

TRAVESÍA 2021

FELICIDAD Y CONCIENCIA POR LA VIDA

COMUNIDAD NACIONAL

DE CONOCIMIENTO EN:

PREVENCIÓN DE PELIGROS QUÍMICOS

CARIÑO
SALUD
CRECER
CUIDADO
VOCACIÓN
TRABAJO
RESPETO
ALEGRIA
EMPATÍA
SOLIDARIDAD
LECCIONES DE VIDA
BIENESTAR
DEDICACIÓN
PROYECCIÓN





TRAVESÍA 2021
FELICIDAD Y CONCIENCIA POR LA VIDA

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO.



EXPERTO LÍDER

DE LA COMUNIDAD

Argemiro Michael Josseph Sanabria

josseph.sanabria@gmail.com

Contacto: +57 3125171266



TRAVESÍA 2021
FELICIDAD Y CONCIENCIA POR LA VIDA

“

La falta de fundamentos científicos hace que las personas tomen decisiones tontas sobre temas como la toxicidad de los productos químicos, la eficacia de los medicamentos, los cambios en el clima global.

Peter Agre químico, profesor y biólogo molecular

”

01

TÍTULO TEMA

Como implementar el Sistema Globalmente Armonizado en la empresa. Elaboración de Etiquetas

20

TÍTULO TEMA

Paso a paso para evaluar la exposición a sustancias cancerígenas como tarea crítica y cumplimiento del Decreto 2090 de 2003.

19

TÍTULO TEMA

La gestión del riesgo químico y la salud ambiental como un aspecto de responsabilidad social

18

TÍTULO TEMA

Criterios de Producción más limpia en la gestión del riesgo químico como estrategia de intervención.

17

TÍTULO TEMA

Criterios químicos en el reemplazo de extintores de agente limpio en los lugares de trabajo.

16

TÍTULO TEMA

Articulación de la gestión del riesgo químico en la implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio ISO 17025 v. 2018.

02

TÍTULO TEMA

Equivalencias entre el sistema Globalmente Armonizado y el Sistema de Clasificación UN.

03

TÍTULO TEMA

Aplicación práctica para el almacenamiento de productos químicos en la empresa. Compatibilidad e infraestructura.

04

TÍTULO TEMA

Almacenamiento y transporte interno de gases comprimidos en la empresa

05

TÍTULO TEMA

Plan de Emergencias Químicas. PON para la atención de derrames de sustancias químicas en empresa

06

TÍTULO TEMA

Plan de Emergencias Químicas. PON para la atención de derrames de sustancias químicas durante el transporte

07

TÍTULO TEMA

Plan de Emergencias químicas. PON para atención de primeros auxilios por contacto accidental con sustancias químicas peligrosas.

08

TÍTULO TEMA

Identificación de peligros y valoración de riesgos químicos en soldadura. Parte I

09

TÍTULO TEMA

Identificación de peligros y valoración de riesgos químicos en soldadura. Parte II

10

TÍTULO TEMA

La seguridad y salud en el trabajo en el manejo y la disposición de residuos peligrosos. Parte I

11

TÍTULO TEMA

La seguridad y salud en el trabajo en el manejo y la disposición de residuos peligrosos. Parte II

15

TÍTULO TEMA

Gestión del riesgo por manejo de sustancias radiactivas en Instituciones Prestadoras de Salud

14

TÍTULO TEMA

Identificación de peligros químicos en Instituciones Prestadoras de Salud.

13

TÍTULO TEMA

Almacenamiento de productos químicos en laboratorios de calidad e investigación.

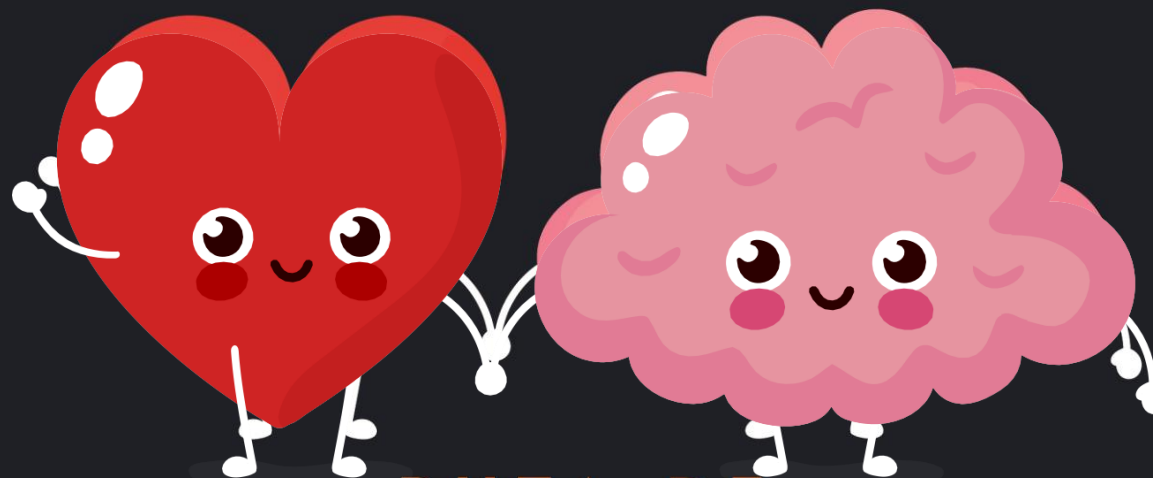
12

TÍTULO TEMA

La gestión del riesgo químico en instituciones educativas con laboratorios de química.



TRAVESÍA 2021
FELICIDAD Y CONCIENCIA POR LA VIDA



RUTA DE CONOCIMIENTO

TABLA DE CONTENIDOS

Momento 1

Caracterización de los procesos de la industria farmacéutica y productos químicos presentes

Momento 2

Aplicabilidad de Sistema Globalmente Armonizado en sector farmacéutico por proceso

Momento 3

Identificación de peligros químicos en el sector farmacéutico.

OBJETIVO GENERAL



Caracterizar la aplicabilidad del Sistema Globalmente Armonizado en el sector farmacéutico acorde a los procesos misionales que allí se presentan y la identificación del peligro con base en la peligrosidad de los productos allí presentes

OBJETIVO ESPECIFICO 1

Caracterizar los procesos de la industria farmacéutica de acuerdo con el tipo de productos químicos relacionados en cada uno de estos.

OBJETIVO ESPECIFICO 2

Establecer la forma de implementación de Sistema Globalmente armonizado en los diferentes procesos de la industria farmacéutica

OBJETIVO ESPECIFICO 3

Identificar el peligro generado por las sustancias químicas de forma integral en la cadena de valor y los stakeholders asociados.

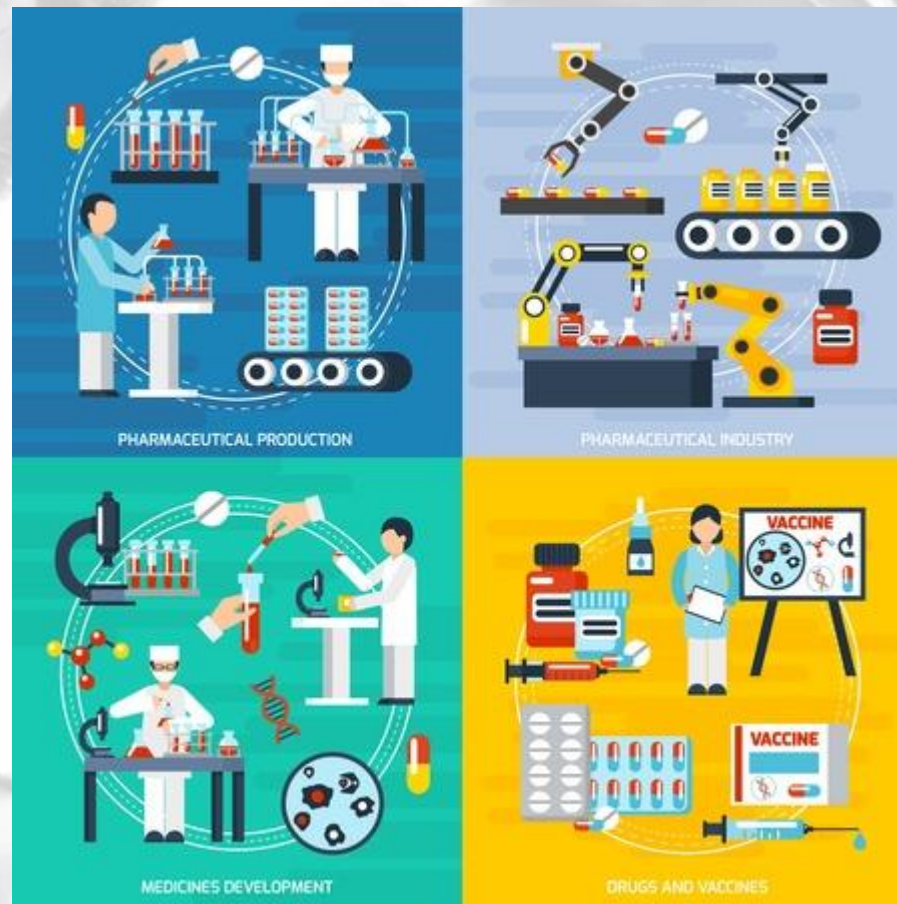
EVALUÉMONOS

SONDEO



CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO **PRODUCTIVO**

- **I+D.** Según la naturaleza del fármaco que se este desarrollando
- **Fabricación.** Principio activo, excipientes, adyuvantes y coadyuvantes
- **Control-calidad.** Reactivos puros o preparados para determinar control de calidad
- **Almacenaje.** Materias primas, insumos producto terminado
- **Mantenimiento.** Instalaciones locativos y equipos
- **Sanitización:** Instalaciones y equipos
- **Rotulado y etiquetado**



Productos químicos y biológicos

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO

Misionales

- Recepción de materias primas e insumos medicamentos
- Fabricación
- Almacenamiento y logística de medicamentos

Apoyo

- Sanitización
- Control de calidad (Recepción reactivos)
- Etiquetado y rotulado
- Mantenimiento
- Recuperación (Medicamentos vencidos y Productos no conformes)



BOT PLUS web NEVIRAPINA

Datos generales Descripción Consejos al paciente Embarazo Lactancia Análisis clínicos Farmacogenética Información adicional Advertencias

Datos Generales

Formula Empírica: C15H14N4O
 Código CAS: 129618-40-2
 Peso Molecular: 266,30
 Grupo Terapéutico ATC: Nivel 3: J05A ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA
 Nivel 4: J05AG INHIBIDORES NO NUCLEOSÍDICOS DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA
 Nivel 5: J05AG01 NEVIRAPINA

Imagen de la molécula

Cc1cnc2c(c1)c(=O)[nH]c3cccnc23

Estupefaciente / Psicotrópico: NO

Observaciones

Actividades farmacológicas

Nombre
ANTIVIRAL
ANTIVIRAL ANTI-RETROVIRUS
INHIBIDOR RETROTRANSCRIPTASA
INHIBIDOR RETROTRANSCRIPTASA NO NUCLEOSÍDICO

Características metabólicas

Nombre
INDUCTOR CYP2B6 POTENTE

Interacciones
Sinonimias
Medicamentos

Imprimir
Ayuda
Volver
Inicio

- Denominación del principio activo,
- Fórmula química,
- Codificación CAS,
- Peso molecular,
- Clasificación terapéutica de la ATC,
- Actividades farmacológicas,
- Capacidad inductora o inhibidora de enzimas y/o proteínas transportadoras
- Imagen de la molécula.

ATC - Clasificación anatómica-terapéutica-química OMS

Ministerio de Salud

INVIMA

EXCIPIENTES, ADYUVANTES Y COADYUVANTES



Definición:

Soporte (vehículo o base) o como componente del soporte del principio o los principios activos,

Propiedades del medicamento:

- Estabilidad,
- Perfil biofarmacéutico,
- Aspecto
- Aceptación por parte del paciente
- Facilitar su fabricación.

Peligrosidad

“Ninguna”

PRODUCTOS QUIMICOS PELIGROSOS

Desinfectante	Disolución	Crecimiento en						
		30"	1'	2'	3'	5'	10'	20'
Hipoclorito sódico al 2%	de 1:50 *	-	-	-	-	-	-	-
Hipoclorito sódico al 2%	de 1:200	-	-	-	-	-	-	-
Vinagre al 5%	1:20 *	+	+	+	+	+	- ★	- ★
Vinagre al 5%	1:110	+	+	+	+	+	+	+
Peróxidos alcalinos †	1:41	+	+	+	+	+	-	-
Peróxidos alcalinos †	1:82	+	+	+	+	+	-	-
Gluconato de Clorhexidina 0.12% **	1:833 *	-	-	-	-	-	-	-

* Solución Original

★ A las 24 horas de incubación. A las 48 horas de incubación hubo crecimiento interpreta como un crecimiento fungistático.

† Peso neto de la tableta: 2,22315 gr

** Lo recomendado por la ADA es al 0.2% = D=1:500. Se ensayó la disolución mayor disolución.



- Volumen
- Frecuencia
- Almacenamiento
- Dilución
- Uso (Condiciones del área de trabajo)



Peligro para la salud



Corrosivo

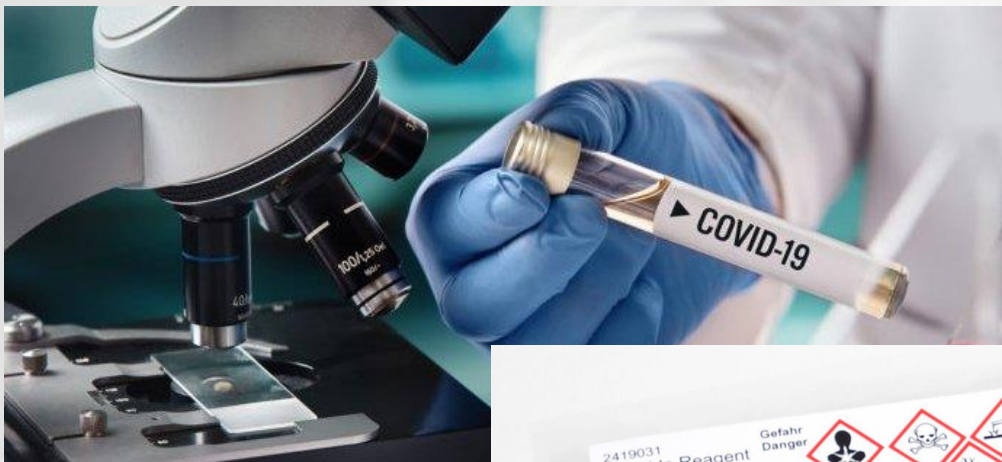
Productos altamente corrosivos e irritantes – Causan frecuentemente Accidente de Trabajo.

CONTROL DE CALIDAD



- Volumen bajo
- Peligrosidad de reactivos puros y preparados
- Potenciación del riesgo en las operaciones de control de calidad (Extracción Soxhlet, etc)
- Condiciones de infraestructura del laboratorio
- Almacenamiento de reactivos puros y preparados
- Muflas y refrigeración
- Limpieza y calibración de equipos

KITS DE REACTIVOS DE ANÁLISIS



Pruebas diagnósticas

Dispositivos médicos herméticos (Sin exposición a productos internos)

Altamente sensibles a la exposición

Pequeñas cantidades (uso específico y controlado)

Condiciones de almacenamiento en cadena de frío.

Biológicos (No aplica) y Químicos

Inserto por tamaño del envase

FORMULACIONES MAGISTRALES



Laboratorios Homeopáticos

Medicamentos de alto costo – Citostáticos

Formulas parenterales

Medicamentos peligrosos

Peligros a la salud

Toxicos

Cancerigenos

Mutagénicos

Teratogenicos

BIBLIOGRAFIA

1

https://unece.org/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev4sp.pdf. Sistema Globalmente Armonizado 6 versión.

2

Ministerio de Salud y Protección Social & Guevara Jaramillo, Gloria Marina. (2014). "Lineamientos para la Implementación Del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos en Colombia". Tomado de : <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SA/lineamientos-implementacion-sga.pdf>

3

Centro Coordinador del Convenio de Basilea (2018). "Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos - Tomado de <http://ghs-sga.com/antecedentes/>



TRAVESÍA 2021
FELICIDAD Y CONCIENCIA POR LA VIDA

EVALUÉMONOS

SONDEO



PREGUNTAS

1. En el sector farmacéutico se consideran productos químicos peligrosos los siguientes:

- A. Principios activos y productos terminados
- B. Excipientes y coadyuvantes
- C. Productos empleados en sanitización de área y equipos
- D. Todos los anteriores.**

PREGUNTAS

2. Los procesos en los que aplica la implementación de Sistema Globalmente Armonizado es:

- A. Logística y Almacenamiento de producto terminado
- B. Sanitización y almacenamiento de materiales**
- C. Solamente en Fabricación
- D. Recepción de producto no conforme.

PREGUNTAS

3. La peligrosidad de un medicamento se define por los peligros que este tiene en relación con:

- A. Sus peligros físicos
- B. **Sus peligros a la salud**
- C. Sus peligros al medio ambiente
- D. Todas las anteriores.

RECUERDA QUE POSITIVA — TIENE PARA TI —



▶ Cursos
 Virtuales



▶ Videos



▶ Cartillas



▶ Juegos digitales



▶ Artículos



▶ Guías



▶ Documen tos
 técnicos



▶ Enlaces de Interés



▶ Audios



▶ Mailings



▶ Presentaciones
 técnicas



▶ Ludo prev ención

TRAVESÍA 2021

FELICIDAD Y CONCIENCIA POR LA VIDA

COMUNIDAD NACIONAL

DE CONOCIMIENTO EN:

PREVENCIÓN DE PELIGROS QUÍMICOS

CARIÑO
SALUD
CRECER
CUIDADO
VOCACIÓN
TRABAJO
RESPETO
ALEGRIA
EMPATÍA
SOLIDARIDAD
LECCIONES DE VIDA
BIENESTAR
DEDICACIÓN
PROYECCIÓN

