

PROPUESTA - LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN FEDERAL

“PROGRAMA DE RECOLECCIÓN Y ELIMINACIÓN
DE MEDICAMENTOS VENCIDOS Y/O EN DESUSO
DE ORIGEN DOMICILIARIO”

Octubre 2023

CONTENIDO

1 INTRODUCCIÓN

1.1 RIESGOS PARA LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE

2 ANTECEDENTES

2.1 EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

2.2 EXPERIENCIAS NACIONALES

3 FUNDAMENTOS

3.1 SITUACIÓN ACTUAL

3.2 MOTIVOS DE DESCARTE DE MEDICAMENTOS

3.3 INTERVENCIÓN Y ROL DEL PROFESIONAL FARMACÉUTICO

3.4 NORMATIVA NACIONAL DE GENERACIÓN, MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS PELIGROSOS

4 OBJETIVOS Y LINEAMIENTOS DE DISPOSICIÓN FINAL DE MEDICAMENTOS

4.1 OBJETIVOS DEL PROGRAMA

4.2 ETAPAS DE EJECUCIÓN

4.3 RESPONSABILIDADES

5 IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA

6 DEFINICIONES Y CITAS BIBLIOGRÁFICAS

1 INTRODUCCIÓN

1.1 RIESGOS PARA LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE

La caracterización del medicamento como un bien social, define su íntima conexión con la salud y la vida de las personas en su faz individual o existencial, social o comunitaria.

Un medicamento es un agente químico y, como tal, tiene efectos toxicológicos y ecológicos con potenciales riesgos para la salud humana y el ecosistema. De todos los “contaminantes emergentes”, los que probablemente suscitan mayor preocupación son los medicamentos, por lo que su estudio se encuentra entre las líneas de investigación prioritarias de los principales organismos dedicados a la protección de la salud pública y ambiental, tales como la Organización Mundial de la Salud, la Agencia de Protección Ambiental (EPA) o la Agencia Europea de Medio Ambiente.

Cualquier medicamento puede llegar a tomar contacto con el ambiente y contaminarlo, a través de tres grandes vías:

1. Productores de medicamentos, distribuidores, droguerías y farmacias que no cumplen con las normativas para su correcta eliminación en casos que deban ser descartados. Países sin normativas de eliminación segura. Cadena de comercialización ilegal.
2. Excreciones humanas y de animales, especialmente por la orina, cuando se elimina directamente al suelo o al agua, retrete o a través del sistema de red cloacal.
3. Eliminación de medicamentos acopiados en los domicilios de particulares a través de su descarte en la basura, por el inodoro y/o lavabos.

Se han detectado residuos de varios tipos de medicamentos en diferentes compartimentos ambientales, principalmente en aguas residuales, superficiales y profundas; pero también en suelo, aire y biota.

La presencia de productos farmacéuticos residuales en el ambiente puede causar efectos nocivos en los organismos acuáticos y terrestres con influencia en todos los niveles de la jerarquía biológica: célula-órgano-cuerpo-ecosistema

Entre los **riesgos para la salud y el medioambiente** se destacan los siguientes:

- Contaminación de las aguas de ríos, lagos, mares y agua potable
- Desaparición de la flora microbiana responsable de la degradación de otros residuos
- Destrucción de microorganismos claves para el ecosistema
- Perjuicios en la vida acuática provocando cambios en los seres vivos. Feminización en los machos por consumo de los estrógenos de las píldoras anticonceptivas han tenido este efecto en diversas especies de peces y anfibios. Extinción de aves carroñeras: el diclofenaco, utilizado para dolencias del ganado, ha supuesto la casi desaparición de buitres en la India. En España se han detectado problemas en buitres y quebrantahuesos tras ingerir restos ovinos con sustancias

antiparasitarias. Daños en órganos internos: el antiinflamatorio flunixinina causa lesiones en codornices.

- Bio acumulación en tejidos de los seres vivos y luego expresar sus propiedades tóxicas
- Generación de resistencia de microorganismos patógenos con la aparición de cepas resistentes a los antimicrobianos en uso
- Liberación de productos tóxicos que contaminan la atmósfera, producto de la combustión incompleta de residuos o los mismos son quemados en forma inapropiada
- Aparición de enfermedades producto del consumo de medicamentos no aptos por personas que frecuentan los basurales o porque fueron ingresados nuevamente al mercado a través de la distribución informal.
- Consumo de medicamentos del descarte con residuos comunes y el riesgo de que las personas que revisan en la basura los consuma o que reingresen a la venta ilegal.
- Riesgo de intoxicación en los hogares por consumo de medicamentos en desuso por los niños y adolescentes.

El farmacéutico es el profesional de salud con total conocimiento y aptitud para el manejo de los medicamentos y productos médicos, con un contacto permanente e intenso con la población.

Desde FEFARA se promueve la “Red Profesional de Farmacias”, acordada y regulada por el Estado, sin confrontar con los intereses de los distintos actores integrantes de la cadena de producción, importación, distribución y comercialización del medicamento, y a su vez que garantice la accesibilidad, seguridad, calidad y eficacia que la población requiere.

Esto motiva el desarrollo y ejecución de la Propuesta “Programa de Recolección y Eliminación de Medicamentos Vencidos y/o en Desuso de origen domiciliario” (PREMVEDOD), reafirmando que las Farmacias son el centro de salud más accesible, cercano y siempre presente para la población, y el Farmacéutico el profesional de la salud con mayor proximidad a los pacientes, pudiendo trabajar permanentemente en la gestión y concientización respecto de la temática que nos ocupa, procurando el bienestar social y medioambiental.

2 ANTECEDENTES

2.1 EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

La **Organización de las Naciones Unidas (ONU)** en su informe “Fronteras 2017”, presentó la **resistencia a los antimicrobianos** como uno de los seis nuevos temas de interés ambiental con consecuencias de alcance mundial. Las principales vías de contaminación, están relacionadas con el consumo y la excreción de fármacos y metabolitos en orina y heces, pero también con la eliminación inadecuada o insuficiente de los medicamentos caducados o no consumidos. Las

bacterias multirresistentes causan 25.000 muertes al año en Europa. Los científicos de todo el mundo están alarmados por esta situación. Los primeros estudios comenzaron hace unos 50 años y desde entonces son cada vez más numerosos. En 1970 se reportó por primera vez la presencia de restos de medicamentos de venta bajo receta en el ambiente, pero en ese momento el tema no acaparó la atención de la comunidad científica. Sin embargo, con el mejoramiento de la instrumentación analítica, la detección de estos contaminantes comenzó a cobrar mayor importancia.

A partir de 1990, la presencia de **fármacos en el agua potable** ha sido de preocupación no sólo del sector académico-científico, sino del público en general. En Francia, un grupo de investigadores encontró residuos de ibuprofeno, aspirina y antidepresivos en las superficies de ríos cercanos a Burdeos y hasta en el río Sena, en París. "Estos residuos de medicamentos pueden causar problemas en la reproducción de la especie marina y además bajan las defensas de su sistema inmunitario", le dijo a BBC Mundo, Philippe Garrigues del Instituto Nacional de Investigación de Francia (CNRS, por sus siglas en francés). En España, los investigadores encontraron residuos de medicamentos en los tejidos de algunos peces como anguilas y carpas en los ríos Llobregat, Júcar y Guadalquivir. También se han encontrado en otros ríos concentraciones de hormonas y esteroides provenientes de los residuos de anticonceptivos. Asimismo, un trabajo del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (España) dio una gran alerta en el año 2005, cuando halló restos de principios activos en 18 puntos de medición del río Ebro.

Teresa Tilló Barrufet, investigadora de la **Universidad de Barcelona (UB)** y autora de un artículo sobre los medicamentos y su influencia en el ambiente, subraya que desde que se detectó y empezó a estudiar el problema, "se han encontrado en el medio ambiente prácticamente todos los tipos de medicamentos: antibióticos, analgésicos, anticancerosos, ansiolíticos, antiinflamatorios, antisépticos, hormonas, etc."

Según un trabajo de la **Agencia Federal para el Ambiente de Alemania**, los medicamentos con efectos ambientales más negativos serían, en el caso de los recetados para seres humanos, los hormonales, antibióticos, analgésicos, antidepresivos y oncológicos. En cuanto a los de uso veterinario, el informe destacó los hormonales, antibióticos y antiparasitarios. En la Universidad de Constanza (Alemania) detectaron que restos de diclofenac produjeron daños hepáticos y renales en truchas.

En la **Universidad de Colorado (Estados Unidos)** se detectó una feminización de peces macho, e incluso hermafroditismo, a consecuencia de medicación anticonceptiva o de terapia hormonal sustitutiva.

En la **Universidad de Brunel (Reino Unido)**, se asoció la infertilidad masculina con determinadas sustancias presentes en los ríos (anticancerígenos, pesticidas, anticonceptivos y tratamientos hormonales) que actúan como inhibidores de la testosterona.

La investigación realizada por Pomati y otros, registra que una mezcla de contaminantes farmacéuticos en concentraciones de relevancia ambiental, recogidos en el río Olona, cerca de la **ciudad de Milán, en Italia**, inhibió el crecimiento de células embrionarias (30 % de disminución en la proliferación de células) con afectación de su fisiología y la morfología observada en las pruebas de laboratorio.

En **España** existe la ley 11.197 de “Envases y residuos de envases”, por la cual se determinó, en enero de 1998, que es la industria farmacéutica quien debe hacerse responsable de los envases y residuos farmacéuticos de los productos que ponga en el mercado. El **Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (SIGRE)** es una entidad sin ánimo de lucro cuya actividad se centra en el reciclaje y tratamiento ambiental de envases y residuos de medicamentos. En él participan todos los agentes del sector farmacéutico: laboratorios, farmacias y empresas de distribución. Gracias a este esfuerzo común, el ciudadano dispone de un sistema con todas las garantías sanitarias y ambientales para el correcto reciclado de los envases y los residuos de medicamentos. SIGRE ha sido diseñado como un sistema de gestión cerrado, y su funcionamiento está basado en la **logística inversa**. Se garantiza así que el proceso de recogida se realiza bajo la custodia de los mismos profesionales que pusieron los medicamentos a disposición del ciudadano. Para ello, se han instalado los denominados Puntos SIGRE en las farmacias de toda España, que disponen de un contenedor blanco en el que el ciudadano debe depositar los envases vacíos o con restos de medicamentos.

En **México** se organizó de manera muy similar al sistema de España, **el Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos A.C. (SINGREM)** Su financiamiento también es íntegramente aportado por la Industria Farmacéutica.

En **Colombia** se llama **Corporación Punto Azul** y surge como iniciativa de la Industria Farmacéutica (laboratorios nacionales y multinacionales), para gestionar el **Programa de Posconsumo de Medicamentos Vencidos**, a través de la cual los laboratorios dan cumplimiento a la Resolución 371 del 2009. Los puntos azules son contenedores que se encuentran en droguerías y almacenes de grandes superficies, instalados en sitios estratégicos en las capitales y municipios aledaños de Colombia, para que se depositen medicamentos vencidos, parcialmente consumidos o deteriorados que se encuentren en manos del consumidor final. También es la Industria Farmacéutica la que se hace cargo de su financiamiento.

Por su parte, la **Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos (RIPPM)** es una entidad sin ánimo de lucro constituida por la industria farmacéutica, con la colaboración en ocasiones de las farmacias y/o de la distribución farmacéutica que se rige por leyes de carácter ambiental y basada en principios de la economía circular, por lo que su programa está totalmente financiado por los laboratorios. Sus objetivos son compartir información sobre la organización de los planes o programas pos consumo; identificar las mejores prácticas; promover la puesta en marcha de programas en países que aún no disponen de los mismos; contribuir a la cooperación entre países, entre otras.

2.2 EXPERIENCIAS NACIONALES

En nuestro país, la Facultad de Ciencias Exactas de la **Universidad Nacional de La Plata (UNLP)** realizó una investigación encabezada por la becaria doctoral del Conicet, Nasly Delgado sobre “estudios eco toxicológicos realizados en efluentes de aguas residuales en Argentina”. Su informe revela la existencia de “contaminantes emergentes” en dichas aguas, siendo el sildenafil el de mayor presencia de medicamentos encontrados; le sigue en segundo lugar, la presencia de carbamazepina, usado habitualmente para el tratamiento de epilepsias. El estudio también revela que se observó “estrés oxidativo y las branquias y el hígado de peces, así como cambios metabólicos, daños histológicos y neurológicos”.

Posteriormente otro estudio de tejidos de dorados, sábalos y bogas del **Río Uruguay** (que desemboca en el Río de La Plata), realizado entre el **CONICET, la UNLP y el Centro de Investigaciones del Medioambiente (CIM)** se detectó la presencia de carbamazepina (antiepiléptico) y atenolol (antihipertensivo) en mayor proporción, pero también 16 medicamentos más en menor proporción.

Una investigación realizada en 2014 en el Río Suquía de la ciudad de Córdoba, por la **Universidad Nacional de Córdoba y el CONICET**, detectaron la presencia de diclofenac, dos antiepilépticos y cinco medicamentos más en menor proporción. En el estudio intervinieron también científicos del Centro de Investigaciones en Bioquímica Clínica e Inmunología (Cibici), del Instituto de Diversidad y Ecología Animal (Idea) y el Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos de Córdoba.

En la provincia de Entre Ríos, en Victoria se realizó la “Campaña de recolección de medicamentos vencidos domiciliarios” en forma conjunta entre el Colegio de Farmacéuticos y la Municipalidad. En las ciudades de Córdoba, San Luis, La Plata y Bahía Blanca, se han desarrollado programas propios de eliminación de medicamentos.

En **Misiones**, en la Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales **Universidad Nacional**

de Misiones, el alumno Prigioni Facundo Nicolás realizó su tesis de grado en la materia Práctica Profesional Farmacéutica sobre: CONOCIMIENTOS SOBRE LA DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS VENCIDOS GENERADOS EN LOS DOMICILIOS EN LA PROVINCIA DE MISIONES. En este trabajo, se advirtió que en general las personas encuestadas consideran que “los medicamentos vencidos pueden ser un problema para la salud y el medio ambiente pero también se evidenció un vacío de conocimientos sobre la importancia de depositar medicamentos vencidos en un lugar apropiado. Hecho contradictorio ya que reconocen que estos residuos pueden ser perjudiciales para la salud y el medio ambiente y no consideran importante depositarlos en un lugar apropiado”, ... “tal circunstancia puede deberse a que existe escasa información de esta problemática, y que corresponde a instituciones de salud informar con claridad a los consumidores de medicamentos lo importante que debería ser depositar medicamentos vencidos en lugares apropiados”. El 86 % de los encuestados no sabe qué sucede con los medicamentos vencidos luego de desecharlo a la basura común, poniendo de manifiesto la necesidad de información de la población al respecto.

En la provincia de Santa Fé, en Rosario existe el **Programa Puntos Amarillos** de Gestión de medicamentos vencidos y productos farmacéuticos caducados en el ámbito domiciliario.

Esto surge por asociación entre el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 2º Circunscripción y la Municipalidad de Rosario.

Desde el año 2005, la Secretaría de Salud Pública de la Municipalidad de Rosario firma un convenio con el Colegio de Farmacéuticos, a partir del cual se acredita a las farmacias privadas como "Espacios de Promoción de Salud", concretándose dicho proyecto, en el año 2006, a partir del financiamiento del Programa URB-AL de Promoción de la Salud. En agosto de 2012 la Municipalidad de Rosario sancionó la ordenanza N°8.943 por intermedio de la cual se creó el programa de "Gestión de medicamentos vencidos y productos farmacéuticos caducados en el ámbito domiciliario"

Desde el año 2012 el Colegio de Farmacéuticos ha trabajado replicando el programa en distintas comunas y municipalidades, articulando la tarea entre las autoridades estatales competentes y las farmacias privadas.

El Objetivo general es concientizar a la población del descarte responsable de medicamentos en desuso o vencidos, generando puntos de descarte seguros en las farmacias.

Los Objetivos específicos:

1. Crear conciencia en la comunidad sobre los problemas sanitarios, de seguridad y ambientales relacionados con los residuos que generan y los efectos que los mismos pueden suscitar sobre

su labor diaria y el medio ambiente.

2. Implementar la Gestión de Residuos en Farmacias, trabajando con los farmacéuticos como gestores de la toma de conciencia ciudadana de dicha problemática.

3. Elaborar el manual de procedimiento respectivo que contemplen todas las etapas involucradas hasta el destino final, de manera adecuada, que asegure la logística apropiada.

4. Instalar descartadores apropiados, cerrados y seguros, como contenedores de descarte de medicamentos, y descartadores de residuos reutilizables para papel y cartón, acompañando la campaña SEPARE.

5. Evaluar y monitorear el programa, e incorporar paulatinamente mayor cantidad de puntos de descarte

Requiere de publicidad, comunicación a la población sobre el programa, capacitación, contenedores de residuos rígidos de plástico, lavables, de 50 a 100 litros, con tapa segura, y logística de recolección, transporte, tratamiento y disposición final

Otro caso exitoso de tratamiento de esta problemática se registra a través de un esfuerzo conjunto del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1° Circunscripción y la Municipalidad de la localidad de **El Trébol, Santa Fe**. El Trébol tiene 13000 habitantes y 11 farmacias. Se realizaron encuestas anónimas en las farmacias a fin de conocer el método habitual de descarte de los medicamentos por parte de la población. Se efectuó una campaña de difusión, con folletos y por medios de comunicación, sobre los riesgos de la incorrecta eliminación de los medicamentos y para promover un servicio gratuito de su recolección en las farmacias. Se realizó una alianza entre la Asociación Farmacéutica El Trébol y la Municipalidad, la que proveyó los descartadores a las farmacias. Se registraron los medicamentos desechados en planillas por farmacia. El servicio de recolección de patológicos los retira semanalmente de cada farmacia y dispone de los mismos según legislación vigente. De las 2400 personas encuestadas, el 70% desechaba los medicamentos junto a los residuos domiciliarios, el 20% en las cloacas y el 10% los quemaba o enterraba. Durante dos meses se distribuyeron 1500 folletos y se realizaron dos intervenciones en el canal local, radios y diarios locales. En el periodo de un año se recolectaron 13448 cajas de vencidos y en desuso. La mayoría correspondió a hipolipemiantes, antiartrósicos, antihipertensivos, y antidepresivos.

En la ciudad de Neuquén, el Concejo Deliberante de la Ciudad sanciona la Ordenanza 5939/93, estableciendo en sus definiciones que son generadores de residuos “especiales” los hospitales, sanatorios, clínicas.... y **farmacias**. Y aprueba la creación de un programa municipal de gestión de medicamentos vencidos, que usa la red de farmacias existente para su recepción, quedando a cargo de la comuna el proceso de disposición final. Esto implicó la firma de un convenio con el

Colegio de Farmacéuticos de la Pcia del Neuquén.

Los considera como patógenos, siempre hablando de los que están en las farmacias (aún no se incluye a los medicamentos hospedados en los domicilios), y ellos formarían parte de los “especiales” cuyo tratamiento final está indicada la incineración, siendo la autoridad de aplicación la Secretaría de Medio Ambiente, ó el órgano de más alta competencia ambiental que el Ejecutivo Municipal designe, quienes aprobarán las condiciones de la Planta de Tratamiento que procesarán los mencionados residuos especiales, como así también la aprobación de las condiciones a reunir por los vehículos que realizarán el transporte de estos residuos.

El 9/2/94, por Decreto 0269, la Municipalidad de Neuquén declara la necesidad de inscripción de los generadores de residuos especiales, y la correcta separación de los mismos en bolsas de distintos colores, responsabilidades y documentación requerida al transportista, características de los vehículos, operaciones en las plantas de tratamiento, características y especificaciones técnicas del horno incinerador, y atribuciones del organismo de aplicación.

El Decreto 2656 del 10/09/99 establece las normas para el tratamiento de los residuos patógenos, mencionando como Categoría B a los residuos farmacéuticos, y la regulación de su disposición final. Aún no se habla de los medicamentos que se encuentran en los domicilios.

En la ordenanza 13633 del 06/04/2017 se aborda la problemática de la gestión responsable de los medicamentos, con el daño a la salud humana y medio ambiente que puede causar su incorrecta disposición final, mencionando el desechamiento inadecuado contaminante del agua, la toxicidad por combustión inadecuada, y menciona a los **hogares** como sitios donde existen medicamentos. Alude que las leyes nacionales 24.051 (residuos peligrosos), 16.463 (medicamentos) excluyen en su articulado a las situaciones domiciliarias, y que la ley nacional 25.916 (gestión de residuos domiciliarios) establece la autonomía, en su ámbito de jurisdicción, de las autoridades competentes, para la creación de programas especiales de gestión para aquellos residuos domiciliarios que por sus características particulares de peligrosidad, nocividad o toxicidad, puedan presentar riesgos significativos sobre la salud humana o ambiental, o sobre los recursos ambientales. Y crea el Programa de Gestión de Medicamentos Vencidos y Productos Farmacéuticos Domiciliarios Caducos, que implica la participación de las farmacias como sitios de acopios de medicamentos provenientes de los domicilios particulares (vencidos, pos consumo y/o en desuso), la provisión a las farmacias que deseen participar de contenedores para la recolección de los mismos, la generación de campañas de concientización y sensibilización difundiendo el programa, garantiza y se responsabiliza de la correcta disposición final de medicamentos vencidos, menciona la gratuidad para las farmacias la participación del mismo. También indica que la autoridad de aplicación de la mencionada ordenanza será la Subsecretaría de Servicios Ambientales ó la que la reemplace en el futuro.

En la provincia de Jujuy existe la Ley Provincial N° 5043, la cual regula a los generadores,

transportistas, almacenadores y eliminadores de residuos peligrosos. El Colegio Farmacéutico de Jujuy, adecuándose a esta norma, elaboró e implementó un proyecto que permite la eliminación segura de medicamentos vencidos y en desuso, generados en las farmacias asociadas y en la comunidad. Los productos que se encuadran como residuos peligrosos en este proyecto son parte de los categorizados como Y2 e Y3 en la Ley Nacional. Para los efectos de este proyecto, los residuos se discriminan a su vez en “sanitarios” y “domiciliarios”, según provengan de farmacias, centros de salud, decomisos de fiscalizaciones o comercio ilegal (en el primer caso) o de hogares particulares (en el segundo caso). El trabajo colaborativo llevado a cabo entre el Colegio Farmacéutico de Jujuy y los Ministerios Provinciales de Ambiente y de Salud permitieron desarrollar este Proyecto de gestión de los residuos peligrosos provenientes de las farmacias asociadas y la comunidad. La ejecución del proyecto conlleva una serie de etapas operativas, las cuales se encuentran plasmadas en procedimientos de trabajo escritos, desarrollados en colaboración con SIBSA, y aprobados por las autoridades competentes.

Tales etapas incluyen generación, segregación, almacenamiento primario, recolección y transporte, almacenamiento final, tratamiento y disposición final. Para lograr la implementación del proyecto se desarrollaron las siguientes actividades específicas (en orden cronológico):

1. Inscripción del Colegio Farmacéutico de Jujuy, como transportista y operador por almacenamiento transitorio, en el Registro de Generadores, Transportistas y Operadores Logísticos de Residuos Peligrosos para las categorías Y2 e Y3.
2. Gestión de la inscripción de las farmacias asociadas, en ese mismo Registro, como generadoras de Residuos Peligrosos Y2 e Y3, en forma simplificada.
3. Entrega a las farmacias de los procedimientos escritos y los materiales necesarios para la segregación, acopio y almacenamiento de los residuos.
4. Establecimiento de las rutas y canales de acopio en toda la provincia, los procedimientos asociados y los programas de capacitación.

Cabe destacar que, como consecuencia del éxito del programa y ante la demanda específica, se firmó durante el presente año un Convenio con el Ministerio de Salud Provincial para la eliminación segura de vacunas COVID vencidas o en desuso, y se está trabajando en la implementación de programas especiales, con municipios del interior de la provincia, para la guarda y eliminación de los productos obtenidos en decomisos por comercio ilegal de medicamentos.

(Fuente: Primera Reunión Nacional de la Sociedad Iberoamericana de Salud Ambiental SIBSA - Argentina)

3 FUNDAMENTOS

3.1 SITUACIÓN ACTUAL

Hoy es un hecho la preocupación por los denominados “Contaminantes Emergentes”, compuestos de distinto origen y naturaleza química que con el avance de las técnicas y el instrumental de detección están siendo ampliamente detectados en los cuerpos de agua y suelo, y que tienen el potencial de impactar negativamente sobre el ambiente, así como causar efectos adversos sobre la salud animal y de las personas, dentro de los cuales llaman especialmente la atención por su potencial riesgo los “Productos Farmacéuticos”

Respecto de los **medicamentos acopiados en domicilios particulares**, es común observar que en todos los hogares quedan almacenados diferentes tipos de medicamentos, producto de tratamientos inconclusos o sobrantes de tratamientos médicos. Dichos medicamentos residen en los hogares, y al decidir descartarlos, si se desconoce el riesgo, se procede incorrectamente.

La manera, hábito o cultura común que tenemos de **eliminar los medicamentos** de nuestros domicilios cuando ya no nos sirven, está demostrado en un trabajo de investigación realizado por las Farmacéuticas Laura Raccagni y Susana Migliaro a través de una encuesta a la población de Santos Lugares, Conesa, Pcia de Buenos Aires, en el año 2013, siendo algunos de sus resultados los siguientes:

- El 42% de las personas guarda los medicamentos que no consume más por si los necesita nuevamente, el 33% los descarta, el 12,5% los regala y el 12,5% los dona a un centro de salud.
- El 61,5% elimina los medicamentos vencidos junto con la basura domiciliaria, el 18,5% no sabe qué hacer con ellos, el 12,5% los elimina junto a líquidos cloacales y el 7,5% los quema junto a otros residuos.
- El 51,5% considera que los medicamentos contaminan el ambiente, el 19,5% cree que a veces, el 17% nunca se lo preguntó y el 12% contestó que no contamina el ambiente.
- El 68% nunca recibió información sobre la eliminación de los medicamentos vencidos, el 20% no recuerda, el 10,5% escuchó algún comentario y solo el 1,5% no le interesa el tema.
- **El 56% considera que la Farmacia debería encargarse de recopilar los medicamentos vencidos en los domicilios para una correcta eliminación**, el 36% dice que puede ser la farmacia y solo el 8% dice que no le corresponde a la Farmacia dicho acopio.

Los peligros que conlleva un descarte inadecuado de medicamentos acopiados en domicilios, constituyen una preocupación de larga data, tanto a nivel nacional como internacional. Es un problema complejo, que implica abordar aspectos sanitarios, culturales, educativos, económicos, sociales y ambientales. Cada vez más, diferentes países, incluido Argentina, desarrollan diferentes iniciativas a medida que autoridades, sociedades civiles y ciudadanía van tomando conciencia de ésta problemática mundial.

3.2 MOTIVOS DE DESCARTE DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos llegan al medio ambiente de diversas maneras:

a) En forma indirecta: luego que se ingiere un medicamento, una parte es absorbida y la otra es excretada a través de la orina y las heces, tanto humanas como animales. Esta exposición es continua, multiespecífica y con concentraciones variables en el tiempo. Por tanto, si las plantas de tratamiento no son totalmente efectivas para detectar y/o eliminar los residuos, **estos permanecen en el agua potable**

b) En forma directa: por una inadecuada gestión en las distintas etapas del ciclo de vida de los medicamentos (industria, distribuidoras, droguerías, farmacias) o bien, debido al inadecuado manejo y gestión del descarte (no industrial) de medicamentos vencidos y/o en desuso, **en los domicilios comunitarios,**

Sobre éstos últimos centraremos nuestro abordaje, para dar conocimiento, tratamiento y definición de una propuesta que considere diferentes y posibles planes de acción que den solución a esta problemática, teniendo en cuenta propuestas/proyectos ya implementados con éxito, propiciando una mejora en el alcance de los mismos y la unificación de criterios.

Los medicamentos pueden ser descartados por:

- **Fecha de vencimiento** - Un medicamento se vuelve residuo una vez que ha pasado el límite que establece la fecha de vencimiento impresa en el envase que el fabricante proporciona. La fecha de vencimiento es una aplicación e interpretación directa de los estudios de estabilidad del principio activo contenido en el medicamento, su interacción con los excipientes, y la conservación de las propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas requeridas. Esta causa de generación de residuos es la más conocida y respetada por el usuario al momento de determinar que el medicamento no es apto para su uso.
- **Condiciones de almacenamiento inapropiadas** - La fecha de vencimiento, reflejo de la estabilidad de un medicamento, no es un dato que puede tomarse en forma aislada, dado que está directamente relacionado a las condiciones de almacenamiento, exposición a la luz, cambios importantes de temperatura y humedad. Las malas condiciones de almacenamiento trae, además, como consecuencia relativamente frecuente, la modificación en la biodisponibilidad del medicamento, alterando propiedades de disgregación y disolución de los comprimidos por ejemplo.
- **Envases en mal estado** - Aún durante el período en el que la fecha de vencimiento indicaría que un medicamento está apto para el uso que fue fabricado, si al momento de su compra el envase está abierto, roto o en mal estado se convierte en un residuo y no debe ser usado.

3.3 INTERVENCIÓN Y ROL DEL PROFESIONAL FARMACÉUTICO

Las farmacias llevan un control estricto de los productos farmacéuticos a vencer y de los que han sufrido algún deterioro, dentro de su dependencia, cumpliendo con las normas de trazabilidad de medicamentos, con el fin de gestionar su devolución al proveedor(es) correspondiente(s), o del descarte adecuado a través de la vía correspondiente, a partir del cual se asegura que se disponga de los mismos en forma adecuada.

Las farmacias, por ello, pueden actuar como agentes de acopio y ser depositarias de los productos farmacéuticos de descarte hasta su destino final, asegurando un trabajo en etapas progresivas.

La estrategia integral comprende, por un lado, la sensibilización de la población sobre los riesgos potenciales, la captación de medicamentos domiciliarios no utilizados para su descarte adecuado como residuos peligrosos, su tratamiento y su disposición final. Y por otro, la capacitación de los farmacéuticos en el manejo de los desechos especiales que genera desde su farmacia y que pone en riesgo al personal, a las personas que están en contacto directo con la basura, y a la comunidad en que se encuentra produciendo contaminación ambiental.

La “**logística inversa**” es la modalidad que se emplea en otros lugares del mundo para la eliminación de los medicamentos pos consumo de origen domiciliario. El Decreto Nacional N° 1299/97 (comercio de los medicamentos) reglamentó el procedimiento de devolución de medicamentos vencidos, por parte de los establecimientos intervinientes en la cadena de comercialización, al respectivo laboratorio. En la cadena de comercialización del medicamento ya existe esta modalidad, solo que parte desde las farmacias y no desde el consumidor final. Es decir, el camino está implementado, resta incorporar los medicamentos en desuso pos consumo de origen domiciliario, y respaldar legalmente el procedimiento.

3.4 NORMATIVA NACIONAL DE GENERACIÓN, MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS PELIGROSOS

La **Ley Nacional 24.051/91 “Residuos Peligrosos – Generación, manipuleo, transporte y tratamiento- Normas”**

Establece las disposiciones fundamentales para el manejo de los residuos peligrosos. Según esta norma, se denomina peligroso a todo residuo que pueda causar daño, directa o indirectamente, a seres vivos o contaminar el suelo, el agua, la atmósfera o el ambiente en general. Quedan

excluidos los residuos domiciliarios, los radiactivos y los derivados de las operaciones normales de los buques, ya que éstos se rigen por leyes especiales y convenios internacionales.

Los movimientos interjurisdiccionales de residuos peligrosos acontecen cuando residuos generados en una jurisdicción determinada deben ser trasladados fuera de ella, puesto que en el territorio de origen no se cuenta con los operadores habilitados o las tecnologías necesarias para darles tratamiento, almacenamiento o disposición final. En ese caso, se torna necesario trasladar dichos residuos hacia donde haya disponibilidad de los medios efectivos para realizar las operaciones adecuadas.

Todas las personas físicas o jurídicas responsables de la generación, transporte, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos deben inscribirse en el Registro Nacional de Generadores y Operadores de Residuos Peligrosos administrado por la Coordinación de Residuos Peligrosos. De esta manera, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible puede controlar y monitorear el desarrollo de estas actividades potencialmente peligrosas para el ambiente y garantizar el tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos que se mueven de una jurisdicción a otra.

Esta normativa incluye a los medicamentos vencidos (desechos de medicamentos y productos farmacéuticos) y regula su eliminación, **siendo los sujetos responsables del transporte, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos, quienes generan los medicamentos, pero deja fuera del ámbito de esta norma a los residuos domiciliarios y no otorga un tratamiento específico para aquellos medicamentos pos consumo, generados por la comunidad.**

En otras palabras, la norma vigente define al medicamento como residuo peligroso, pero excluye a los residuos domiciliarios de medicamentos del alcance de la ley, los que quedan sin tratamiento adecuado y seguro. Según la mencionada ley los medicamentos pos consumo están clasificados específicamente dentro de los residuos peligrosos especiales (Anexo II): residuos químicos, farmacéuticos, radioactivos y líquido inflamable.

No obstante, éste proyecto trata un tipo de residuo particular, los **medicamentos vencidos y /o en desuso de origen domiciliario**. Por ello, es necesario “declarar” (considerar la inclusión) a los medicamentos pos consumo de origen domiciliario como “residuos peligrosos” como así también “declarar de interés provincial” la recolección y eliminación controlada y segura de los mismos almacenados en domicilios particulares, en favor del ambiente y la salud humana, en cumplimiento de los Objetivos del Desarrollo Sustentable.

Anexo I (primera parte)

CATEGORÍAS SOMETIDAS A CONTROL

Corrientes de desechos

Y1 Desechos clínicos resultantes de la atención médica prestada en hospitales, centros médicos y clínicas para salud humana y animal.

Y2 Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos.

Y3 Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos para la salud humana y animal.

- Régimen legal de residuos peligrosos (desechos de MDM y productos farmacéuticos humanos y animal)

- Generadores de residuos: FARMACIAS, una de ellos. Responsabilidades:

a) Adoptar medidas tendientes a disminuir la cantidad de residuos peligrosos que generen;

b) Separar adecuadamente y no mezclar residuos peligrosos incompatibles entre sí;

c) Envasar los residuos, identificar los recipientes y su contenido, numerarlos y fecharlos, conforme lo disponga la autoridad de aplicación;

d) Entregar los residuos peligrosos que no traten en sus propias plantas a los transportistas autorizados, con indicación precisa del destino final en el pertinente manifiesto, al que se refiere el artículo 12 de la presente.

Ley 25.916/2004: GESTIÓN DE RESIDUOS DOMICILIARIOS - PRESUPUESTOS MÍNIMOS PROTECCIÓN AMBIENTAL

Las disposiciones de la presente ley establecen los presupuestos mínimos de protección ambiental para la gestión integral de los residuos domiciliarios, sean éstos de origen residencial, urbano, comercial, asistencial, sanitario, industrial o institucional, con excepción de aquellos que se encuentren regulados por normas específicas.

Se denomina gestión integral de residuos domiciliarios al conjunto de actividades interdependientes y complementarias entre sí, que conforman un proceso de acciones para el manejo de residuos domiciliarios, con el objeto de proteger el ambiente y la calidad de vida de la población.

La gestión integral de residuos domiciliarios comprende las siguientes etapas: generación, disposición inicial, recolección, transferencia, transporte, tratamiento y disposición final.

Las **autoridades competentes deberán establecer en el ámbito de su jurisdicción programas especiales de gestión** para aquellos **residuos domiciliarios** que, por sus características particulares de peligrosidad nocividad o toxicidad pueden presentar riesgos significativos sobre

la salud humana o animal, o sobre los recursos ambientales

Decreto 1299: Devolución de medicamentos vencidos al laboratorio productor.

Resolución 522/2016: Ministerio Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Resumen: Establece objetivos, definiciones, lineamientos para el desarrollo de una estrategia nacional referida al manejo sustentable de residuos especiales de generación universal.

4 OBJETIVOS Y LINEAMIENTOS DE DISPOSICIÓN FINAL DE MEDICAMENTOS

4.1 OBJETIVOS DEL PROGRAMA

- Crear los lineamientos básicos/generales de un Programa de Recolección y Eliminación de Medicamentos Vencidos y en Desuso de origen domiciliario, cuya aplicación sea posible en todo el territorio de la República Argentina, con las salvedades, acepciones y modificaciones que cada provincia considere.
- Ejecutar una recolección y eliminación controlada y segura de medicamentos pos consumo que se almacenan en domicilios particulares, a través de procesos que emulen la logística inversa de la cadena legal de comercialización de medicamentos, con la finalidad de proteger la salud de la población, preservar el medio ambiente y prevenir las consecuencias negativas de la automedicación.
- Fomentar el conocimiento de las mejores prácticas en la gestión y manejo de medicamentos vencidos y en desuso.

El Programa de Recolección y Eliminación de Medicamentos Vencidos y en Desuso, será implementado en las Farmacias y Servicios de Farmacias bajo la dirección de un Profesional Farmacéutico matriculado, teniendo en cuenta las condiciones de protección del ambiente y de la salud humana, en coordinación con la Autoridad de Aplicación correspondiente a cada jurisdicción.

Ello conlleva a la implementación de un trabajo global, que integra la sensibilización de la comunidad, el acopio de los medicamentos pos consumo en las farmacias bajo la supervisión del Farmacéutico, y la correcta disposición final, de acuerdo a los medios con los que se cuente en la ciudad y la legislación en rigor.

4.2 ETAPAS DE EJECUCIÓN

Etapa I: Sensibilización a la población respecto de la contaminación generada por los medicamentos. Ello se realizará con campañas organizadas, fechadas, con el consenso de las autoridades sanitarias y medioambientales que corresponda, a nivel municipal, provincial, nacional.

Etapa II: Recolección de medicamentos domiciliarios post consumo (vencidos o en desuso) de origen domiciliario en Farmacias y en Servicios de Farmacia bajo la dirección de un profesional Farmacéutico. Este acopio estará acordado con la Autoridad Sanitaria y Medioambiental que corresponda, se utilizará cartelería e instrucciones precisas para el descarte (sitio, forma, etc) y tendrá un plazo de ejecución en cada campaña.

Etapa III: Transporte, tratamiento y/o disposición final del residuo.

Esta etapa es la que refiere acciones por fuera de la farmacia, y requerirá la gestión de los Colegios Farmacéuticos a las entidades que correspondan: Autoridad Sanitaria Local, Municipalidad, Gobierno de la Provincia, etc, quienes operarán como intermediarios necesarios del proceso, de tal forma de garantizar la continuidad y cumplimiento de los objetivos propuestos.

Respecto de la Disposición Final de los Medicamentos, es una operación controlada y ambientalmente adecuada para depositar los desechos de medicamentos vencidos de forma que no provoquen daños al medio ambiente, y se consideran distintos métodos seguros de destrucción:

1. Incineración: Es un proceso de oxidación térmica, a temperatura superior a 1200°C en el cual los residuos son convertidos, en presencia del oxígeno del aire, en gases y en un residuo sólido incombustible.

2. Encapsulación: Consiste en la inmovilización de los productos farmacéuticos o químicos en un bloque sólido dentro de un tambor de plástico o de acero, el cual contiene una base constituida de mezcla de cemento, cal, agua y arena.

3. Inertización: Es una variable de la encapsulación e incluye la separación de los materiales de envasado (papel, cartón, o plástico) de los medicamentos. Se trituran los medicamentos y se agrega una mezcla de agua, cemento y cal para formar una pasta homogénea.

Dichos procesos deben ser realizados por empresas y/o personas calificadas para dicha operación, a fin de garantizar las buenas prácticas de protección al medio ambiente, y en cumplimiento con las regulaciones locales en la materia de cada uno de los lugares donde se opera.

4.3 RESPONSABILIDADES

Todas las farmacias intervinientes actuarán como agentes de acopio y depositarios de medicamentos pos consumo, vencidos y en desuso.

-Competencias y Responsabilidades Federación Farmacéutica FEFARA

- a. Difundir el Programa de Recolección y Eliminación de Medicamentos Vencidos y/o en desuso de origen domiciliario a los Colegios Farmacéuticos pertenecientes a la red FEFARA.
- b. Articular y dar soporte jurídico y legal a los Colegios Farmacéuticos para la ejecución del Programa en cada jurisdicción.
- c. Proporcionar soporte técnico (qué propone el Programa, cómo ejecutarlo, recursos técnicos- académicos, asesoría profesional e institucional) en relación a la implementación del Programa a los Colegios Farmacéuticos y Farmacéuticos adheridos al mismo.
- d. Implementar acciones de control y/o fiscalización inherente al cumplimiento del Programa.

-Competencias y Responsabilidades COLEGIOS FARMACÉUTICOS

- a. Difundir el Programa de Recolección y Eliminación de Medicamentos Vencidos y/o en desuso de origen domiciliario con su Red Profesional Farmacéutica.
- b. Articular la ejecución del Programa con la Autoridad de Aplicación en cada jurisdicción.
- c. Implementar acciones de control y/o fiscalización inherente al cumplimiento del Programa.

-Competencias y Responsabilidades AUTORIDAD DE APLICACIÓN:

Se considera Autoridad de Aplicación a autoridades de orden nacional, provincial y/o municipal, con quien se deberá acordar y firmar convenio para el desarrollo y ejecución del Programa en la jurisdicción.

- a. Establecer los lineamientos técnicos del Programa de Recolección y Eliminación de Medicamentos Vencidos y en Desuso, en forma conjunta con el Colegio Farmacéutico, en rigor del marco acuerdo o convenio firmado para tal fin.
- b. Implementar acciones de control y/o fiscalización inherente al cumplimiento del Programa.
- c. Ejecutar y garantizar la correcta disposición final de los medicamentos.

-Competencias y Responsabilidades FARMACÉUTICOS/ FARMACIAS:

- a. Adherirse al Programa.
- b. Disponer de contenedores en lugares visibles y de fácil acceso para el depósito de los medicamentos por parte de la población, acorde a lo establecido en el Programa de Recolección y Eliminación de Medicamentos Vencidos y/o en desuso de origen domiciliario
- c. Proporcionar y difundir información a la población, relativa a la contaminación ambiental

y daño a la salud, acorde a lo establecido en el Programa de Recolección y Eliminación de Medicamentos Vencidos y/o en desuso de origen domiciliario.

d. Gestionar la recolección de los medicamentos, para la posterior eliminación.

e. Descartar los medicamentos acopiados de acuerdo al convenio jurisdiccional

5 IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA

- Identificación de grupos de interés (instituciones farmacéuticas, municipios, provincias, autoridades ambientales, ...etc)
- Conformación de Equipos de trabajo
- Generación de documentos de respaldo
- Implementación de capacitaciones y comunicación de programa
- Cronograma de actividades
- Medición y validación del programa

6 DEFINICIONES Y CITAS BIBLIOGRÁFICAS

MEDICAMENTO: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra

Es uno o más fármacos integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico, y destinado para su utilización en personas o en animales, dotado de propiedades que permiten el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar el estado de salud de las personas enfermas, o para modificar estados fisiológicos.

FÓRMULA: medicamento destinado a un paciente en particular, preparado por el farmacéutico, para complementar expresamente una prescripción médica detallada de las sustancias medicinales que incluye. Se elabora según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico.

MEDICAMENTO VENCIDO Ó CADUCO: medicamento que ha superado el período en el que se puede garantizar el mantenimiento de sus características.

MEDICAMENTO EN DESUSO: medicamentos y fórmulas magistrales vencidas y/o mal conservadas, y sobrantes de tratamientos, pos consumo.

CONTAMINANTES EMERGENTES: contaminantes previamente desconocidos o no reconocidos como tales, cuya presencia en el ambiente no es necesariamente nueva, y preocupa las posibles consecuencias de la misma. Entre estos contaminantes se incluyen compuestos de distinto origen y naturaleza química, como drogas de abuso, productos de higiene personal, productos de uso industrial, etc.

Medicamentos y Fórmulas Magistrales vencidas y/o mal conservadas: son aquellas que no reúnen los estándares mínimos de calidad y que se convierten en residuos peligrosos por presentar las siguientes características:

1. Su fecha de vencimiento está caduca o no existe;
2. Su envase se encuentra deteriorado;
3. Carece de identificación o no se encuentra debidamente rotulado;
4. Su cadena de almacenamiento en frío se ha interrumpido;
5. Se ha almacenado bajo temperaturas cuyo rango no es el recomendado;
6. Sus características organolépticas se encuentran alteradas.

Sobrantes de tratamientos: son aquellos medicamentos y fórmulas magistrales, que aun presentando estándares mínimos de calidad, constituyen restos de tratamientos prescritos y concluidos, y que son eliminados sin un procedimiento adecuado.

Eliminación controlada y segura: es aquella que está dada por los estándares de calidad aplicados a los procesos de eliminación de residuos peligrosos, determinados por la autoridad de aplicación.

Logística tradicional de la cadena legal de comercialización de medicamentos: Es la sucesión, segura y controlada, del medicamento desde que se produce hasta que llega al consumidor y comprende su producción, transporte, distribución, dispensación y uso.

Logística Inversa: Es una extensión de la logística tradicional de la cadena legal de comercialización de medicamentos, que desarrolla procesos y principios similares, pero en sentido inverso, y que permite contribuir a una adecuada gestión de los residuos peligrosos.

Bibliografía y páginas consultadas:

Ley Nacional 24.051: RESIDUOS PELIGROSOS:

<https://www.argentina.gob.ar/ambiente/control/residuos-peligrosos#:~:text=La%20Ley%20N%C2%B0%2024.051,o%20el%20ambiente%20en%20general.>

Ley Nacional 25916: GESTIÓN DE RESIDUOS DOMICILIARIOS:

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-25916-98327/texto>

Resolución 522/2016: Ministerio Ambiente y Desarrollo Sostenible:

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-522-2016-268583/texto>

SITUACIÓN ACTUAL DESCARTE MEDICAMENTOS EN DESUSO : Contaminantes emergentes?:

<https://www.argentina.gob.ar/ambiente/control/productos-quimicos/contaminantes-emergentes>

Registro de emisiones y transferencia de contaminantes:

<https://www.argentina.gob.ar/ambiente/control/sustancias/retc#:~:text=Un%20RETC%20es%20una%20base,para%20su%20tratamiento%20o%20eliminaci%C3%B3n>

(DELS, Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina <https://salud.gob.ar/dels/entradas/medicamentos>).

(<https://www.argentina.gob.ar/ambiente/control/productos-quimicos/contaminantes-emergentes>).

(FARMA- CONTAMINACIÓN: EL LADO B DE LOS MEDICAMENTOS, Revista Argentina de Salud Pública)