelo natural, ya que si esto llegase a ocurrir se deberá hacerse una remediación de la zona afectada lo cual involucraría costos adicionales para la empresa.
- Deberá contar con un sistema para el control de derrames de líquidos, para ello se puede manejar dos alternativas: la primera mediante la construcción de un suelo permeable con pendiente, de manera que cualquier residuo líquido derramado pueda ser almacenado en un cubeto o recipiente que retenga el residuo derramado, para lo cual la capacidad de este cubeto dependerá del número y volumen de los recipientes almacenados. (Ver figura N° 7).

La segunda alternativa es manejar cubetos móviles, de material compatible con los residuos a almacenar, esta alternativa no necesita obra civil alguna para su implementación. (Ver figura N° 8)

- Esta zona estará diseñada para recibir cilindros o isotanques, de tamaños apropiados y compatibles con el tipo de residuo a almacenar. Para ello los envases deberán estar en buenas condiciones y claramente identificados.
- Se deberá exigir a las personas que trabajen en esta zona, que cuenten con los equipos de protección personal adecuado y en buen estado.
- Es indispensable un extintor, acorde con los residuos que se almacenen, en un lugar de fácil acceso y claramente señalado.
- Los residuos peligrosos deberán ser almacenados separadamente, de acuerdo a su grado de peligrosidad, para evitar cualquier contacto entre ellos (Ver figura N° 9). Para ello será necesario tener en cuenta el cuadro de compatibilidades de los residuos almacenados. (Ver figura N° 10)
- Deberá contar con un libro de registro con Hojas de Gestión de Residuos Peligrosos, en el que se detalle el movimiento o cualquier observación de los residuos almacenados que se crea necesario recalcar. Estas hojas deberán estar disponible para cualquier persona que ingrese a esta zona. En ella se debe indicar además las referencias de transporte, tratamiento, recepción del proveedor y destino otorgado. (Ver figura N° 11)
- Esta zona deberá contar con hojas de datos que brinden información relevante de los residuos peligrosos almacenados, en el caso de sustancias puras se deberá contar con las hojas de seguridad (MSDS) del fabricante y para residuos derivados de la mezcla de varios

residuos, hojas que recalquen la característica más peligrosa de uno de los componentes. (Ver figura N° 12)

- Deberá contar con procedimientos específicos de cómo se deberá actuar en caso de contingencias, así como procedimientos para el mantenimiento y limpieza de la zona.
- Los operarios directos deberán leer y entender los rótulos de los envases, hojas de seguridad y los procedimientos antes de manipular los residuos peligrosos almacenados.
- Es importante que esta zona se mantenga limpia y ordenada, facilitando el acceso y manejo de los residuos.
- Toda la zona deberá estar debidamente señalizada para facilitar la evacuación hacia al menos en dos direcciones, ante cualquier posible fuga.
- Se debe indicar notoriamente que sólo personal autorizado tendrá acceso a esta zona.
- Se debe evitar el apilamiento de envases frágiles de sustancias combustibles, tóxicas u oxidantes a una altura máxima de 0.5 metros, para otras sustancias es recomendable no superar una altura de 1.5 metros, de esta manera se puede evitar la caída de grandes alturas de recipientes pesados. (Ver figura N° 13)
- Los pasillos de tráfico dentro del almacén deberán tener una distancia prudencial para facilitar la manipuleo de los envases.
- Se deberá realizar revisiones semanales de las condiciones de la zona, así como del estado de los envases.

De acuerdo a ley, el período máximo de almacenamiento será de 6 meses, por ningún caso se podrá exceder este tiempo de almacenamiento. Esto estará en

función de la capacidad de almacenamiento de la empresa generadora, así como de la frecuencia de generación de los residuos peligrosos.

Cabe recalcar además, que si bien es cierto que sería recomendable la implementación de esta zona exclusiva para que la segregación y almacenamiento de los residuos peligrosos, de manera que su gestión sea más eficiente, dependerá mucho del espacio disponible con el que cuenten las empresas generadoras, ya que si no se cuenta con espacio suficiente todas estas tareas deberán ser realizadas en el Almacenamiento Temporal Central tratando de evitar el más mínimo contacto de los residuos peligrosos con los no peligrosos.

3.3.5. Almacenamiento de Residuos Peligrosos.

A continuación, apoyándonos en la Guía de Respuesta en Caso de Emergencia 2008, se detallará algunas de las condiciones de almacenamiento recomendadas para los residuos farmacéuticos mencionados en el presente informe:

Condiciones de Almacenamientos Recomendados por Residuo

Nombre del Residuo	Característica del Residuo (Estado/Peligrosidad)	Condiciones de Almacenamiento Recomendadas
Tetracloruro de carbono	Líquido / Tóxico	<ul style="list-style-type: none"> • Se puede almacenar en su propio envase o cilindros. • Debe evitarse el contacto con aluminio, bario, magnesio, potasio.
Tricloroetileno	Líquido / Tóxico	<ul style="list-style-type: none"> • Se puede almacenar en su propio envase o cilindros. • Lejos de metales, bases fuertes.
Cloruro de metileno	Líquido / Tóxico	<ul style="list-style-type: none"> • Se puede almacenar en su propio envase o cilindros. • Lejos de fuentes de calor e ignición.
Acetonitrilo	Líquido / Fácilmente inflamable	<ul style="list-style-type: none"> • Almacenar en cilindros de acero. • Lejos de ácidos y oxidantes.
Cloroformo	Líquido / Corrosivo	<ul style="list-style-type: none"> • Se puede almacenar en su propio envase o cilindros bien cerrados preferentemente en recipientes resistentes a la luz. • Lejos de metales y bases fuertes.
Benceno	Líquido / Inflamable, corrosivo	<ul style="list-style-type: none"> • Se puede almacenar en su propio envase para cantidades pequeñas, si la cantidad es apreciable se deberá utilizar cilindros metálicos con puesta a tierra. • Evitar contacto con chispa, calor y agua.
Tolueno	Líquido / Inflamable	<ul style="list-style-type: none"> • Se puede almacenar en su propio envase para cantidades pequeñas,

		<p>si la cantidad es apreciable se deberá utilizar cilindros.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evitar contacto con chispa y calor, oxidantes fuertes, ácido nítrico y sulfúrico.
Etanol	Líquido / Inflamable	<ul style="list-style-type: none"> • Almacenar en cilindros metálicos. • Evitar contacto con oxidantes fuertes.
Metanol	Líquidos / Altamente Inflamable, tóxico	<ul style="list-style-type: none"> • Se deberá almacenar en cilindros metálicos herméticamente cerrados con puesta a tierra para evitar descargas electrostáticas. • Mantener alejado del calor y fuentes de ignición, y de la acción directa de los rayos solares.
Formaldehído	Gas / Inflamable, Tóxico y corrosivo	<ul style="list-style-type: none"> • Almacenar en sus propios recipientes. Lejos de fuente de calor y de la acción directa de los rayos solares.
Acetona	Líquido / Altamente inflamable	<ul style="list-style-type: none"> • Se deberá almacenar en cilindros metálicos herméticamente cerrados con puesta a tierra para evitar descargas electrostáticas. • Mantener alejado de agentes oxidantes fuertes.
Acido Sulfúrico	Líquido / Altamente corrosivo	<ul style="list-style-type: none"> • Se deberá almacenar en cilindros de acero inoxidable. Si se trata de pequeñas cantidades en botellones de vidrio. • Lejos de sustancias combustibles y reductoras, oxidantes fuertes y

		bases fuertes.
Acido clorhídrico	Líquido / Corrosivo	<ul style="list-style-type: none"> • Puede almacenarse en cilindros de acero inoxidable. Si se trata de pequeñas cantidades en botellones de vidrio. • Almacenar separado de sustancias combustibles y reductoras.
Piridina	Líquido / Fácilmente inflamable	<ul style="list-style-type: none"> • Si se trata de pequeñas cantidades en botellones de vidrio ámbar. • Almacenar lejos de calor, fuentes de ignición y la luz solar.
Karl Fisher	Líquido / Nocivo	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener alejado de fuentes de ignición, se puede almacenar en sus propios envases, botellones de vidrio ámbar.
Residuos citostáticos, oncológicos, hormonales	Sólido / Patológico, tóxico.	Es recomendable que se almacenen en bolsas dentro de overpacks o cilindros herméticamente cerrados.
Productos terminados vencidos	Sólido / Tóxico	Pueden ser almacenados en sus propios envases o cajas sobre paletas.
Trapos contaminados con productos químicos, grasas	Sólido / Tóxico	Pueden ser almacenados en cilindros metálicos o plásticos.
Tierra contaminada con productos químicos	Sólido / Tóxico	Pueden ser almacenados en cilindros de acero.
Tortas de filtración	Semisólido / Tóxico	Pueden ser almacenados en pozas, bulk drums y/o cilindros.
Pilas, Baterías	Sólido / Tóxico	Pueden ser almacenadas en cilindros o cajas de madera.
Fluorescentes	Sólido / Tóxico	<ul style="list-style-type: none"> • Cajas de madera. • En algunas empresas se emplea una trituradora de fluorescentes

		con recuperación de mercurio.
Amianto	Sólido / Tóxico	Se recomienda que sean envueltas en bolsas de 0.5 mil y embaladas con stretch film sobre paletas.
Filtros	Sólido / Tóxico	Se recomienda que los filtros sean compactados para disminuir volumen y ser almacenados en cilindros de acero.
Vidrios molidos	Sólido / Tóxico	Cilindros de acero o de plástico y embaladas con stretch film.
Equipos de protección usados	Sólido / Tóxico	Puede utilizarse cilindros de acero o plástico o bolsas.
Aceites usados	Líquido / Tóxico	Pueden ser usados cilindros de acero inoxidable.

3.3.6. Higiene personal y Equipo de Seguridad.

Este punto es muy importante en el manejo de residuos peligrosos y quizá también al mismo tiempo uno de los que demandan mayor trabajo; pues se trata educar y concientizar al trabajador que esta en contacto directo con los residuos, a que use los equipos de protección personal adecuados y mantenga el higiene personal dentro de las operaciones.

Todos los operarios de la zona de residuos peligrosos deberán asearse y cambiarse de ropa al final de cada jornada de trabajo, así como antes de ingerir alimentos. Muy importante además, se debe prohibir comer, beber, fumar en las áreas de trabajo donde existan sustancias o residuos peligrosos. Para ello deberá se deberá contar con instalaciones separadas para el cambio y aseo personal.

Para realizar cualquier trabajo en la zona de residuos peligrosos, los operarios deberán contar mínimo con el siguiente equipo de seguridad: (Ver figura N° 14)

- Casco protector.
- Lentes de seguridad o anteojos de seguridad.
- Máscaras para polvo o gases peligrosos.
- Ropa de protección contra salpicaduras químicas, dependiendo del tipo de producto químico o residuo peligroso se podrá emplear trajes de protección química Tyvek (Ver figura N° 15), especial para trabajos con sustancias químicas de especial cuidado, esta solo podrá ser usada una sola vez.
- Guantes.
- Delantal plástico o de goma.
- Botas de seguridad con puntas de acero.

3.3.7. Transporte de residuos peligrosos.

En el transporte de residuos peligrosos se manejan dos tipos:

3.3.7.1. Transporte Interno de Residuos

Como se vio en el punto anterior 3.3.4., los residuos segregados serán almacenados en envases desde su fuente de origen, siendo necesario el transporte interno de los mismos hacia el almacén temporal general o a la zona de residuos peligrosos según sea el caso; para lo cual es recomendable utilizar montacargas eléctricos; evitando de esta forma cualquier posible riesgos y contaminación generados por motores de combustión interna.

Estas unidades deberán contar con todas las medidas preventivas necesarias que eviten chispas o explosiones, además deberá respetar los límites de velocidad y señalizaciones, detenerse en todas las intersecciones, deberá ceder el paso a peatones, no deberá transportar pasajeros y no deberá permanecer encendido durante la ausencia del conductor.

Otra alternativa más económica para el manejo de envases es emplear carretilla de manos para cilindros (Ver Figura N° 16) o galoneras, siendo sujetos por cadenas para una mayor seguridad.

La elección del tipo de transporte a utilizar dependerá de las cantidades de residuos que se manejen. No es recomendable realizar el transporte de los envases de manera manual ya que se expone al trabajador a accidentes ocupacionales.

3.3.7.2. Transporte Externo de Residuos para su Disposición.

Una vez que se haya acumulado una cantidad suficiente de residuos peligrosos en la zona de residuos peligrosos, es decir que el almacén general temporal llegue a su máxima capacidad, se procederá al retiro de los residuos mediante la contratación de una Empresas Prestadora de Servicio de Residuos Sólidos (EPS-RS) para la disposición final de ellos.

La empresa farmacéutica que contrate los servicios de EPS-RS, deberá tener en cuenta el actual Reglamento que regula el Transporte Terrestre de Materiales y/o Residuos Peligrosos, exigiendo al proveedor cumpla con los siguientes requisitos:

- Las unidades de transporte deberán ser camiones furgones cerrados de color blanco (Ver figura N° 17), de una antigüedad no mayor a 5 años.
- Permiso para el transporte de residuos peligrosos otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).
- Habilitación vehicular correspondiente.
- Permiso de transporte de mercancía peligrosa emitida por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones (MTC).
- Rutas permitidas para el transporte de residuos emitida por la Municipalidad de Lima y Callao.
- Plan de Contingencia que haya sido aprobado por la Dirección General de Asuntos Socio-Ambientales (DGASA).

La empresa farmacéutica deberá exigir y corroborar que la empresa que les brinde el servicio de transporte cuente con los documentos antes mencionados, ya que de lo contrario estaría también infringiendo con su deber como generador señalado en la Ley N° 27314, además deberán contar con personal autorizado y capacitado para el desarrollo de estas tareas.

El generador deberá y tendrá la responsabilidad y derecho de inspeccionar en forma periódica las unidades que la EPS-RS declare, así como el servicio en sí, a fin de garantizar que cumplan con los lineamientos ambientales y de seguridad.

Las medidas de seguridad a tener en cuenta para el transporte de residuos peligrosos son:

- Dependiendo del tipo de residuos deberán ser embalados para su transporte seguro en recipientes adecuados: cilindros, big bags, parihuelas, bolsas, etc. u

otro tipo de envase que asegure su traslado de manera hermética. Para el transporte de los cilindros se pueden utilizar unas unidades móviles, los cuales facilitan su transporte seguro, evitando de esta forma que los operarios realicen un sobre esfuerzo físico.

- Los recipientes que contengan a los residuos deberán ser rotulados indicando su contenido.
- Es recomendable el uso de bandejas para recibir cualquier posible derrame durante el transporte.
- Ante cualquier emergencia las unidades deberán contar con un kit antiderrame: bolsas, trapo industrial, celulosa/paño absorbente, salchicha para hidrocarburo, pala, pico, rastrillo, barreta, martillo antichispa, recogedor, escoba, conos con cinta reflexiva, extintor de 20 lb. PQS, botiquín de primeros auxilios. (Ver figura N° 18)
- Los operarios de las EPS-RS deberán contar con los equipos de protección personal (EPPs): casco, lentes, botas de cuero con punta de acero, mameluco, máscara de media cara y cartuchos para solventes, guantes de nitrilo, tapones de oído, arnés de seguridad y faja ergonómica.
- Así mismo es recomendable que la empresa que realice el retiro de los residuos peligrosos cuente con una unidad escolta en caso de emergencia.
- Las EPS-RS deberán contar con los medios de comunicación necesarios: celulares o radio portátil.

3.3.8. Disposición final de residuos farmacéuticos

La disposición final de los residuos farmacéuticos peligrosos debería ser el último eslabón de la cadena de gestión de residuos; como se indicó en un punto anterior del presente informe, es preferible minimizar la generación y en el mejor de los casos la reutilización de dichos residuos, ya que la disposición de estos genera un costo para

la empresa generadora. Este costo de eliminación o disposición final de los residuos farmacéuticos, detallados en el punto 2.3 del presente informe, debería ser considerado en el presupuesto de todo año, ya que de esta manera se asegura para el año entrante, contar con los recursos económicos necesarios para realizar una gestión idónea de los residuos peligrosos.

La disposición final o eliminación de los residuos peligrosos debería llevarse acabo de acuerdo a las características de los residuos. Hoy en día hay se tiene varias alternativas de eliminación de residuos peligrosos, mediante tratamientos físicos, químicos y/o térmicos. Aunque desafortunadamente en nuestro medio la eliminación de los residuos peligrosos solo se viene manejando en un único relleno de seguridad del país, autorizado por la DIGESA para la disposición final de residuos peligrosos e industriales.

Además para la elección del lugar de disposición final de los residuos peligrosos es importante tener en cuenta los siguientes puntos:

- Registro como Empresa Prestadora de Residuos Sólidos (EPS-RS) emitido por la DIGESA, en ella se debe indicar claramente que la empresa cuenta con la autorización para el tratamiento y disposición final de residuos peligrosos, ya que no es suficiente con que se muestre que es una EPS-RS formal. (Ver gráfico N° 19)
- Estudio de Impacto Ambiental (EIA) aprobado por la DIGESA.
- Autorización de funcionamiento municipal del relleno de seguridad.
- Autorización sanitaria vigente.
- Memoria descriptiva del relleno de seguridad.
- Plan de contingencia del relleno de seguridad.

A continuación se enumera algunos métodos de disposición final recomendables para los residuos peligrosos, así como posibles alternativas de gestión:

Disposición Final y Alternativa de Gestión por Residuo

Residuo	Método de Disposición	Alternativa de Gestión
Solventes	Relleno de seguridad / Incineración.	<ul style="list-style-type: none">• Como alternativa se puede probar la recuperación de los solventes mediante destilación.• Se deben hacer pruebas para utilizar solventes menos peligrosos, en especial se debe procurar la sustitución de solventes halogenados.• Otra medida es utilizar el menor número posible de tipos de solventes, esto puede facilitar la recuperación del solvente, al tener más volumen y menos variedad.• Fomentar la reutilización de los solventes internamente, para lo cual los solventes usados se deben almacenar separados y claramente identificados.

Residuos ácidos	Relleno de seguridad.	<p>Debe tenerse en cuenta que su mezcla, en función de la composición y la mezcla, puede producir alguna reacción química peligrosa con desprendimiento de gases tóxicos e incremento de temperatura, para evitar este riesgo; es recomendable antes de hacer mezclas de ácidos concentrados, realizar una prueba con pequeñas cantidades, si no se observan reacción alguna se puede proceder con la mezcla, caso contrario los ácidos se recogerán por separado.</p>
Residuos citostáticos, oncológicos, hormonales	Relleno de seguridad / Incineración.	<p>Los productos citostáticos presentar un potencial altamente peligroso para el personal que tenga contacto con este tipo de residuos. Para ello estos tipos de residuos deben gestionarse de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deberán introducirse en contenedores rígidos, de preferencia de un solo uso, estos deberán poseer cierre hermético y estar adecuadamente rotulados. • Se recomienda que todos los materiales punzantes o cortantes empleados en preparación y administración de medicamentos citostáticos u oncológicos sean manejados igual que el punto anterior. • Es recomendable, siempre que sea posible, realizar una neutralización previa a la eliminación. El retiro de los residuos

		<p>deberá realizar</p> <p>bajo la supervisión rígida de la operación. Para ello es recomendable realizar un plan de manejo especial para este tipo de residuos.</p>
Lodos de proceso	Relleno de seguridad.	<ul style="list-style-type: none"> • Se puede tener una planta de tratamiento de efluentes de esta manera controlar los parámetros más importantes de este tipo de residuos. <p>Una vez controlados los parámetros dentro de los límites máximos permisibles, el agua puede ser eliminada como agua de lavado y los lodos pueden ser almacenados en isotanques (IBCs) para su disposición en un relleno de seguridad.</p>
Trapos contaminados	Incineración.	<ul style="list-style-type: none"> • Los trapos contaminados pueden dependiendo de la cantidad pueden ser almacenados en bolsas y/o cilindros de plásticos o metálicos. • Dependiendo de la cantidad y del tipo de contaminante puede gestionarse de otra manera. Por ejemplo en el caso de trapos contaminados con lubricantes e hidrocarburos dependiendo de la cantidad y concentración de este contaminante puede ser utilizado como combustible en calderas de ladrilleras.

		<ul style="list-style-type: none"> • En el caso de trapos contaminados con otros químicos. deberán ser dispuestos en un relleno de seguridad.
Tierra contaminada	Bio remediación / Relleno de Seguridad.	<ul style="list-style-type: none"> • Si la cantidad de tierras contaminadas con hidrocarburos u otro químico es pequeña puede ser dispuesta en un relleno de seguridad. • En caso la cantidad de residuos sea considerable, se evaluará la posibilidad de hacer una bio remediación o mediante tratamiento con aire caliente.
Pilas y baterías	Encapsulado en Relleno de seguridad.	<ul style="list-style-type: none"> • Las pilas deberán ser almacenadas en bolsas dentro de cilindros para facilitar su recojo. Se debe evitar la reutilización de las pilas. En su lugar es recomendable utilizar pilas recargables. • El caso de las baterías es especial pues dependiendo del tipo de manejo que tengan, el casco de las baterías puede ser reutilizado.
Fluorescentes, focos, etc.	Relleno de seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Para tubos fluorescentes se podría contar con un equipo de absorción de polvo de mercurio, de manera que luego sea manejado como vidrio contaminado. (Ver figura N° 20) • Los focos pueden almacenarse en cilindros y/o cajas de madera dentro de sus propios envases.
Filtros	Relleno de seguridad.	<ul style="list-style-type: none"> • Los filtros de autos o maquinarias deberán ser almacenados en

		<p>bolsas dentro de cilindros. Es recomendable que los filtros sean comprimidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los filtros para equipos HPLC podrán ser almacenados en bolsas.
Amiantos	Relleno de seguridad.	<p>Este residuo deberá tener la siguiente gestión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deben ser almacenados en lugares que no presentes pérdidas de fibras o polvos. Para el carguío se deberá recubrir totalmente de plástico o paletizándolos. No se deberá realizar cortes, ni fragmentaciones del material. Necesariamente se deberá disponer en un relleno de seguridad, la descarga se realizará con equipo mecánico que garantice que no se produzcan roturas de los paquetes.
Envases vacíos	Relleno de seguridad.	<ul style="list-style-type: none"> • Como primera opción de manejo es emplear la Técnica del Triple Lavado, internacionalmente aceptada, que permite la extracción de más del 90% de los residuos residuales del envase. Cabe recalcar que este envase no puede ser reutilizado para almacenar alimentos o agua. • Si no es factible su reciclaje, sería recomendable contar con una compactadora de cilindros que permita disminuir el volumen de los envases a eliminar.

Vidrios molidos	Relleno de seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Los residuos de vidrios deberán ser almacenadas en cilindros de acero, evitando su manipulación sin la protección adecuada.
Productos vencidos	Relleno de seguridad / Tratamiento térmico.	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar un sistema de manejo del stock eficiente que incluya fechas de vencimiento, cantidades en stock, cantidades adquiridas, estadísticas de compra, etc. • Política de devolución previa al vencimiento y normas de aceptación del producto.
Aceites usados	Relleno de seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Reutilización en otros fines, removiendo los contaminantes insolubles. • Regeneración, recuperando las bases lubricantes presentes en el aceite original. • Valorización energética, para ser empleado como combustible por su elevado poder calorífico.

Una vez realizado la disposición de los residuos peligrosos en el relleno de seguridad, se deberá constatar dicha operación mediante la siguiente documentación que el relleno de seguridad deberá entregar directamente al generador o a la EPS-RS contratada por el generador:

- Manifiesto de manejo de residuos peligrosos con la firma y sello respectivo del Jefe de Planta del relleno de seguridad.
- Boleta de pesaje por cada residuo ingresado al relleno de seguridad.
- Certificado de disposición final.

Otro punto a considerar es que cuando se trate de una operación especial de destrucción de insumos químicos fiscalizados, material publicitario, envases con el logotipo de la empresa no conformes, medicinas caducas y/o bajas de inventario; se deberá realizar las coordinaciones necesarias con un notario que tenga jurisdicción en la ubicación del relleno de seguridad y además contar con las autoridades pertinentes según sea el caso: Dirección Antidrogas (DIRANDRO), Oficina Ejecutiva de Control de Drogas (OFECOD), Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) o SUNAT; con el objetivo de que puedan constatar la correcta eliminación de los productos antes mencionados. Aquí es importante que además este presente un representante del generador que pueda orientar sobre los productos a destruir y que al mismo tiempo corrobore la destrucción de los mismos como parte de su gestión.

3.3.9. Registro de Información

Luego de haber realizado el ciclo operativo del manejo de residuos y como ya se menciono se deberá contar con la siguiente documentación:

- Manifiesto de Manejo de Residuos Peligrosos.
- Guías de remisiones con el detalle de los residuos transportados.
- Boletas de pesaje de los residuos peligrosos.
- Certificado de disposición final.

De los documentos antes mencionados, el más importante es el Manifiesto de Manejo de Residuos Peligrosos, el cual es un documento legal en el que el generador declara todos los datos relacionados a la gestión de retiro de los residuos.

En el Manifiesto de Manejo de Residuos Peligrosos, el cual se puede encontrar en el modelo que indica el Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos. (Ver figura N° 21), deberá detallar la siguiente información:

- Datos legales del generador: razón social, RUC, dirección de la fuente de generación, representante legal e ingeniero responsable del manejo de residuos peligrosos.
- Descripción de los residuos que se retiran: nombre del residuo, característica de peligrosidad, estado físico del residuo, cantidad aproximada, tipo de envase que lo contiene.
- Plan de contingencia, en caso de algún evento no previsto.
- Directorio telefónico de contacto de emergencia, se debe indicar números de contactos de la empresa generadora, EPS-RS, bomberos, etc.

- Datos de la EPS-RS transportista: número de registro EPS-RS y fecha de vencimiento del registro, autorización municipal, aprobación de ruta, domicilio fiscal. Así como los datos de la unidad y chofer presente durante el servicio.
- Datos de la EPS-RS del destino final: número de registro EPS-RS y fecha de vencimiento del registro, autorización municipal, autorización sanitaria, dirección de la planta. Además de datos del representante legal e Ingeniero Responsable de la firma del documento, el cual deberá ser necesariamente colegiado.
- El manifiesto deberá ser enumerado de acuerdo a las disposiciones de residuos que realice el generador.

El generador será el responsable de emitir 04 juegos de este documento por cada tipo de residuo que disponga eliminar. Luego deberán ser firmados por el encargado de la gestión de residuos por parte del generador y del transportista, este documento acompañará las residuos transportados hacia el destino final donde el encargado del relleno de seguridad deberá firmar el documento, constatando el ingreso de los residuos en la planta. De haber alguna observación deberá indicarse en el manifiesto.

Luego que el manifiesto cuente con todas las firmas respectivas, el lugar de disposición final se quedará con 01 juego para su control, 01 juego será entregado a la EPS-RS transportista, y los 02 juegos restantes serán entregado al generador para que los presenten conjuntamente con su declaración de manejo de residuos peligrosos mensuales al ente fiscalizador respectivo. En el caso de las empresas del rubro farmacéutico lo harán al Ministerio de la Producción (PRODUCE).

Cabe indicar que la declaración del manejo de residuos deberá realizarse en los primeros quince (15) días hábiles de cada mes, contados a partir de la fecha en que la EPS-RS de transporte reciba los residuos peligrosos, y no se haya devuelto al generador el manifiesto en original con las firmas y sellos, de ocurrir este hecho el generador informará a la DIGESA respecto a este hecho, a fin de que dicte la sanción que corresponda.

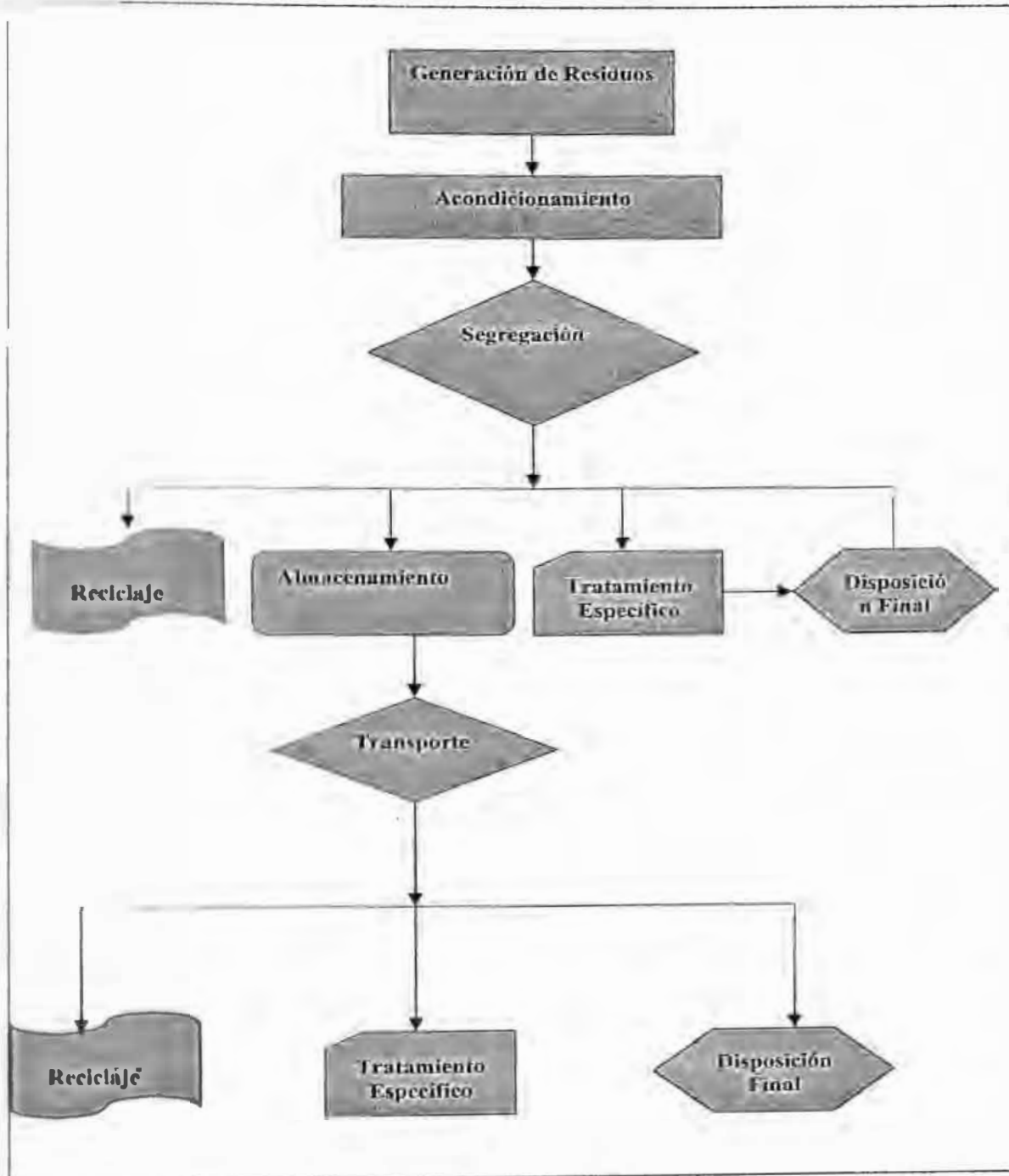
Los otros documentos mencionados: guías de remisión de transportista, boletas de pesaje y certificado de disposición final; serán entregados por la EPS-RS contratada y servirán como documentos de control para auditorías internas y externas.

3.3.10. Supervisión.

De acuerdo a lo señalado en el Reglamento de la Ley General de Residuos N° 27314, la empresa generadora deberá contar con un responsable técnico de la gestión de manejo de residuos, el cual llevará la administración de la gestión, con el fin de tener siempre en orden toda la documentación ante cualquier auditoría interna o externa.

El supervisor de la gestión del manejo de residuos deberá contar con operarios capacitados para dichas tareas, para lo cual será recomendable que todo personal responsable lleve cursos de capacitación orientados desde el manejo básico de residuos peligrosos hasta cursos de respuesta a incidentes con materiales peligrosos. Será recomendable llevar a cabo periódicamente inspecciones ambientales de seguridad para asegurar que las medidas de control ambiental y preparación ante emergencias de la empresa sean entendidas por el personal y para que las deficiencias sean corregidas.

3.4. Diagrama de Operaciones del Proceso.



3.5. Ventajas de un Buen Plan de Manejo.

- Ahorro significativo de dinero en el manejo de residuos.
- Llevar un control adecuado de los residuos peligrosos que se generen.
- Reportar correctamente la declaración de manejo de residuos peligrosos.
- Mediante un buen plan de manejo de residuos peligrosos se evita cualquier posible sanción ante el incumplimiento de lo señalado en la legislación actual.

IV) Conclusiones

- Se presento diversos puntos o recomendaciones de cómo se podría plantear o implementar un plan de manejo de residuos industriales peligrosos eficiente.
- Se presento los puntos dentro de la legislación actual de manejo de residuos, que se deben conocer y tomar en cuenta dentro de la industria farmacéutica y de esta manera incurrir en alguna falta que luego pueda ser sancionada por el ente regulador.
- Se planteo alternativas de manejo o tratamientos no solo de los efluentes líquidos, sino también de los diferentes residuos generados en la industria farmacéutica.

V) Recomendaciones

- Se debería establecer criterios y requisitos que deban ser considerados para la ejecución de planes de gestión de devolución de productos post consumo de fármacos o medicamentos vencidos.
- Conocer correctamente el marco legal que corresponda a las operaciones que se desarrollan.
- Es recomendable contar con una gestión sólida de minimización y segregación desde la fuente de generación, de esta manera se evitará incurrir en costos adicionales por mano de obra orientada a estas tareas, así como por el costo de manejo de los mismos.
- Es importante llevar a cabo un plan eficiente para concientizar y participación de los trabajadores respecto a estos temas, ya que es la única manera de poder realizar una gestión eficiente.
- Es importante educar a todo personal que este en contacto directo con los residuos, el registro de estos, así como enseñarles el correcto manejo de las hojas de seguridad en las distintas zonas de trabajo.

- Se debe tener especial en la seguridad de los trabajadores, velando por que usen los implementos de seguridad mínimos para llevar acabo sus tareas.
- Para el almacenamiento es indispensable conocer bien las compatibilidades de los residuos de esta manera reduciremos cualquier posible riesgo de exposición peligrosa a los trabajadores.
- Es de vital importancia el correcto conocimiento de las Hojas de Seguridad en el caso de los productos (MSDS o HDS), ya que ellos brindarán al trabajador la información necesaria de los productos químicos, así como de los residuos peligrosos. Para ello se recomienda educar a los trabajadores en la correcta interpretación de los datos que nos brindan las hojas de seguridad.
- Es necesario verificar detalladamente que las empresas prestadoras de residuos sólidos (EPS-RS) que contrate la empresa farmacéutica, se encuentra debidamente registrada y cumpla con los requisitos legales mínimos para su operación.
- Es importante que como parte de su ciclo de gestión de calidad, se realicen auditorias que verifiquen que se cumpla correctamente el ciclo de manejo de los residuos.

VI) Bibliografía

- Tchobanoglous G.; Theisen H.; Vigil S.A. (1994), “Gestión Integral de Residuos Sólidos”, Volumen I, Editorial McGraw Hill, España.
- Seoáñez Calvo M. (2000), “Residuos: Problemática, Descripción, Manejo, Aprovechamiento y Destrucción”, Ediciones Mundi Prensa, España.
- Manahan S.E. (2007), “Introducción a la Química Ambiental”, Editorial Reverté, España.
- Repetto M. (1995), “Toxicología Avanzada”, Ediciones Díaz de Santos, España.
- Rodríguez E.M., Mayero L.M. (2000), “Manual de Toxicología Básica”, Editorial Díaz Santos.
- Nemcrows N.L.; Dasgupta A. (1998), “Tratamiento de Vertidos Industriales y Peligrosos”, Ediciones Díaz de Santos, España.
- Moreno Grau Ma D. (2003), “Toxicología Ambiental”, Editorial McGraw Hill, España.
- Prompex (2003), “Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico Peruano y Plantas Medicinales”, Perú.
- EPA (2000), “Anexo 4: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA)”, USA.

- Confederación Empresarial de la Provincia de Alicante - COEPA (2006), “Almacenamiento de Residuos Peligrosos”, España.
- Ministerio de Transporte y Comunicaciones – MTC (2006), “Anexo 09: Almacenamiento de Residuos Peligrosos”, Perú.
- Asesoría Ambiental Empresarial (2002), “Almacenamiento de Sustancias Químicas y Residuos Peligrosos”, Colombia.
- Indecopi (2005), Norma Técnica Peruana – NTP “Código de Colores para los dispositivos de almacenamiento de residuos”, Perú.
- García Polo, Martínez Jaén (2005), “Residuos en la Industria Farmacéutica”, Revista Virtual de Química, España. Link: www.alcion.es.
- Alvariño Ramos C. (2006), “Los Residuos en la Industria Farmacéutica”, Revista CENIC Ciencias Biológicas, Vol. 37, Cuba.
- Centro de Información y Comunicación Ambiental de Norte América – CICEANA (2004), México. Link: www.ciceana.org.mx.
- Sindicato de Enfermería de España – SATSE, “Guía para el Manejo de Citostáticos”, España. Link: www.satse.es/salud_laboral/guia_manejo_citostaticos.htm.

VII) Apéndice

Figura N° 1: Overpacks



Figura 2: Cajas para Fluorantes



Figura N° 3: Contenedores IBC en polietileno



Figura N° 4: Rotulo de Envases


Nombre del Residuo: _____			
Número de identificación del Residuo: <table border="1"><tr><td>33</td></tr><tr><td>1203</td></tr></table> Para usar con la Guía de Respuesta ERGO 2008.	33	1203	T  TÓXICO
33			
1203			
Nombre del productor del residuo: _____			
Característica más peligrosa: _____			
Extintor a emplear: _____			
Fecha de ingreso a almacén: _____			

Figura N° 4b: Pictogramas










Pictogramas		
Explosivo (E): 	Fácilmente Inflamable (F+): 	Inflamable (F): 
Tóxico (T): 	Peligroso para el medio ambiente (N): 	Nocivo (Xn): 
Irritante (Xi): 	Comburente (O): 	Corrosivo (C): 

Figura N° 5: Almacén Temporal con Techo



Figura N° 6: Ventilación en Almacенamientos Temporales

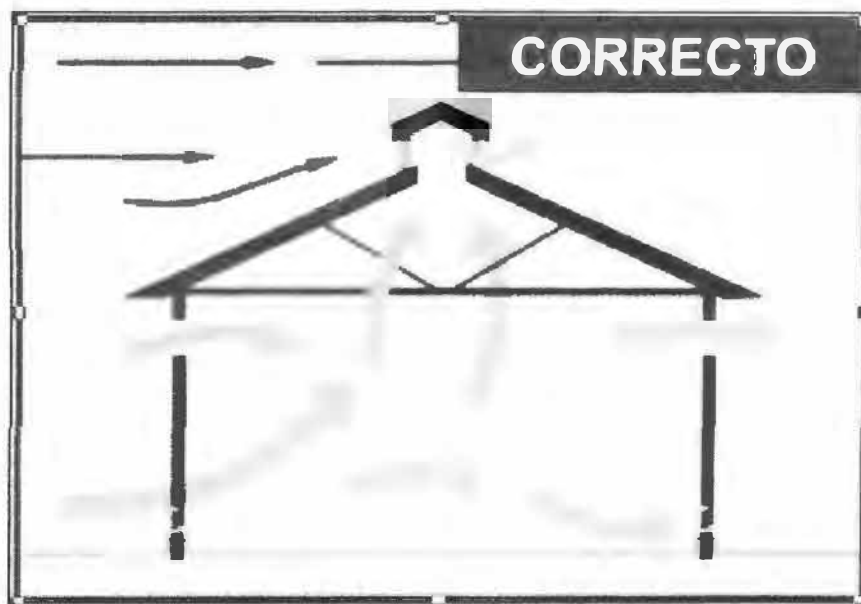
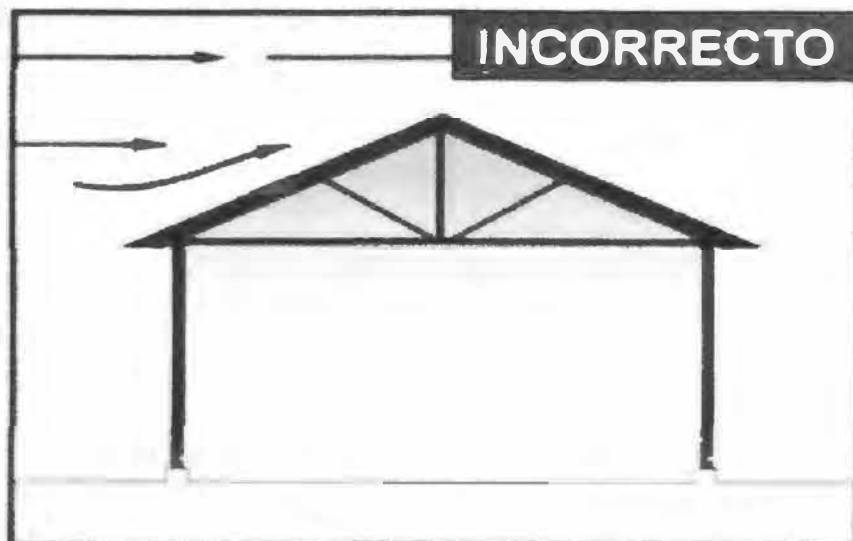


Figura N° 7: Sistema para el Control de Derrames

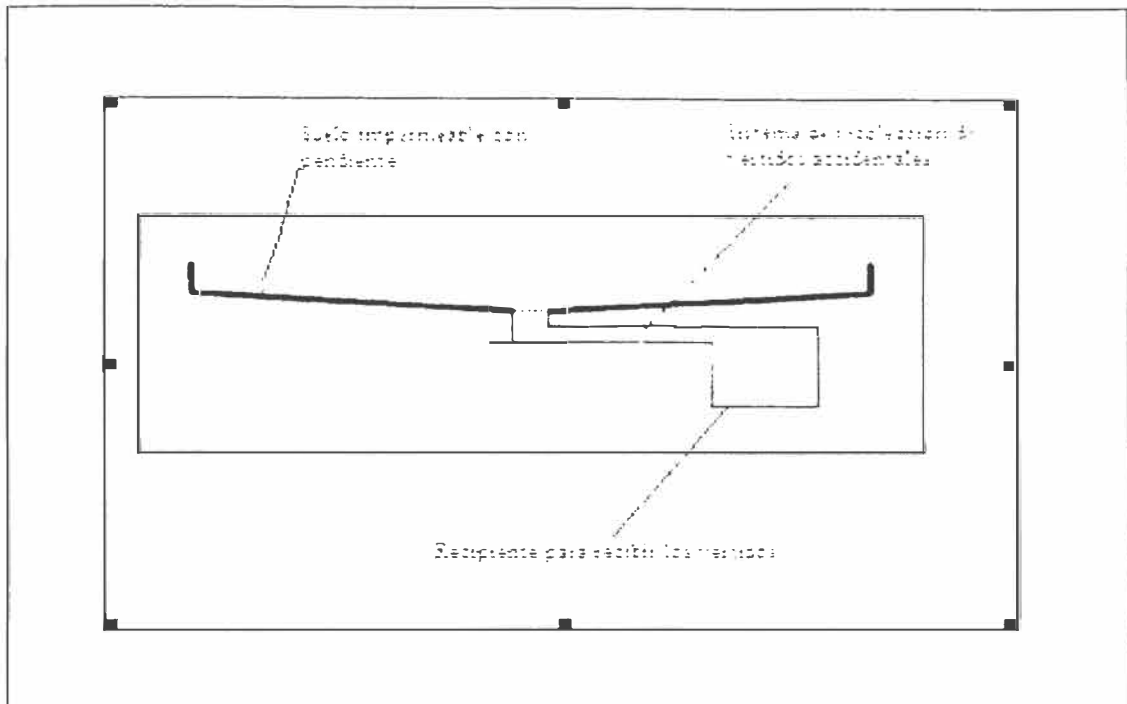


Figura N° 8: Cubetos Móviles

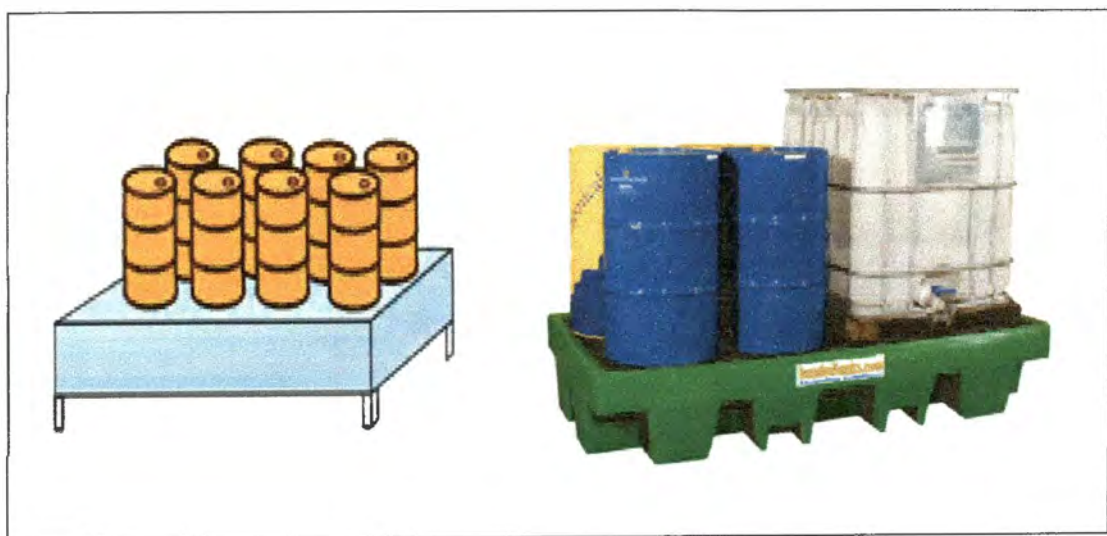


Figura N° 9: Almacenamiento Incorrecto de Residuos

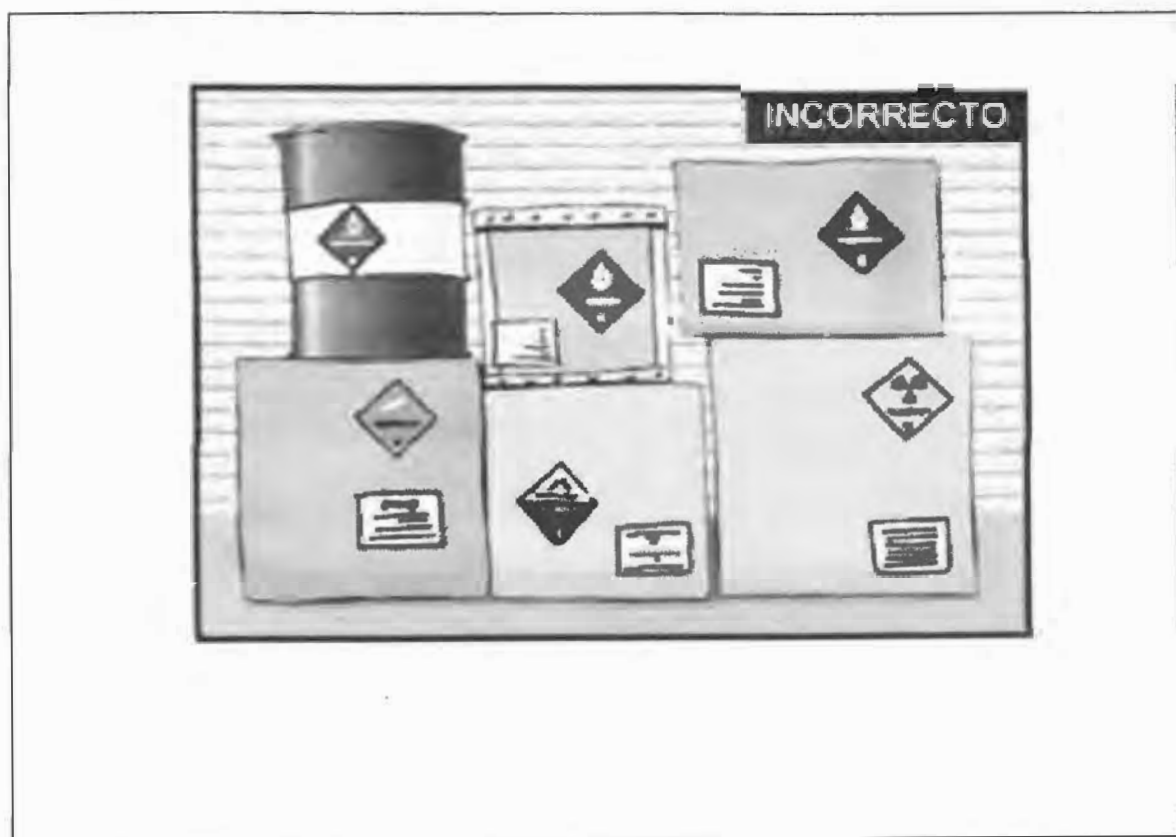












Figura N° 10: Cuadro de Incompatibilidades

CUADRO RESUMEN DE INCOMPATIBILIDADES DE ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS PELIGROSOS

					
	+	-	-	-	+
	-	+	-	-	-
	-	-	+	-	+
	-	-	-	+	0
	+	-	+	0	+

+ Se pueden almacenar conjuntamente.

0 Solamente podrán almacenarse juntos, si se adoptan ciertas medidas preventivas.

- No deben de almacenarse juntos.

Figura N° 12: Hoja de Seguridad del Producto

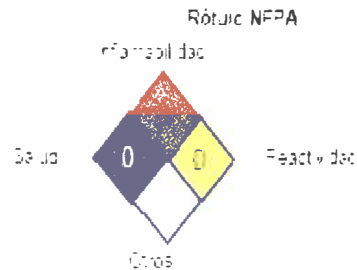
Surface Technologies																
M.S.D.S. N°: L-78E																
Sección 1 - Datos Generales Producto y Empresa																
Nombre Comercial Clasificación WHIMS: No controlado	Código de Producto: 55A007 Cubeta 20 Litros															
Fabricante: J. WALTER Company LTD Dirección: 5977 Transcanada Highway Pointe-Claire, Quebec H9R 1C1 CANUTEC: (514) 936-6666	Importador: Walter de México S.A. de C.V. Dirección: Blvd. La Carretera 235 Teléfono: (331) 159 5115 Fax: (331) 159 5119 Hecho e laborada: 09-05-08 Última revisión: 04-02-07															
Uso del Producto: Limpiador y desengrasante bioremediador																
Sección 2 - Composición e Información sobre los ingredientes																
Nombre Químico	% en Peso	C.A.S. N°	LD50	LC50												
NO HAY SUSTANCIAS PELIGROSAS PARA DECLARAR																
Contiene: Agua, surfactantes, inhibidores de corrosión y microorganismos CLASIFICADOS BSL 1* (TLV/PEL): N/E <small>BSL 1: Nivel de bioseguridad 1, considerado no peligroso para personas sanas.</small>																
Sección 3 - Identificación de Riesgos																
Rutas de Ingreso: Contacto con la Piel: probable Absorción por la Piel: NO Contacto con los Ojos: Probable Inhalación: NO Ingestión: probable Efectos Agudos por Exposición: Contacto prolongado con la piel puede causar irritación Efectos Crónicos por Exposición: Ninguno	Sistema de Información de Materiales Peligrosos															
No. CAS: N/A No. ONU: N/A LMPE - PPT, LMPE-CT: N/A	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">SAUD</td> <td style="width: 50px; text-align: center; padding: 5px;">1</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9534f; color: white; padding: 5px;">INFLAMABILIDAD</td> <td style="width: 50px; text-align: center; padding: 5px;">0</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #ffff00; padding: 5px;">REACTIVIDAD</td> <td style="width: 50px; text-align: center; padding: 5px;">0</td> </tr> </table>				SAUD	1	INFLAMABILIDAD	0	REACTIVIDAD	0						
SAUD	1															
INFLAMABILIDAD	0															
REACTIVIDAD	0															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="4" style="padding: 5px;">EQUIPOS DE PROTECCIÓN</th> </tr> <tr> <td style="width: 25%; padding: 5px;">Ojos</td> <td style="width: 25%; padding: 5px;">Respiratorio</td> <td style="width: 25%; padding: 5px;">Manos</td> <td style="width: 25%; padding: 5px;">Cuerpo</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center; padding: 5px;">Ver Sección 8</td> </tr> </table>					EQUIPOS DE PROTECCIÓN				Ojos	Respiratorio	Manos	Cuerpo	Ver Sección 8			
EQUIPOS DE PROTECCIÓN																
Ojos	Respiratorio	Manos	Cuerpo													
Ver Sección 8																
Este producto NO CONTIENE sustancias peligrosas. Producto solamente apto para uso industrial																
Sección 4 - Propiedades Físico Químicas																
Apariencia	Líquido Translúcido	Temp. de Auto ignición (°C)	N/A													
Olor	Suave Olor a Manzana	Flash Point (°C)	N/A													
Estado Físico	Líquido	Presión de Vapor @ 20 °C	N/A													
Punto de Ebullición (°C)	98	Densidad (g/ml) (20°C)	1.02 @ 20°C													
Punto de Congelamiento (°C)	0	pH	6.5													
Limite Inferior de Explosión	N/A	Solubilidad	Soluble en Agua													
Limite Sup. Inflamabilidad (%)	N/A	VOC g/l	0													
Limite Inf. Inflamabilidad (%)	N/A															

Surface Technologies

M.S.D.S. N°: L-78E

Sección 5 - Riesgos de Explosión o Incendios

Inflamable:	No	Condiciones:	Ninguna
Flash Point (°C):	N/A		
Temperatura de Auto-ignición (°C):	N/A		
Limite de Inflamabilidad (en aire y porcentaje en volumen):			
Inferior:	N/A		
Superior:	N/A		
Productos Nocivos de la combustión:	Ninguno		
Medios de Extinción:	Espuma, Polvo Químico (seco), Dióxido de Carbono		
Medios de Extinción No Adecuados:	N/A		
Sensibilidad a la Explosión por Impactos Mecánicos:	N/A		
Sensibilidad a la Explosión por Descargas Estáticas:	N/A		
Otros:	N/A		



Sección 6 - Reactividad y Estabilidad

Estabilidad Química:	No	Condiciones:	Ninguna
Condiciones de Reactividad:	N/A		
Sustancias Incompatibles:	N/A		
Productos de Descomposición:	No hay conocimiento de descomposiciones peligrosas.		
Descomposición Térmica:	No son conocidos aun productos peligrosos de su descomposición térmica		

Sección 7 - Medidas de Primeros Auxilios

Contacto con la Piel: Lavar las zonas con abundante agua y jabón.

Contacto con los Ojos: Lavar la zona con abundante agua durante por lo menos 15 minutos.

Inhalación: Remover a la víctima hacia un lugar con aire fresco, de ser necesario consulte al médico.

Ingestión: Consultar con el médico.

Otros: Consultar a un médico y si es necesario tenga una copia de esta HDS a disposición del profesional.

Datos Toxicológicos

Rutas de Ingreso:	Efectos Agudos por Exposición: Ninguno
Contacto con la Piel: 3	Efectos Crónicos por Exposición: Ninguno
Absorción por la Piel: 0	Limites de Exposición (TLV: PEL): N/E
Contacto con los Ojos: Probable	Efectos Sinérgicos: 0
Inhalación: 0	Carcinogénico: 0
Ingestión: Probable	Mutagénico: 0
Teratogénico: No	Toxicidad Reproductiva: 0

Sección 8 - Medidas para el Control de Perdidas o Derrames

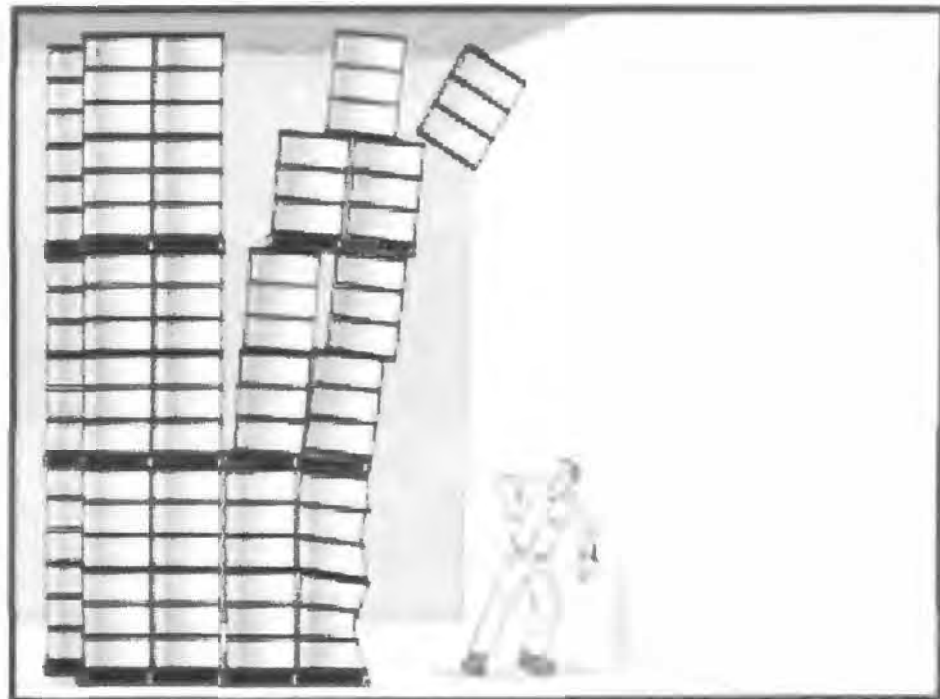
Contaminación: Aislar el área, contener el producto derramado con material absorbente (arena, absorbente, etc.).

Retirar el material absorbente: Recolectar en recipientes adecuados y llevarlos para su disposición.

Figura N° 13: Apilamiento de Residuos



Almacenamiento Correcto



Almacenamiento Incorrecto

Figura N° 14: Equipos de Protección Personal Recomendado para Operarios



Figura N° 15: Traje Tyvek

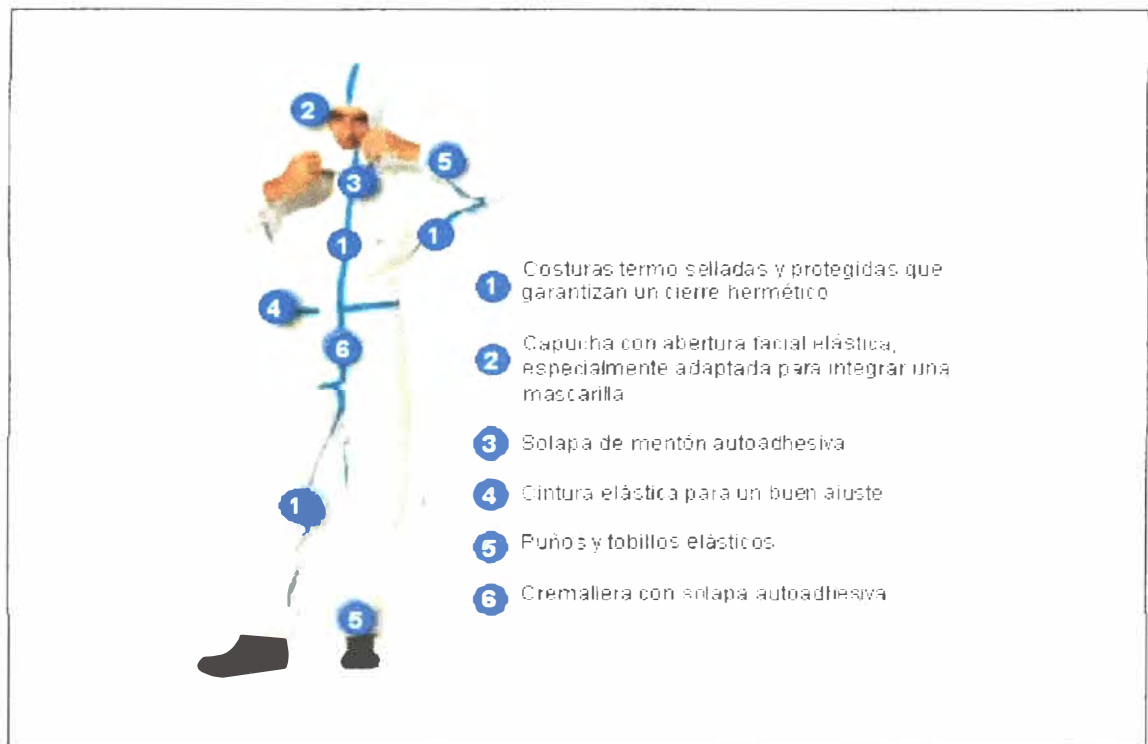


Figura N° 16: Carretilla para Cilindros

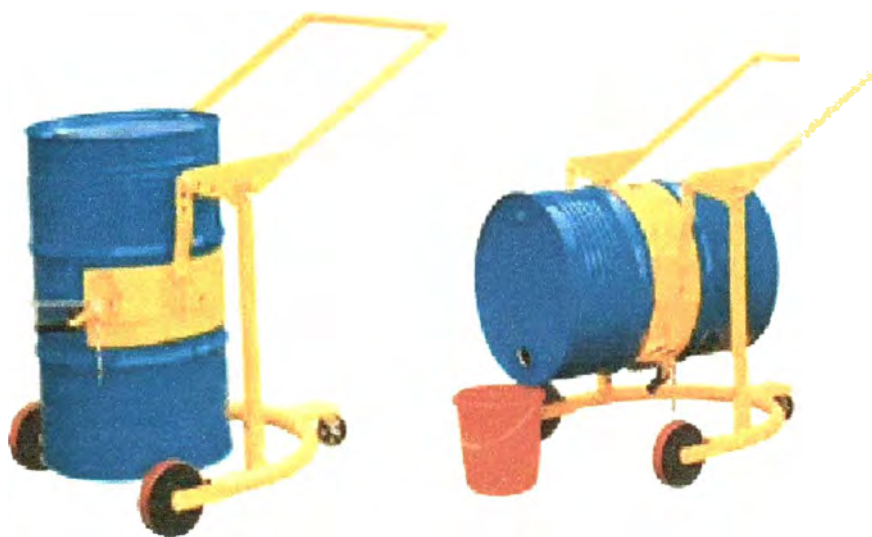


Figura N° 17: Camión Furgón Cerrado Blanco



Figura N° 18: Kit Anti-Derrames



Figura N° 19: Manifiesto de Manejo de Residuos Peligrosos



**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA
DIRECCION GENERAL DE
ALUD AMBIENTAL**



Reg. EPNA-344.08

EXP. N°. 1812-2008 EPS-RS
Informe N. 416-2008/DSB/DIGESA

REGISTRO EMPRESA PRESTADORA DE SERVICIOS DE RESIDUOS SOLIDOS (EPS-RS)

A EMPRESA
 Razón Social: **BEFESA PERU S.A**
 N. RUC: **20503610711**
 Representante Legal: **JORGE CARLOS LEON LEON**

B DOMICILIO
 Legal: **Av. Caravel y Muñayá N. 654 - piso 7 - Urbanización Copec, distrito San Isidro, provincia y departamento de Lima**
 Postal: **Quebrada Clutayá km. 4.2 altura km 59, Paraimanca Sur, distrito Chica, provincia Carrele, departamento Lima**

C SERVICIOS A PRESTAR

ÁMBITO NO MUNICIPAL	Codigo
Recolección de residuos sólidos no peligrosos de origen industrial	IN-2
Transporte de residuos sólidos no peligrosos de origen industrial	IN-3
Tratamiento de residuos sólidos no peligrosos de origen industrial	IN-5
Disposición final de residuos sólidos no peligrosos de origen industrial	IN-6
Recolección de residuos sólidos peligrosos de origen industrial	INP-2
Transporte de residuos sólidos peligrosos de origen industrial	INP-3
Tratamiento de residuos sólidos peligrosos de origen industrial	INP-5
Disposición final de residuos sólidos peligrosos de origen industrial	INP-6
Recolección de residuos no peligrosos de origen de las actividades de construcción	CO-2
Transporte de residuos no peligrosos de origen de las actividades de la construcción	CO-3
Recolección de residuos peligrosos de origen de las actividades de la construcción	COP-2
Transporte de residuos peligrosos de origen de las actividades de la construcción	COP-3
Tratamiento de residuos sólidos peligrosos de origen de las actividades de la construcción	COP-5
Disposición final de residuos sólidos peligrosos de origen de las actividades de la construcción	COP-6
Recolección de residuos no peligrosos de origen agropecuario	AG-2
Transporte de residuos no peligrosos de origen agropecuario	AG-3
Recolección de residuos peligrosos de origen agropecuario	AGP-2
Transporte de residuos peligrosos de origen agropecuario	AGP-3
Tratamiento de residuos sólidos peligrosos de origen agropecuario	AGP-5
Disposición final de residuos sólidos peligrosos de origen agropecuario	AGP-6
Recolección de residuos sólidos no peligrosos de origen de instalaciones o actividades especiales	IE-2
Transporte de residuos sólidos no peligrosos de origen de instalaciones o actividades especiales	IE-3
Tratamiento de residuos sólidos no peligrosos de origen de instalaciones o actividades especiales	IE-5
Disposición final de residuos sólidos no peligrosos de origen de instalaciones o actividades especiales	IE-6
Recolección de residuos sólidos peligrosos de origen de instalaciones o actividades especiales	IEP-2
Transporte de residuos sólidos peligrosos de origen de instalaciones o actividades especiales	IEP-3
Tratamiento de residuos sólidos peligrosos de origen de instalaciones o actividades especiales	IEP-5
Disposición final de residuos sólidos peligrosos de origen de instalaciones o actividades especiales	IEP-6





**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA
DIRECCION GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL**



Reg. EPNA-344.08

**EXP. N : 1812-2008 EPS-RS
Informe N : 436-2008 DSB DIGESA**

D REGISTRO

El presente Informe de Salud Ambiental (ISA) emitido por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud del Perú, a solicitud de la Empresa Privada de Servicios de Residuos Sólidos (EPSRS) de la ciudad de Lima, en el marco del expediente N° 1812-2008 EPS-RS, con el fin de evaluar el nivel de contaminación ambiental en el sitio de disposición final de residuos sólidos (DFRS) de la EPSRS, ubicado en la zona de la urbanización "El Campesino", distrito de San Juan de Lurigancho, provincia de Lima, departamento de Lima.

El presente Informe de Salud Ambiental (ISA) se presenta en el formato de la Norma Técnica peruana N° 004-2001-SE/OPSUS/S. (Módulo de Evaluación de Impacto Ambiental) y se estructura de la siguiente manera:

1. Introducción

2. Descripción del sitio de disposición final de residuos sólidos (DFRS) de la EPSRS, ubicado en la zona de la urbanización "El Campesino", distrito de San Juan de Lurigancho, provincia de Lima, departamento de Lima.

3. Metodología de la evaluación de impacto ambiental (EIA) en el sitio de disposición final de residuos sólidos (DFRS) de la EPSRS, ubicada en la zona de la urbanización "El Campesino", distrito de San Juan de Lurigancho, provincia de Lima, departamento de Lima.

4. Resultados de la evaluación de impacto ambiental (EIA) en el sitio de disposición final de residuos sólidos (DFRS) de la EPSRS, ubicada en la zona de la urbanización "El Campesino", distrito de San Juan de Lurigancho, provincia de Lima, departamento de Lima.

5. Conclusiones y recomendaciones.

Handwritten signature

06 MAR 2008

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL
Handwritten signature
DIR. GENERAL DE SALUD AMBIENTAL

Figura N° 20: Equipo Triturador de Fluorescentes

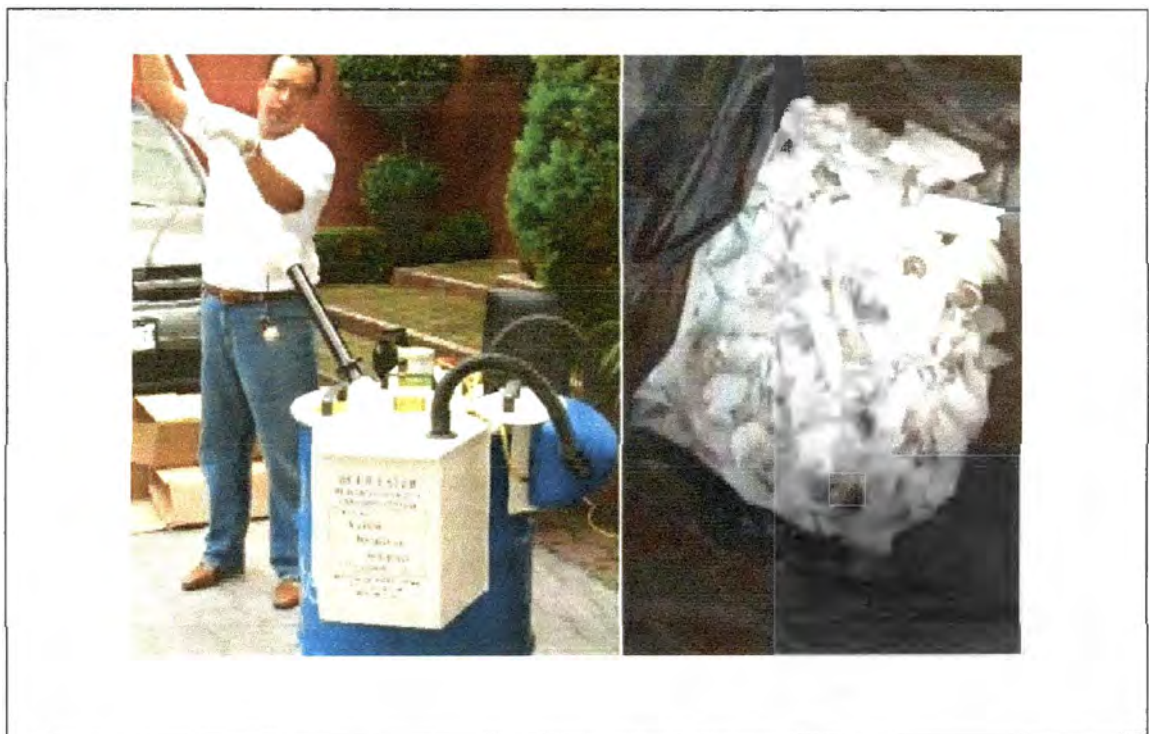



Figura N° 21: Manifiesto de Manejo de Residuos Peligrosos


Código

MANIFIESTO DE MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS PELIGROSOS

AÑO - 2010

1.0 GENERADOR - Datos Generales			
Razón social y siglas		Compañía Minera Condesable S.A.	
N. RUC	20100952802	E.M.A.L	Teléfono(s) 015 8066
DIRECCION DE LA PLANTA (Fuente de Generación)			
Av. () Jr. () Calle	Altura del Km 69.5 de la Panamericana Sur		N° sin
Urbanización		Distrito	Mesa
Provincia	Castro	Departamento	Lima
Representante Legal	Johnny Eduardo Ornela Avila	D.N.I./I.E.	06992300
Ingeniero Responsabil	Stiven Candotti Mendoza	C.I.P.	99252
1.1 Datos del Residuo (Llenar para cada tipo de Residuo)			
1.1.1 NOMBRE DEL RESIDUO Resque Hospitalarios, biocontaminados			
1.1.2 CARACTERISTICAS			
a. Estado del Residuo		Sólido <input checked="" type="checkbox"/> X	Sem-Sólido ()
b. Tipo de Envase		(c) Cantidad total (TM)	
Recipiente	Material	Vol (m3)	N° de Recipientes
(Especifique la Forma)			
Cilindro	Metálico		1
1.1.3 PELIGROSIDAD (Marque con una "X" donde corresponda)			
a) Autocombustibilidad ()	b) Reactividad ()	c) Patogenicidad ()	d) Explosividad ()
e) Toxicidad	f) Corrosividad ()	g) Radioactividad ()	h) Otros (Especifique)
1.1.4 PLAN DE CONTINGENCIA			
a) Indicar la acción a adoptar en caso de ocurrencia de algún evento no previsto			
Derribo	Recoger el material en contenedores (bolsas)		
Infiltración	Contener la fuga, realizar la limpieza en caso haya derrame		
Incendio	Utilizar extintores POS		
Explosión	No aplica		
Otros accidentes	Ejecutar el Plan de Contingencia		
b) Dirección Telefónica de Contacto de emergencia			
Empresa	Dependencia de Salud	Persona de Contacto	Teléfono (indicar el código de ciudad)
Cuerpo General de Bomberos de Lima		Central de Emergencia	116
Defesa Pn. S.A.		Cisangela Cardoso de Welles	(01) 2245409
Defesa Pn. S.A.		US A TROCA VALENZUELA	(01) 99404651b
Minera Condesable		Stiven Candotti Mendoza	(01) 430803
Observaciones			

MANIFIESTO DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS PELIGROSOS - AAO 2010

2.0 EPS-RS TRANSPORTISTA			
Razón Social y siglas		Befesa Peru S.A	
N° Registro EPS-RS y Fecha de Vcto		N° Autorización Municipal	
EPNA 344 08		275	
Dirección Av (X) Jr () Calle ()		N° Aprobación de Ruta (*)	
José Calvez Barrenechea		2648 - 2009 - HML / GTU - SRT	
Urbanización		N	
Corpac		566 - Interio- 401	
Departamento		Provincia	
Lima		Lima	
Representante Legal		E-MAIL	
Jr. gdc. Carlos León e. on		DNI / RUC	
Ingeniero Responsable		067 8402	
Perry Immanuel Inanez			
Observaciones			
Nombre del chofer del vehículo		Tipo de Vehículo	
Be mabe Valenzuela Cn pa		Camion furgon	
N. de Placa		Cantidad (Tm)	
XC 9495		15	

REFERENDOS

Generador - Responsable de Área Técnica del manejo de Residuos			
Nombre	Ingrac Rabitsch	Firma	
EPS-RS Transporte - Responsable			
Nombre	Luis A Tinoco Valenzuela	Firma	
Lugar	Mala	Fecha	07/02/04
		Hora	12:00 p.m.

3.0 EPS-RS o EC-RS DEL DESTINO FINAL

Razón Social y siglas		Tratamiento (X)		Retorno de Seguridad (X)		Exportación ()	
Relema Ambiental S.A						N° RUC	
EPNA 0494 09		R.D N° Autonz. Sanitaria		N° Autonz. Municipal		20302991452	
DR 3562-2005-DIGESA SA		DC4-2005-HML DMSC		Notificación al País Import.		No aplica	
Dirección Av (X) Jr () Calle ()		Distrito		Provincia		N	
Tomas Marciano		Surquillo		Lima		432	
Departamento		Telefono		E-MAIL			
Lima		0112433677					
Representante Legal		Director Técnico		DNI / RUC		000460616	
Vaziri Soiza Montes		Famando Vargas Oliviera		E-MAIL		87851	
Observaciones				Ing. Luis Tinoco			

REFERENDOS

EPS-RS Transporte - Responsable			
Nombre	Luis A Tinoco Valenzuela	Firma	
EPS-RS Tratamiento - Disposición Final en FC-RS de Exportación o Aduana - Responsables			
Nombre		Firma	
Lugar	RPSS Zorobai	Fecha	20/02/04
		Hora	

REFERENDOS - Devolución del Manifiesto al Generador

Generador - Responsable del Área Técnica del manejo de Residuos			
Nombre	Silveto Candothi Mendoza	Firma	
EPS-RS Transporte - Responsable			
Nombre	Luis A Tinoco Valenzuela	Firma	
Lugar	Av. José Calvez Barrenechea N° 566 - San Isidro	Fecha	10/03/04

Jefe de Transporte y Seguridad