



Asesoría Jurídica

Mat.: Aprueba "Protocolo Sistema de Eliminación de Medicamentos, Expirados, en mal Estado o sin Rotulación Adecuada"

Resolución Exenta N° 6209708-10-21

Santiago.

VISTOS, Lo dispuesto en:

1. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979, y de las leyes N°s. 18.933 y 18.469;
2. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1/19.653, de 2001, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado;
3. La Ley N°19.880, sobre Bases de los Procedimientos Administrativos de los Órganos del Estado;
4. El Decreto Supremo N°38, de 2005, del Ministerio de Salud; sobre Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud y Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y Establecimientos de Autogestión en Red;
5. La Resolución N°1.600 de 2008, de la Contraloría General de la República;
6. Decreto N°3 de 2010, del Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, sobre Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano;
7. Decreto N°65 de 2020, del Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, modifica Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos De Uso Humano en Materia de Equivalencia Terapéutica;
8. Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligroso D.S. 48/2003 Aprueba Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligroso MINSAL;
9. Decreto N°6 de 2009, que Aprueba Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS);
10. La Resolución Exenta N°1426, de fecha 27 de septiembre de 2019, del Servicio de Salud Metropolitano Central, que establece el orden de subrogancia en el cargo de Director del Hospital de Urgencia Asistencia Pública, y



CONSIDERANDO

a) Que, los medicamentos expirados, en mal estado, sin rotulación adecuada, que se generen en establecimientos de salud, deben ser eliminados por constituir un riesgo para los usuarios que participan en el manejo de ellos y para la comunidad en general.

b) Que, para el adecuado manejo de los medicamentos a eliminar, se ha establecido el "*Protocolo Sistema de Eliminación de Medicamentos, Expirados, en mal Estado o sin Rotulación Adecuada*", estando la baja de los medicamentos de los registros de activo fijo del Hospital, a cargo de Farmacia o Aprovisionamiento y Distribución según corresponda, y la disposición final de ellos para su eliminación, a cargo de la Unidad de Prevención de Riesgos y REAS de este Hospital.

c) Que, estandarizar el Protocolo de Baja y Eliminación de medicamentos, de productos expirados, en mal estado, sin rotulación adecuada, tiene por objetivo general contribuir a proteger la salud de las personas y del medio ambiente de los peligros potenciales del desecho de residuos peligroso.

d) Que, en este Protocolo se establecen como objetivos específicos:

a. Describir el procedimiento de baja y eliminación de medicamentos expirados, en mal estado, o sin rotulación adecuada del Hospital de Urgencia Asistencia Pública;

b. Determinar los responsables en cada etapa del proceso de baja y eliminación de medicamentos;

c. Valorizar productos farmacéuticos para baja y eliminación; y

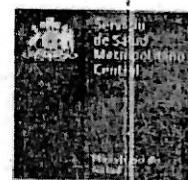
d. Determinar la segregación de residuos peligroso desde la baja hasta la disposición final de los productos en referencia;

e) Que, de conformidad con lo anterior, en el ejercicio de lo dispuesto en el artículo 23 letra c) del Decreto Supremo N°38. De 2005, del Ministerio de Salud, que contiene el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, según el cual le corresponde al Director organizar internamente el Establecimiento Autogestionado y asignar las tareas correspondientes, con el fin de atender las necesidades públicas o colectivas de una manera regular, continua y permanente, como lo ordenan los artículos 3º y 28 de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, y con la finalidad de establecer un Manual Departamento de Finanzas del Hospital de Urgencia Asistencia Pública, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

I. APRUÉBANSE la cuarta versión del "*Protocolo Sistema de Eliminación de Medicamentos, Expirados, en mal Estado o sin Rotulación Adecuada*", que es del siguiente tenor:





**PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE
MEDICAMENTOS EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN
ROTULACIÓN ADECUADA.**

CÓDIGO UFA01	VERSIÓN 04	FECHA 08/2021	VIGENCIA 5 años	Nº PÁGINAS 21
-----------------	---------------	------------------	--------------------	------------------

08 SEP 2021



**PROTOCOLO SISTEMA DE
ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS
EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN
ROTULACIÓN ADECUADA.**

Actualizado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Q.F. Gabriela Gutiérrez Farmacia	D. Farmacéutico Jefe (S) de Farmacia Q.F. Stephan Jaipa Chadra Jefa de la Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	Dr. Luis Carrasco R. Director
Sr. Miguel Vásquez Jefe. Aprovisionamiento y Distribución.	Sra. Myriam Vega. Jefe de Contabilidad	
Fecha: Agosto 2021	Fecha: Agosto 2021	Fecha: Agosto 2021

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
DIRECCIÓN	Versión: 04	
FARMACIA	Fecha: 06/2021 Vigencia: 6 años	
PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.	Página 2 de 21	

ÍNDICE

I. Introducción	3
II. Objetivos	3
III. Alcance	3
IV. Definiciones	4
V. Responsables de la Ejecución	7
VI. Desarrollo del Proceso	8
VII. Distribución	16
VIII. Referencias bibliográficas	18
IX. Anexos	17

UNIDADES DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PROCESO



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.		Página 3 de 21

I. INTRODUCCIÓN:

Los medicamentos expirados, en mal estado, sin rotulación adecuada, que se generen en establecimientos de salud, deben ser eliminados por constituir un riesgo para los usuarios que participan en el manejo de ellos y para la comunidad en general.

Para el adecuado manejo de los medicamentos a eliminar, se ha establecido el presente protocolo, estando la baja de los medicamentos de los registros de activo fijo del Hospital, a cargo de Farmacia o Aprovisionamiento y Distribución según corresponda, y la disposición final de ellos para su eliminación, a cargo de la Unidad de Prevención de Riesgos y REAS.

II. OBJETIVOS:

Estandarizar el Protocolo de Baja y Eliminación de medicamentos, de productos expirados, en mal estado, sin rotulación adecuada, para contribuir a proteger la salud de las personas y del medio ambiente de los peligros potenciales del desecho de residuos peligrosos.

Específicos:

- Describir el protocolo de baja y eliminación de medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada.
- Establecer responsables en cada etapa del proceso de baja y eliminación de medicamentos.
- Valorizar productos farmacéuticos para baja y eliminación.
- Determinar la segregación de residuos peligrosos desde la baja hasta la disposición final de los productos en referencia.

III. ALCANCE

- Aprovisionamiento y Distribución.
- Farmacia.
- Subdirección de Gestión Clínica.
- Subdirección de Gestión Del Cuidado.
- Subdirección de Gestión Administrativa y Financiera.
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
- Abastecimiento.
- Contabilidad.

3



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.		Página 4 de 21

- Prevención de Riesgos.

IV. DEFINICIONES:

Baja de inventario: Es el retiro de un medicamento de los registros de inventario, debido a expiración del plazo de vigencia, encontrarse en mal estado que no permita su administración a un paciente o por rotulación inadecuada. La Baja de inventario deberá realizarse siempre y cuando se cuente con los documentos de respaldo, como actas de eliminación y/o Resolución Exenta.

Cuarentena: Condición transitoria de aislamiento físico o por otros medios, de las materias primas, materiales y productos intermedios, semielaborados, a granel, semiterminados o terminados, durante la cual se encuentra prohibida su utilización o distribución, mientras se adopte la decisión de su liberación, rechazo o reprocesamiento, conforme al resultado del control de calidad respectivo.

Envase de Medicamento sin Identificación: Medicamentos sin rótulo o sin etiqueta.

Envase de Medicamentos mal rotulados: Error de rotulación de un producto farmacéutico. También puede ser una enmendadura del etiquetado.

Fecha de expiración: la indicada por el mes y año calendario y en algunos casos, además por el día, cuando así lo determine la autoridad sanitaria en el registro, más allá de la cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad.

Forma farmacéutica: forma o estado físico en el cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación y administración o empleo.

ISP: Instituto de Salud Pública.

Lote: fracción específica e identificada de una partida o serie.

Manejo de residuos: Conjunto de operaciones a las que se someten los residuos de establecimientos de atención de salud luego de su generación, que incluyen su almacenamiento, transporte y eliminación.

Medicamento o Producto Farmacéutico: Es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA DIRECCIÓN FARMACIA PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA	Código UCS01 Versión: 04 Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años Página 5 de 21
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado.

Medicamentos alertados por la autoridad sanitaria: Aviso de la Autoridad Sanitaria para que se extremen las precauciones y/o se incremente la vigilancia de uso o se suspenda este ya sea por ineficacia y/o falta de seguridad de un determinado producto, en este último caso se procede al retiro desde la farmacia hacia Abastecimiento y posterior devolución al proveedor.

Medicamentos alterados por mala conservación: Quebre de las condiciones de almacenamiento señaladas en el rótulo provocando alteración de los medicamentos.

Medicamentos con alteraciones fisicoquímicas evidentes: Medicamentos con cambio de color, precipitados y otros.

Medicamentos de baja: Medicamentos que deben ser eliminados por no poder utilizarse y deben ser rebajados de los registros.

Medicamentos con cuerpos extraños: Medicamentos que presentan partículas visibles que contaminan la solución o el líofilitizado

Medicamentos con destrucción de la forma farmacéutica: Comprimidos pulverizados, ampollas sin solución (vacías), ampollas o frasco ampolla quebradas.

Medicamentos para eliminación: Todos los anteriores, más aquellos cuyo uso ha sido prohibido por la Autoridad Sanitaria.

Medicamentos obsoletos: Medicamentos que ya no se utilizan por cambio de las normas terapéuticas.

Medicamentos sin rotulación adecuada: todo medicamento que no cuente con un rótulo que permita identificar claramente su nombre, fecha de vencimiento, laboratorio o su serie o lote.

Partida o serie: cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción, a través de etapas continuadas, y que se caracteriza por su homogeneidad.

Preparado o producto estupefaciente: Toda solución o mezcla, en cualquier estado físico, que contiene una o más drogas estupefacientes incluidas en las Listas I y II de Título V de Reglamento aprobado según Decreto N° 404/1993 Minsal.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.		Página 6 de 21

Preparado o producto psicotrópico: Toda solución o mezcla, en cualquier estado físico, que contenga una o más drogas psicotrópicas incluidas en las Listas de Reglamento de Psicotrópicos aprobado según Decreto N° 405/1983 Minsal.

Producto farmacéutico falsificado: Aquel producto farmacéutico que no cuenta con registro o autorización sanitaria o que ha sido fabricado o importado por quien no cuenta con autorización sanitaria para ello. Se entenderán además como productos falsificados aquellos distribuidos o expedidos por quien no cuenta con autorización para ello.

Residuos peligrosos: Son residuos peligrosos aquellos que presentan una o más características de peligrosidad definidas en el decreto supremo N° 148, de 2003, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos. Los residuos peligrosos que se presentan con frecuencia en establecimientos de salud son:

1. Residuos consistentes o contaminados por drogas citotóxicas, tales como: cloreimbucil, ciclosporina, ciclosfamida, melfalan, semustina, tamoxifeno, tiopteza y treosulfan.
2. Residuos consistentes o contaminados por solventes orgánicos halogenados, tales como cloruro de metileno, cloroformo y tricloroetileno.
3. Residuos consistentes o contaminados por solventes orgánicos no halogenados, tales como xileno, metanol, acetona, isopropanol, tolueno, acetato de etilo y acetonitrilo.
4. Residuos consistentes o contaminados por sustancias orgánicas peligrosas, tales como: formaldehido, percloroetileno y soluciones desinfectantes y de limpieza en base a fenol.
5. Residuos consistentes, que contienen o están contaminados por metales pesados, tales como equipos que contienen mercurio y baterías que contienen cadmio o plomo.
6. Residuos consistentes o contaminados por sustancias químicas inorgánicas peligrosas tales como: ácido sulfúrico, clorhídrico, nítrico y crómico; soluciones alcalinas de hidróxido de sodio y amoniaco; sustancias oxidantes tales como permanganato de potasio y dicromato de potasio y, además, agentes reductores tales como bisulfato de sodio.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 6 años
PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.		Página 7 de 21

REAS: Residuos generados en Establecimientos de Atención de Salud.

RESPEL: Residuos peligrosos.

SIDREP: Sistema de declaración y seguimiento electrónico de residuos peligrosos.

V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN:

- **Director del Hospital:** Autorizar la baja y eliminación de los medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada mediante Resolución.
- **Enfermera supervisora de cada Servicio:** Deberá separar de los medicamentos vigentes, los medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada y entregar los medicamentos a Farmacia mediante acta de entrega, para su eliminación.
- **Químicos Farmacéuticos de Farmacia:** Deberán separar de los medicamentos vigentes, los medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada, para su baja y eliminación, generar las actas de eliminación, además deberán realizar todas las acciones necesarias para dar de baja y eliminar, medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, según lineamientos de Autoridad Sanitaria ISP y tramitar Resolución Exenta que autorice la baja y eliminación.
- **Jefe de Aprovisionamiento y Distribución y/o Químico Farmacéutico de esta unidad** deberán velar por la segregación de los medicamentos vigentes de los medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada, para su baja y eliminación y generar actas eliminación de medicamentos y tramitar Resolución Exenta que autorice la baja de los medicamentos de su Bodega de Fármacos.
- **Químico Farmacéutico de Aprovisionamiento y Distribución:** Separará los medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada, para su baja y eliminación de Bodega de Fármacos.
- **Técnico de Farmacia:** Apoyará la labor de segregación de los medicamentos expirados, en mal estado, o sin rotulación adecuada, para su baja y eliminación, informando periódicamente los fármacos con riesgo de vencimiento, indicando cantidades lotes y fechas de vencimiento.

7



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.	Página 8 de 21

- **Encargado de Prevención de Riesgos:** Velará por el cumplimiento de la normativa DS N°6 REAS, DS N° 148, supervisa la correcta segregación de las unidades generadoras de residuos, así como cualquier situación de riesgo en la manipulación de bolsas con fármacos a eliminar.
- **Encargado Gestión Ambiental, REAS:** Es responsable de la entrega de insumos para disponer los fármacos, de gestionar retiro por Auxiliar REAS desde unidades generadoras. Será responsable del correcto pesaje y acopio de residuos en Sala REAS y de gestionar con la empresa autorizada el retiro, transporte y disposición final de los residuos y entregar los certificados respectivos.
- **Jefe de Contabilidad o quien éste designe:** Deberá participar en la contabilidad de las unidades de medicamentos a dar de baja y eliminar.

VI. DESARROLLO DEL PROCESO:

La ley chilena cataloga a los residuos farmacéuticos como peligrosos, y dentro de la normativa del Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS), se estipula que el generador de estos residuos será el encargado de realizar la eliminación de sus residuos peligrosos en instalaciones de eliminación que cuenten con la debida autorización sanitaria.

El protocolo para la eliminación de residuos farmacéuticos en el HUAP se hará de acuerdo a si se trata de:

- Medicamentos habituales.
- Psicotrópicos y estupefacientes.

En el HUAP no se manejan medicamentos citostáticos, por lo cual en este protocolo no se hará referencia a la eliminación de este tipo de medicamentos. La periodicidad con que se darán de baja y eliminarán los medicamentos habituales o psicotrópicos y/o estupefacientes, será al menos una vez al año, si hay medicamentos a eliminar, tanto en Farmacia como en Aprovisionamiento y Distribución.

A.- Eliminación de medicamentos habituales expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada.

Dependiendo del lugar donde se encuentren los medicamentos expirados, en mal estado, o sin rotulación adecuada, a eliminar y dar de baja, se procederá de la siguiente forma:

8



10

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
DIRECCIÓN		Versión: 04
FARMACIA		Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.		Página 9 de 21

A.1.- En Farmacia:

1. Técnico y/o Químico Farmacéutico segregá los medicamentos a eliminar y los acopia en lugar designado para tal efecto, separado de los medicamentos vigentes.
2. Químico Farmacéutico de Farmacia levantará Acta de Eliminación (Anexo N°1) que deberá registrar, al menos, lo siguiente:
 - Nombre Genérico de medicamento y nombre comercial si está disponible.
 - Forma Farmacéutica.
 - Número de Unidades a dar de baja y eliminar.
 - Número de serie o lote.
 - Fecha de vencimiento.
 - Laboratorio Fabricante y/o Distribuidor.
 - Valor unitario y total por medicamento.
3. Deben firmar el Acta de Eliminación: El Jefe de Farmacia, químico(s) farmacéutico(s) de farmacia, Jefe de Contabilidad o de quien lo represente, Ministro de Fe y Director del HUAP.
4. La Unidad de Contabilidad designará al funcionario, el cual debe revisar las cantidades de cada uno de los medicamentos que se eliminarán, suscribiendo con su firma la cantidad correcta de estos en el Acta de Eliminación.
5. Una vez firmada el Acta de Eliminación, se solicitará a la Unidad de Asesoría Jurídica la confección de Resolución Exenta, la que será firmada por el Sr. Director, autorizando la eliminación de los medicamentos y dispondrá la baja de ellos. La resolución llevará las iniciales de responsabilidad de:
 - Jefe de Farmacia o de quien le subrogue.
 - Jefe de Contabilidad o de quien le subrogue.
 - Jefe Prevención de Riesgos o de quien le subrogue.
6. Aprobada Resolución Exenta por Sr. Director del HUAP, se envía a Oficina de Partes para que sea foliada.

9



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.		Página 10 de 21

7. Una vez que la Resolución vuelve a Farmacia se procederá a la entrega de los medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada a la Unidad de Prevención de Riesgos y Gestión Ambiental, para eliminar los medicamentos de acuerdo a procedimiento de REAS.
8. Encargado de Prevención de Riesgos suscribirá con su firma el acta de eliminación, al recepcionar conforme los medicamentos a eliminar y autorizará el acopio final en recinto REAS a la espera que la unidad generadora de la baja, le entregue la Resolución donde se disponga la baja, firmada por Dirección.
9. Encargado de Prevención de Riesgos solicita a Encargado de REAS el retiro, traslado y disposición final de los medicamentos a eliminar, coordinando con empresa autorizada para estos efectos el retiro de los residuos desde la sala de REAS.
10. Encargado de REAS solicita al auxiliar REAS el retiro de residuos desde Farmacia, una vez que se encuentran en Sala REAS deberán ser pesados, rotulados y acopiados en el área de residuos peligrosos, para posteriormente ser retirados por empresa autorizada.
11. Encargado REAS declara por Ventanilla Única los residuos peligrosos como: Fármacos o medicamentos, Psicotrópicos y/o Estupefacientes o RESPEL, y remite SIDREP a unidades generadoras y solicita a empresa encargada de disposición final el acta de destrucción.

A.2.- EN SERVICIOS CLÍNICOS.

Eliminación de medicamentos expirados, en mal estado y/o sin rotulación adecuada.

1. Enfermera deberá separar los medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada, de los medicamentos vigentes, los clasificará y contará.
2. Enfermera devolverá los medicamentos que deben ser eliminados a Farmacia, para tal efecto se utilizará formato: Acta de entrega de medicamentos a Farmacia para su eliminación (Anexo n°2).
3. Químico Farmacéutico de Farmacia recepcionará los medicamentos firmando su recepción conforme.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.	
		Página 11 de 21

4. Se procederá según lo indicado en el punto A.1. numerales 2 al 11 de este protocolo.

A.3.- APROVISIONAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

1. Funcionario de Aprovisionamiento y Distribución segregará los medicamentos con las características señaladas, acopliéndolos en el lugar previamente definido por el Jefe de Aprovisionamiento y Distribución y/o Químico Farmacéutico.
2. Jefe de Aprovisionamiento y Distribución y/o Químico Farmacéutico confecciona el Acta Eliminación de todos los medicamentos que se deben eliminar. Esto, considerando al menos lo siguiente en su acta de mermados:
 - Nombre Genérico de medicamento y nombre comercial si está disponible.
 - Forma Farmacéutica.
 - Número de unidades a dar de baja y eliminar.
 - Serie o lote
 - Fecha de vencimiento.
 - Laboratorio Fabricante y/o Distribuidor
 - Valor unitario y total por medicamento.
3. Firmarán el acta de eliminación el Jefe de Aprovisionamiento y Distribución y/o Químico Farmacéutico, Jefe de Contabilidad o de quien lo represente, Ministro de Fe y Jefe de Prevención de Riesgos o de quien lo represente.
4. El Jefe de Contabilidad o quien él designe, se presentará en lugar de acopio previamente definido y revisará las cantidades de cada uno de los medicamentos que se eliminarán, suscribiendo con su firma la cantidad correcta de estos.
5. Una vez firmada el Acta Eliminación se solicitará a la Unidad de Asesoría Jurídica la confección de Resolución Exenta, la que será firmada por Sr. Director, autorizando la eliminación de los medicamentos y dispondrá la baja de los productos. La resolución llevará las iniciales de responsabilidad de:
 - Jefe de Aprovisionamiento y Distribución y/o Químico Farmacéutico.
 - Jefe de Contabilidad.
 - Jefe Prevención de Riesgos.
6. Aprobada Resolución Exenta por Sr. Director del HUAP, se envía a Oficina de Partes para que sea follada.

11

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA		Página 12 de 21

7. Una vez que la Resolución vuelve a Aprovisionamiento y Distribución se procede a su baja y posterior eliminación a cargo de Prevención de Riesgos.
8. Encargado de Prevención de Riesgos suscribirá con su firma la recepción conforme de los medicamentos a eliminar y autorizará el acopio final en recinto REAS a la espera que la unidad generadora de la baja le entregue la Resolución que dispone la baja firmada por Dirección.
9. Prevencionista de Riesgos solicita a Encargado de REAS el retiro, traslado y disposición final de los medicamentos a eliminar coordinando con empresa autorizada para estos efectos su retiro desde la sala REAS.
10. Encargado de REAS entrega insumos a Aprovisionamiento y Distribución, para disponer los fármacos y solicita al auxiliar de REAS el retiro de residuos, los cuales en la Sala REAS deben ser pesados, rotulados y acoplados en el área destinada para fármacos, los que deben ser retirados por empresa autorizada.
11. Encargado REAS declara por Ventanilla Única los residuos peligrosos como: Fármacos o medicamentos, Psicotrópicos y/o Estupefacientes o RESPEL, y remite SIDREP a unidades generadoras y solicita a empresa encargada de disposición final el acta de destrucción.

B.- Medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada en Farmacia.

1. Químico Farmacéutico segrega los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes a eliminar y los acopia en lugar separado, de los vigentes bajo llaves.
2. Químico Farmacéutico encargado de manejo de medicamentos controlados, informa a Jefe de Farmacia o a químico farmacéutico que le reemplace, de los medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes a eliminar.
3. Químico Farmacéutico de Farmacia levantará Acta de Eliminación (Anexo N°3) donde se deberá registrar, al menos, lo siguiente:
 - Nombre genérico y nombre comercial si está disponible.
 - Forma Farmacéutica.
 - Número de unidades a dar de baja y eliminar.
 - Serie o lote.
 - Fecha de vencimiento.
 - Laboratorio Fabricante y/o Distrubuidor.

12



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.	Página 13 de 21

- Valor unitario y total por medicamento.

4. Firmarán el acta de eliminación el Jefe de Farmacia, químico(s) farmacéutico(s) de farmacia y Sr. Director del Hospital.
5. Jefe de Farmacia u otro químico farmacéutico ingresará al ISP el Formulario de "Solicitud De Destrucción De Controlados Farmacias, Botiquines y Centros de Investigación", o documento vigente (disponible en página web del ISP Chile) y remitirá por correo electrónico la lista de drogas y productos a destruir en formato Excel.
6. Una vez recibida la solicitud, ISP evaluará los antecedentes presentados y decidirá en base al perfil de riesgo del establecimiento y los productos a destruir, si emitirá directamente la resolución de autorización del ISP o realizará una visita de verificación de la cantidad de productos a destruir en el lugar de almacenamiento, previo a la emisión de la resolución.
7. ISP Chile emitirá Resolución que autoriza a la Farmacia del HUAP para destruir los medicamentos Psicotrópicos y/o Estupefacientes que hayan sido declarados.
8. El Instituto de Salud Pública puede fiscalizar el proceso de destrucción en cualquiera de sus etapas, por lo que Jefe de Farmacia u otro químico farmacéutico deberá comunicar, al departamento correspondiente con antelación, el lugar, la fecha y la hora que se realizará la destrucción. El establecimiento solicitante será responsable de contratar el servicio de destrucción.
9. Luego de emitida la Resolución del ISP Chile, el establecimiento deberá proceder de acuerdo al procedimiento interno de sometimiento al REAS y deberá completar un acta de entrega de los productos.
10. La entrega de medicamentos a destruir desde Farmacia a REAS, se realizará ante la presencia del Jefe o funcionario designado del departamento de Contabilidad y ante un Ministro de Fe del HUAP, todos quienes deberán contabilizar las unidades de medicamentos a eliminar y firmar el Acta de Entrega a REAS.
11. Se procederá a la destrucción de los medicamentos de acuerdo a Protocolo de REAS.
12. Luego de realizada la destrucción, la empresa encargada del protocolo emite un certificado de Destinación Final, documento que debe ser legalizado, para

13



15

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.	Página 14 de 21

luego ser remitido por el Jefe de Farmacia o por químico farmacéutico que le reemplace al correo trasladoydestruccioncontrolados@ispch.cl, o al correo que esté vigente, indicando en el asunto del correo el N° de referencia de la solicitud y el nombre del establecimiento, junto con las guías de despacho que dan cuenta del trastado de los productos al lugar de destrucción(si corresponde), la evidencia de sometimiento al proceso interno, el número de sello de la bolsa y el acta de entrega a la empresa encargada del REAS, evidencias fotográficas o cualquier otro medio de prueba del procedimiento.

13. Una vez remitida la información descrita en el punto N° 12, el Jefe de Farmacia o químico farmacéutico que le reemplace, deberá realizar la baja de los productos o drogas, en el correspondiente Libro de Estupefacientes y/o Psicotrópicos.
14. Con todos los antecedentes disponibles se solicitará a la Unidad de Asesoría Jurídica la confección de Resolución Exenta, la que será firmada por Sr. Director, autorizando la baja de los medicamentos. La resolución llevará las iniciales de responsabilidad de:
 - Jefe de Farmacia o de quien lo subrogue.
 - Jefe de Contabilidad o de quien lo subrogue.
 - Jefe de Prevención de Riesgos o de quien lo subrogue.
15. Aprobada Resolución Exenta por Sr. Director del HUAP, se envía a Oficina de Partes para que sea follarada.
16. La emisión de la Resolución dará por finalizado el proceso de eliminación y bajas de los medicamentos sometidos a control legal.
17. La destrucción de estupefacientes, psicotrópicos o precursores se fundamenta en el Reglamento Sanitario Sobre el Manejo de Residuos Peligrosos DS N° 148/04 y el Reglamento Sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS) DS N° 6/09, ambos del Ministerio de Salud.

C.- Manejo general de medicamentos mermados

Manejo de medicamentos mermados:

- 1.- En todo Servicio o Unidad donde se generen mermas de medicamentos, estos deberán disponerse en contenedores apropiados para la eliminación de este tipo de residuos, según lo establecido en el DS N°6 y el Plan de Manejo de Residuos Generados en Establecimientos de Salud, REAS del HUAP.

14



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.	Página 15 de 21

2.-Estos residuos generados deben almacenarse en:

Bolsas rojas resistentes cerradas con amarras plásticas proporcionadas por La Unidad de Prevención de Riesgos y Gestión Ambiental, encargada del REAS del HUAP deben ser eliminados en:

7. Bolsa roja con calavera y letra negra, para medicamentos comunes.
8. Bolsa roja con calavera y letra blanca para medicamentos citotóxicos.
9. Contenedor desechable con tapa para residuos cortopunzantes color rojo, para eliminar envases de medicamentos de vidrio que queden por el orificio de la tapa del contenedor.
10. Contenedor con tapa y pedal color rojo, cuyo tamaño permita disponer una bolsa roja en el interior este se utilizará para disponer envases de vidrio de mayor tamaño.

Protocolo:

1. Disponer las mismas en contenedor cortopunzante desechable color rojo o en el contenedor de pedal rojo con bolsa roja dispuesta para este tipo de residuos.
2. Una vez que los contenedores alcancen las 3/4 partes se procederá al retiro por el auxiliar REAS.
3. Una vez en la sala REAS la bolsa roja se pesará sellará con una amarra de plástico y se rotulará con los datos de generación:
 - Generador: unidad + HUAP.
 - Nombre del Residuo: (fármacos-medicamentos vencidos-citotóxicos).
 - Fecha: DD/MM/AAAA de pesaje.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.	Página 18 de 21

VII. DISTRIBUCIÓN:

- Dirección HUAP.
- Subdirección Gestión Clínica.
- Subdirección Gestión Administrativa y Financiera.
- Subdirección Gestión del Cuidado.
- Todos los Servicios Clínicos y Unidades de apoyo.
- Departamento de Contabilidad.
- Unidad de Prevención de Riesgos.
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
- IAAS.
- Farmacia.
- Abastecimiento.
- Aprovisionamiento y Distribución.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Decreto 3: Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
- Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos D.S. 148/2003 Aprueba Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos MINSAL
- De Decreto N°6 de 2009, que Aprueba Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS)
- Circular N° B35/38, que "Imparte Instrucciones para el adecuado proceso de eliminación de residuos de medicamentos en mal estado y vencidos generados de establecimientos de salud, así como los originados de fármacos decomisados de lugares no autorizados.

16



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UC901
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.	Página 17 de 21

IX. ANEXOS:

Anexo N°1: Acta de eliminación de medicamentos.



Hospital de Urgencia Asistencia Pública
Unidad de Farmacia

ACTA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS N° /AÑO

Con fecha de _____ del año _____ y siendo las _____ hrs., se procede a la eliminación de los siguientes medicamentos en las unidades que se indican, por la causa que se señala:

Causales de eliminación:

(Marque con una X la que corresponda)

Por quebre de cadena de frío	<input type="checkbox"/>
Por fecha de caducidad	<input type="checkbox"/>
Otras (especificar):	<input type="checkbox"/>

El método de destrucción utilizado es Incineración, que será realizado por empresa....., en licitación actual vigente.

Nombre Genérico del Medicamento (agregar nombre comercial si está disponible)	Forma Farmacéutica	Nº de Uds.	Serie o lote	Fecha de vencimiento	Laboratorio	Precio unitario	Monto total

TOTAL \$

17



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.	Página 18 de 21

PARA CONSTANCIA FIRMAN

JEFE DE FARMACIA

Q.F. FARMACIA

Q.F. FARMACIA

Q.F. FARMACIA

JEFE DEPARTO CONTABILIDAD

MINISTRO DE FE

DIRECTOR HUAP

Se entrega medicamentos a Prevencionista de Riesgo para su eliminación.

Recibe conforme

Nombre y firma Jefe de Prevención de Riesgos

Fecha de recepción:

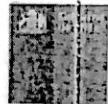
18



20

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	PARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.	Página 19 de 21

Anexo N°2: Acta de entrega de medicamentos desde Servicios Clínicos a Farmacia para su eliminación.



Hospital de Urgencia Asistencia Pública
Unidad de Farmacia

ACTA DE ENTREGA DE MEDICAMENTOS A FARMACIA PARA SU ELIMINACIÓN

Con fecha.....de.....del año....., se procede a la entrega de medicamentos que se encuentran en calidad de destruidos o vencidos, siendo detallados a continuación:

Causas de eliminación:
(Marque con una X la que corresponda)

Por quiebre de cadena de frío	<input type="checkbox"/>
Por fecha de caducidad	<input type="checkbox"/>
Otras (especificar):	<input type="checkbox"/>

Medicamentos	Forma Farmacéutica	Nº de Uds.	Serie o lote	Fecha de vencimiento	Laboratorio	Comentarios

Nombre y firma Enfermera que Entrega medicamentos a Farmacia

Nombre y firma Químico Farmacéutico de Farmacia que recibe medicamentos.

19



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA DIRECCIÓN FARMACIA PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA	Código UCS01 Versión: 04 Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años Página 20 de 21
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Anexo N°3: Acta de Eliminación de medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos.



Hospital de Urgencia Asistencia Pública
Unidad de Farmacia

ACTA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y/O PSICOTRÓPICOS N° /AÑO

Con fecha de _____ del año _____ y siendo las _____ hrs., se procede a la eliminación de los siguientes medicamentos en las unidades que se indican, por la causa que se señala:

Causales de eliminación:
(Marque con una X la que corresponda)

Por quiebre de cadena de frío	<input type="checkbox"/>
Por fecha de caducidad	<input type="checkbox"/>
Otras (especificar):	<input type="checkbox"/>

Nombre Genérico del Medicamento (agregar nombre comercial si éste esté disponible)	Forma Farmacéutica	Nº de Uds.	Serie o lote	Fecha de vencimiento	Laboratorio	Precio unitario	Monto total

TOTAL \$

20



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UCS01
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	FARMACIA	Fecha: 08/2021 Vigencia: 5 años
PROTOCOLO SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS, EXPIRADOS, EN MAL ESTADO O SIN ROTULACIÓN ADECUADA.		Página 21 de 21

PARA CONSTANCIA FIRMAN

JEFE DE FARMACIA

Q.F. FARMACIA

Q.F. FARMACIA

Q.F. FARMACIA

DIRECTOR HUAP

21



23

Urgencia Asistencia Pública.

II. PUBLIQUESE en el sitio electrónico del Hospital de



ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE

DR. LUIS OSVALDO CARRASCO RUIZ
DIRECTOR (S)

HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA



Distribución:

1. Dirección
2. Subdirección de Gestión Clínica.
3. Subdirección de Gestión del Cuidado.
4. Subdirección de Gestión Administrativa y Financiera.
5. Subdirección de Gestión y Desarrollo de las Personas.
6. Auditoría.
7. Asesoría Jurídica
8. Gestión de Calidad y Seguridad del Paciente.
9. Calidad Percibida
10. Oficina de Partes

Portonels
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

