



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS FORESTALES Y DE LA
CONSERVACIÓN DE LA NATURALEZA
PROGRAMA INTERFACULTADES
MAGÍSTER EN GESTIÓN Y PLANIFICACIÓN AMBIENTAL

**Bases para el manejo adecuado de
medicamentos una vez que pasan a ser
residuos domiciliarios en Chile**

Tesis para optar al grado de
Magíster en Gestión y
Planificación Ambiental

Camila Fernanda Sánchez Tirado

Profesor Guía Dr. Carlos Manzano

Santiago, Chile

2022

UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS FORESTALES Y DE LA CONSERVACIÓN DE LA
NATURALEZA
PROGRAMA INTERFACULTADES

MAGÍSTER EN GESTIÓN Y PLANIFICACIÓN AMBIENTAL

Tesis para optar al grado de Magíster en Gestión y Planificación Ambiental.

Profesor Guía: Dr. Carlos Manzano

Nota:

Firma: _____

Profesor Consejero: Dr. Dante Caceres

Nota:

Firma: _____

Profesor Consejero: Dra. Claudia Cerda

Nota:

Firma: _____

TABLA DE CONTENIDO

Introducción	1
Objetivos	3
Objetivo general:.....	3
Objetivos específicos:.....	3
Marco teórico	4
1. Medicamentos: acceso y riesgos para la población	4
2. Medicamentos como contaminantes emergentes	6
3. Programas de devolución de medicamentos	9
4. Iniciativas de programas de devolución de medicamentos en Chile	11
5. Ecofarmacovigilancia	13
6. El concepto “Una Salud” (One Health) y los medicamentos	14
Metodología	17
Resultados.....	23
Discusión	77
Conclusiones	82
Bibliografía.....	85
Anexo 1: Respuesta Municipalidad de Vitacura.....	99
Anexo 2: Información tabulada resultados Objetivo 1	100
Anexo 3: Circular B38 Subsecretaría Salud Pública	111
Anexo 4: Información tabulada resultados Objetivo 3.....	116

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Detalle de resultados por búsquedas realizadas	23
Tabla 2 Principios activos clasificados como peligrosos	46
Tabla 3 Comunas con la mayor tasa Per Cápita de Residuos Municipales, 2018	61

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Diagrama PRISMA.....	24
Figura 2 Lugares de muestreo estudios en Chile.....	26
Figura 3 Desglose de analgésicos analizados	27
Figura 4 Productos químicos desglose por grupo.....	28
Figura 5 Principios activos más utilizados ENS 2017	54
Figura 6 Generación de residuos en kg. al día por persona nivel regional	56
Figura 7 Consumo promedio de medicamentos al día por persona nivel regional, ENS 2010 y 2017.....	57
Figura 8 Generación de residuos municipales a nivel regional, toneladas al año	58
Figura 9 Cantidad de publicaciones sobre residuos farmacéuticos en ciencias ambientales de cada país	71

RESUMEN

La presencia de medicamentos en el medioambiente es un tema que en Chile no se ha discutido a nivel de políticas públicas. Sin embargo, existe evidencia científica que confirma la presencia de medicamentos en distintos compartimentos ambientales a través de estudios analíticos. Una de las vías por las que los medicamentos pueden llegar al medioambiente es por la eliminación de productos vencidos o no utilizados que se encuentran en los domicilios particulares. En Chile esta vía no se encuentra regulada, no existe un lineamiento normativo sobre cómo eliminar los medicamentos cuando son residuos domiciliarios, pese a que los medicamentos son utilizados de forma masiva, como evidencian distintos instrumentos como la Encuesta Nacional de Salud. La legislación respecto a los medicamentos cuando son residuos domiciliarios de cinco países distintos concuerda en que la presencia de estos en el medioambiente es un tema que debe ser abarcado por la autoridad sanitaria involucrando a toda la cadena de abastecimiento al momento de designar responsabilidades. En este trabajo se analiza la realidad local, y se sugieren lineamientos para crear un sistema de devolución de medicamentos cercano a la realidad chilena, incluyendo la incorporación del concepto ecofarmacovigilancia como el eje principal donde confluyan los aportes que las distintas disciplinas pueden entregar.

INTRODUCCIÓN

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), la salud es considerada un derecho humano fundamental. En distintos países del mundo existen programas enfocados en facilitar el acceso a los medicamentos, reconociendo así, que el acceso de medicamentos esenciales es un elemento importante del derecho a la salud (OHCHR 2015). En Chile, el acceso a los medicamentos es un componente implícito del derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 19 N.º 9 de la Constitución, que describe que la salud no se puede proteger o recuperar sin los medicamentos apropiados (Téllez 2013).

De la misma manera en que se promueve y se facilita el acceso a los medicamentos por su gran importancia para la salud, es creciente la preocupación por el uso de medicamentos en otros ámbitos, como las ciencias ambientales, ya que se han detectado residuos y productos derivados de medicamentos en el medioambiente. El origen de esta preocupación se relaciona con el hecho de que los medicamentos están diseñados para tener actividad biológica a niveles de concentración muy baja, por lo tanto, estos compuestos tienen el potencial de causar efectos indeseados en organismos que no son el blanco original, incluso a concentraciones traza. Las vías por las que los medicamentos llegan al medioambiental incluyen la excreción en orina y heces luego del consumo humano o animal, la disposición final inapropiada de medicamentos vencidos o no utilizados, los efluentes de hospitales o industrias

farmacéuticas, y otras fuentes antropogénicas como la acuicultura, la utilización de lodos contaminados provenientes de las plantas de tratamientos de aguas servidas para enmendar suelos, los derrames accidentales, entre otros (Wang et al. 2018).

El problema descrito puede originarse también en domicilios particulares, en donde se acumulan medicamentos vencidos y/o no utilizados. Estos residuos, por lo tanto, requieren ser tratados y eliminados de forma apropiada para evitar posibles daños a la salud humana y al medioambiente.

El presente trabajo tiene la finalidad de profundizar en los temas relativos a la presencia de productos farmacéuticos en el ambiente en Chile, para tener claridad respecto del estado del arte (a través de una revisión de la literatura actual), analizar de manera crítica la gestión de los residuos domiciliarios y farmacéuticos, estudiar las medidas que se han asumido en otros países realizando un estudio de derecho comparado, y finalmente establecer algunas bases para lograr un manejo adecuado a los residuos domiciliarios de medicamentos, acorde a la realidad chilena.

OBJETIVOS

Objetivo general:

Establecer bases para la creación de un programa para la recolección y disposición final adecuada de medicamentos vencidos y/o no utilizados como residuos domiciliarios en Chile.

Objetivos específicos:

- Describir el estado del arte de la presencia de productos farmacéuticos en el medioambiente chileno.
- Evaluar las ventajas y desventajas de la gestión de residuos domiciliarios vigente en Chile y su aplicación en la eliminación de medicamentos mediante un análisis crítico que incluya la dimensión social del problema.
- Comparar legislación sanitaria y ambiental de países que cuenten con programas de recolección y disposición final de medicamentos con la legislación sanitaria y ambiental chilena vigente.
- Proponer lineamientos para la gestión de un programa de disposición final de medicamentos en Chile acorde a la realidad chilena.

MARCO TEÓRICO

1. Medicamentos: acceso y riesgos para la población

El acceso a los medicamentos, y tratarlos como bienes esenciales, es una prioridad para todos los países. En Chile, la fórmula que se ha utilizado para facilitar el acceso por parte de la población, es su transformación en bienes comerciales a través del sistema de libre mercado (Téllez 2013). También se han fortalecido programas estatales, como el de Garantías Explícitas en Salud (GES) que involucra a la fecha 85 problemas de salud. Este programa incluye también cuatro garantías exigibles por parte de la población: acceso, oportunidad, protección financiera y calidad. De esta manera, las personas que presenten alguno de los 85 problemas de salud designados, por ley tienen asegurada tanto la atención en centros de salud como el acceso a la terapia farmacológica que requieran, independiente de su nivel socioeconómico y de su previsión de salud (Superintendencia de Salud 2021).

Los datos de la OMS muestran que la venta de medicamentos es mayor en países desarrollados, y que más de la mitad de estos se utilizan de forma inadecuada, es decir, que la dosis, duración y/o indicación por la cual se utilizan los medicamentos es incorrecta (OMS 2006). Evaluar únicamente los datos de venta de medicamento pueden describir el mercado de medicamentos a nivel global, sin embargo, no dan cuenta de la forma en que se utilizan los medicamentos en la población, ni tampoco permiten asociar su uso a indicadores

de salud a nivel individual (Passi, Valenzuela Guíñez, and Margozzini 2019), lo que dificulta completar un diagnóstico para países en vías de desarrollo.

Los medicamentos han ayudado a la especie humana a mejorar los niveles de salud general y a tener una vida más prolongada. Sin embargo, pese a su gran importancia y beneficios, es necesario también reconocer que no están exentos de riesgos. Así como en los estudios clínicos se demuestra la eficacia de los medicamentos para atacar causas y mecanismos de alguna patología, existe la posibilidad de que el mismo medicamento, al ser utilizado de forma excesiva pueda generar efectos negativos en otras áreas del cuerpo, interactúe de forma negativa con el organismo o con otras sustancias como alimentos, o que no cumpla la función para la cual fue administrado. El riesgo de que los medicamentos produzcan daño en humanos es un tema preocupante que requiere una mirada global. Así es como surgió la farmacovigilancia, la cual es una disciplina que se preocupa de recolectar, seguir, investigar, valorar y evaluar información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes sobre reacciones adversas a los medicamentos una vez que estos ya se encuentran en el mercado. Esto incluye situaciones en las que el medicamento se está utilizando en condiciones no ideales, en combinación con otros productos, en personas que presentan más de una patología, con distinto tipo de alimentación, etc. (UMC 2003).

En la OMS también se habla del uso racional de los medicamentos. Esto consiste en que “los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades

clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un período adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad”. Almacenar medicamentos innecesarios en las casas es una situación que demuestra tanto causas como consecuencias de un uso no racional de medicamentos, ya que este comportamiento puede predisponer a prácticas inapropiadas como mal uso de antibióticos que conducen a la resistencia antimicrobiana, errores de medicación, intoxicación, uso de medicamentos en duración o dosificación insuficiente y automedicación innecesaria. Por otro lado, la disposición final de medicamentos inapropiada constituye una amenaza adicional para la salud humana y los ecosistemas (Akici, Aydin, and Kiroglu 2017; OMS 2006).

2. Medicamentos como contaminantes emergentes

Los contaminantes emergentes se definen como sustancias químicas que no son monitoreadas regularmente por las agencias de control, pero que tienen el potencial de entrar al medioambiente y causar efectos nocivos ecológicos y/o en la salud humana. La liberación de contaminantes emergentes al ambiente probablemente ha ocurrido ya por un período largo de tiempo, pero se había mantenido de forma indetectable hasta que se desarrollaron nuevas técnicas analíticas con mayor sensibilidad y selectividad. Usualmente los contaminantes emergentes no están incluidos en programas de monitoreo rutinarios nacionales o internacionales por lo que su destino, comportamiento y efectos ecotoxicológicos a menudo no están comprendidos (Geissen et al. 2015). Existen,

sin embargo, esfuerzos internacionales por caracterizar a este grupo de contaminantes. Por ejemplo, la red europea NORMAN (*Network of reference laboratories, research centres, and related organizations for monitoring of emerging environmental substances*), que se encarga de mejorar el intercambio de información sobre sustancias ambientalmente emergentes, ha identificado una lista de las sustancias y contaminantes emergentes más frecuentemente, dentro de las que se encuentran surfactantes, sustancias ignífugas, biocidas, productos farmacéuticos y de cuidado personal, entre otros (Norman 2021).

Otros contaminantes catalogados como emergentes son los productos de cuidado personal que se utilizan para mejorar la calidad de vida diaria, como cremas humectantes, desodorantes, crema dental, champú, etc. Estos productos, al igual que los medicamentos, luego de su uso son generalmente excretados, emitidos, o lavados hacia el sistema de alcantarillado, por lo que pueden ser liberados en aguas superficiales o entrar al sistema terrestre cuando el efluente de agua es utilizado para irrigación o cuando el lodo de aguas residuales es aplicado como fertilizante en tierras agrícolas (Boxall et al. 2012). En la literatura es posible encontrar estudios sobre la presencia en el ambiente de productos farmacéuticos y de cuidado personal, abreviados como PPCP por sus siglas en inglés (*Pharmaceutical and Personal Care Products*), cuyo interés ha crecido en las últimas décadas debido al aumento y democratización de su uso. Varios estudios afirman que ciertos PPCPs son persistentes y

bioacumulables, por lo que tienen el potencial de producir impactos ecológicos y en la salud humana (Guerra et al. 2014).

Efectivamente se han detectado productos farmacéuticos en cantidades muy bajas en aguas superficiales, en aguas subterráneas y en agua potable sometida a tratamiento (Glassmeyer et al. 2009). La presencia de productos farmacéuticos en diferentes compartimentos del ambiente se ha convertido en un desafío en cuanto al desarrollo de técnicas analíticas, al existir evidencia de que los productos farmacéuticos no siempre son eliminados en los procesos de tratamiento de agua (Dębska, Kot-Wasik, and Namieśnik 2004). La posibilidad de que los organismos acuáticos se vean expuestos de forma continua a los medicamentos en bajas dosis es preocupante, ya que se plantea también la posibilidad de que esta lenta acumulación de efectos genere cambios indetectables hasta que el nivel de acumulación desencadene un cambio irreversible en los organismos (Daughton and Ternes 1999).

Existen reportes que describen la toxicología de productos farmacéuticos en organismos acuáticos, aunque los datos experimentales en ecotoxicidad de medicamentos son más bien escasos. Distintos grupos de expertos también proponen estrategias para clasificar los medicamentos según qué tan peligrosos pueden ser en el ambiente (ej., muy tóxico, extremadamente tóxico) según la concentración letal aguda observada para especies acuáticas. En el estudio realizado por Khan et al, se consideran datos de concentración letal aguda (LC₅₀) en crustáceo daphnia (*Daphnia magna*) (reproducción), pez (*Brachydanio rerio*)

(reproducción) y algas (*Scenedesmus subspicatus*) (inhibición del crecimiento), respectivamente, estableciendo un ranking de los medicamentos más tóxicos, modelando la toxicidad en estas tres especies, usando la relación cuantitativa de toxicidad y estructura molecular, QSTR (*quantitative structure toxicity relationship*). Dicho estudio concluye que los parámetros de hidrofobicidad de las estructuras de los medicamentos son los que más contribuyen a la toxicidad, por lo que sugiere que el proceso de diseño de nuevos fármacos se realice de tal manera que si la estructura requiere de un grupo hidrofóbico, se prefiera una sustitución por un grupo con mayor polaridad, aunque el compuesto desarrollado sea menos activo sistémicamente, priorizando de esta manera la posibilidad de reducir los efectos adversos del medicamento en el medioambiente (Khan et al. 2019).

Para el problema de la falta de evidencia científica que aqueja a los contaminantes emergentes, se sugiere aplicar el “principio precautorio”, es decir, que el hecho de que falta certeza científica absoluta no sea motivo para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente (ONU 1992).

3. Programas de devolución de medicamentos

Los programas de devolución de medicamentos consisten en la recolección de medicamentos vencidos y/o no utilizados para su eliminación o disposición final

según la normativa aplicable a cada nación y se desarrollan a nivel local en distintos países.

En países como España, Hungría, Italia y Austria, los fabricantes de productos farmacéuticos pagan por la disposición de los residuos de manera proporcional a su posicionamiento en ventas en el mercado (Kusturica et al. 2012). Sin embargo en otros países como Serbia, a pesar de que las farmacias recolectan medicamentos no utilizados, por un largo tiempo se desconocía quién tenía la responsabilidad y quién debería pagar por el almacenamiento y destrucción de los residuos, ya que tanto fabricantes como vendedores evitaban esta obligación (Kusturica et al. 2012).

Adicionalmente, la efectividad de estos programas ha sido cuestionada. Hasta hace una década atrás, a pesar de la existencia de programas de devolución de medicamentos (*take back programs* en inglés), los autores Braund et al., (2009) observaron que los medicamentos se eliminaban de igual forma por el desagüe o junto con los demás residuos domiciliarios. Es por esto que, en lugares donde existen programas de devolución de medicamentos para su correcta eliminación, se reconoce la necesidad de generar datos que entreguen una imagen completa de los patrones de eliminación de medicamentos, su impacto en la salud y el medioambiente (Naveen, Suguna, and Basineni 2019).

Si bien los programas de devolución de medicamentos no son la solución a la problemática de la presencia de medicamentos en el medioambiente por sí solos, es un ámbito importante que requiere que el gobierno, las ONG, y el personal de

atención médica trabajen conjuntamente para educar a la población sobre la eliminación segura de medicamentos (Naveen et al. 2019). Autores como Ibrahim, (2019) señala que los profesionales de la salud y químicos farmacéuticos entre otros, necesitan educación para mejorar e involucrarse en las prácticas de disposición final de medicamentos, constituyéndose como uno de los pasos necesarios para avanzar en la disposición final segura que no dañe a la población y al ambiente. Además, es necesario contar con un marco legal estricto, así como con sistemas de eliminación estatales bien organizados, rentables y de fácil acceso, para permitir que el público en general reduzca los impactos farmacéuticos negativos en el medio ambiente, asegurando que los medicamentos no utilizados cuenten con una eliminación adecuada (Paut Kusturica, Tomas, and Sabo 2017)

4. Iniciativas de programas de devolución de medicamentos en Chile

Los esfuerzos por impulsar y mantener programas de devolución de medicamentos en Chile han sido más bien escasos, de corta duración, y con poca información sobre sus resultados finales. A finales del año 2010 la Municipalidad de Las Condes, Región Metropolitana, junto con la empresa farmacéutica Salcobrand, instalaron 25 contenedores llamados “punto celeste” pertenecientes al “Programa Celeste” de Salcobrand con el fin de dar un tratamiento adecuado a los medicamentos vencidos o en mal estado. Estos contenedores herméticos

especialmente diseñados se situaron en locales de la cadena farmacéutica en la comuna de Las Condes y en centros comunitarios (PROhumana 2010). El programa tuvo una duración acotada y no fue posible recolectar más información del motivo por el cual no continuó la iniciativa.

A fines del año 2012 se trae a Chile el programa “Dale un respiro al planeta” de GSK (Glaxo Smith Kline Chile Farmacéutica Limitada) también en alianza con Salcobrand. El programa consiste en reciclar los inhaladores usados de la marca GSK o Etex, de los cuales se recupera plástico, aluminio y propelente residual como materia prima de otros productos, no inhaladores (GSK Chile 2013). No es posible tener claridad si está vigente en estos momentos, la página web existe y detalla lugares donde pueden ir a dejarse los inhaladores, exclusivo para la Región Metropolitana.

Finalmente, la Municipalidad de Vitacura, de la Región Metropolitana, cuenta a la fecha con un punto limpio que incluye la recopilación de residuos peligrosos, tales como pilas, baterías (excepto de autos), medicamentos vencidos sin líquido en su interior y cartuchos o tóner de impresora. La Municipalidad declara “estos residuos peligrosos son enviados por el municipio a empresas especializadas y autorizadas por los organismos de salud competentes, para su disposición final o incineración a fin de no provocar daños al medioambiente y/o salud a las personas”. También aclara en el reglamento que, para mejorar la eficiencia del servicio, no se recibirá en los puntos limpios “medicamentos que no vengan sellados” y “medicamentos controlados o antineoplásicos” (Municipalidad de

Vitacura 2021). El año 2018 a través de transparencia al consultar por la forma en que se realiza la disposición final de los medicamentos, desde la municipalidad respondieron que el municipio contrata el servicio por Licitación Pública, la empresa autorizada realizaba el transporte, tratamiento y disposición final, que en ese entonces correspondía a inertización y disposición en relleno de seguridad, como se observa en el Anexo 1.

5. Ecofarmacovigilancia

El riesgo ambiental de los residuos de productos farmacéuticos ha aumentado conforme aumenta el desarrollo y la aplicación de medicamentos para el tratamiento de enfermedades. Algunos consideran que el problema de los medicamentos en el medioambiente ha sido ampliamente estudiado (Lertxundi, Domingo-Echaburu, and Orive 2020), ya que la presencia de medicamentos ha sido reportada en distintos compartimentos ambientales, incluyendo aguas residuales, aguas superficiales, aguas subterráneas, sedimentos, lodo, agua potable y organismos (Wang et al. 2017). Si bien los productos farmacéuticos como contaminantes ambientales son detectados principalmente en bajas concentraciones, su bioactividad junto con el aporte continuo en el ambiente puede resultar en la bioacumulación aumentada y ecotoxicidad en especies silvestres (Wang et al. 2017).

Los profesionales de la salud, en general, no prestan mayor atención a las consecuencias que los medicamentos que prescriben, dispensan y/o administran

pueden ejercer en el medioambiente, pasando por alto sus destinos y reservorios ambientales una vez que son excretados por los pacientes (Lertxundi et al. 2020). En este contexto, la ecofarmacovigilancia se propone como una ciencia integral que abarca una amplia cantidad de áreas relacionadas: farmacia, medicina, medioambiente, biología, ecología y administración (Wang et al. 2017). La ecofarmacovigilancia es reconocida como crucial para minimizar el riesgo ambiental de residuos farmacéuticos, considerando la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos u otros problemas relacionadas con la presencia de productos farmacéuticos en el ambiente (Wang et al. 2017). Existen algunas aproximaciones enmarcadas en esta ciencia emergente que pueden reducir la huella ambiental de los medicamentos, entre las que se incluyen la minimización de la fabricación y emisiones hospitalarias, mejorar las prácticas de prescripción y dispensación, el uso racional de medicamentos, los programas de devolución de medicamentos no utilizados y el diseño verde de fármacos basados en la química verde en los procesos de desarrollo y fabricación. La química verde se define como el diseño de productos químicos y procesos que reducen o eliminan la generación de sustancias peligrosas (Veleva, Cue, and Todorova 2017; Wang et al. 2017).

6. El concepto “Una Salud” (One Health) y los medicamentos

Una Salud es un enfoque integrador y unificador que busca equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de personas, animales y ecosistemas,

reconociendo que están íntimamente relacionados y que son interdependientes (WHO 2021). La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO por sus siglas en inglés Food and Agriculture Organization) promueve el concepto Una Salud en la labor sobre seguridad alimentaria, agricultura sostenible, inocuidad alimentaria, resistencia a los antimicrobianos (RAM), nutrición, sanidad animal y vegetal, pesca y medios de vida (FAO 2021). La característica más importante del enfoque Una Salud se relaciona con la integración de conocimientos que usualmente están profundamente compartimentados, particularmente disciplinas como las ciencias ambientales, economía e incluso la política (Zunino 2018).

Los antimicrobianos son medicamentos que se utilizan para prevenir y tratar infecciones en los seres humanos, los animales y las plantas. Entre los antimicrobianos se enumeran a los antibióticos, antifúngicos, antivíricos, antipalúdicos y antihelmínticos. La resistencia a los antimicrobianos se produce cuando los microorganismos (bacterias, hongos, virus y parásitos) sufren cambios al verse expuestos a los antimicrobianos y dejan de responder a los medicamentos. Como consecuencia de la farmacoresistencia los antimicrobianos se vuelven ineficaces, causando que las infecciones sean más difíciles y/o imposibles de tratar (OPS 2020; WHO 2020)

La resistencia antimicrobiana es un problema global de salud pública asociado al uso excesivo de antimicrobianos tanto en salud humana, salud animal y en agricultura (Collignon and McEwen 2019). Es por este motivo que el enfoque Una

Salud aplicado en la resistencia antimicrobiana se relaciona principalmente con el uso racional de medicamentos, es decir apunta a que los antimicrobianos sean utilizados con supervisión profesional, que no se administren para prevenir enfermedades en animales sanos o como promotor del crecimiento en animales (OPS 2020).

Los medicamentos observados desde las múltiples y complejas aristas han dirigido la creciente atención hacia aspectos como la reducción de la huella de carbono de todo el ciclo de vida de los medicamentos, incluyendo producción, embalaje, distribución, uso y término de vida útil (Sivén et al. 2020), siendo en este último ámbito donde se enmarca el presente trabajo de tesis.

METODOLOGÍA

Objetivo específico 1: Describir el estado del arte de la presencia de productos farmacéuticos en el medio ambiente chileno.

Se realizó una revisión de la literatura científica actual con el fin de obtener una síntesis del estado del conocimiento sobre a la presencia de productos farmacéuticos en el medioambiente chileno. Para asegurar que la revisión sea de utilidad y además reproducible, se siguieron los pasos metodológicos de la declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*), publicada por primera vez el año 2009 (Page et al. 2021). La revisión se tituló: “Estado del conocimiento en Chile sobre la presencia de medicamentos en el medio ambiente, una revisión sistemática”.

Con ayuda de la estrategia “PICO” (*population, intervention, comparisson, outcome*) (Schardt et al. 2007) se elaboró la pregunta de investigación:

- P (*population/población*): Ecosistemas ubicados geográficamente en Chile
- I (*intervention/intervención*): Análisis cualitativos o cuantitativos orientados a determinar productos farmacéuticos en el medioambiente
- C (*comparisson/ comparación*): no aplica
- O (*outcome/resultado*): Identificación y cuantificación de productos farmacéuticos en las muestras recolectadas.

Dando como resultado las siguientes preguntas de investigación: ¿Cuáles ecosistemas chilenos han sido estudiados para identificar y/o cuantificar

productos farmacéuticos en el medioambiente local? ¿Cuáles productos farmacéuticos han sido estudiados?

- **Fuentes de información y bases de datos**

Las bases de datos consultadas fueron Scielo que fomenta el acceso abierto a los textos completos de revistas científicas chilenas, Pubmed, ya que apoya la recuperación de literatura biomédica y de ciencias de la vida, y Web of Science, por su amplia colección de bases de datos en distintas disciplinas. Las bases de datos fueron consultadas vía conexión remota al Sistema de Bibliotecas SISIB y bases de datos académicas de la Universidad de Chile.

- **Estrategia de búsqueda**

Las búsquedas se realizaron utilizando las palabras clave en español e inglés relacionadas con residuos farmacéuticos: “residuos farmacéuticos” (pharmaceutical waste); “farmacéutico” y “agua potable” (pharmaceutical and drinking water); “contaminantes emergentes” y “farmacéutico” (emerging pollutant/contaminant and pharmaceutical); “farmaceutico” y “aguas residuales” (pharmaceutical and wastewater); “productos farmacéuticos y de cuidado personal” (pharmaceutical and personal care productos/ PPCP). En algunas bases de datos se agregó el campo “CU= Chile”, la que corresponde al campo

País/Región. De forma similar, en otras bases de datos solo se colocó Chile luego del indicador booleano “AND”.

- **Revisión inicial de artículos**

La selección de los estudios se realizó con ayuda de la herramienta Rayyan, (Rayyan System Inc. USA) la cual está diseñada específicamente para realizar un cribado inicial expedito de títulos y resúmenes (Ouzzani et al. 2016). Para evitar sesgos de selección, el cribado fue completado por al menos dos personas.

- **Criterios de inclusión**

Se incluyeron únicamente aquellos artículos científicos publicados en inglés o en español, sin límites en el año de publicación, y que se relacionen con la presencia de productos farmacéuticos y/o productos de cuidado personal (abreviación en inglés PPCP) o su cuantificación en ecosistemas chilenos.

- **Criterios de exclusión**

Se excluyeron aquellos artículos científicos que muestren resultados de estudios del comportamiento de organismos frente a la exposición a productos farmacéuticos en condiciones controladas, métodos de extracción que no involucren análisis en matrices ambientales, estudios de degradación de

productos farmacéuticos desde matrices artificiales, y estudios realizados en ecosistemas fuera del territorio chileno.

Objetivo específico 2: • Evaluar las ventajas y desventajas de la gestión de residuos domiciliarios vigente en Chile y su aplicación en la eliminación de medicamentos mediante un análisis crítico que incluya la dimensión social del problema.

Se realizó una búsqueda bibliográfica amplia en la legislación chilena, con el fin de identificar los distintos actores con competencia en la gestión de residuos farmacéuticos. Posteriormente se describió la gestión de residuos domiciliarios con énfasis en la clasificación de residuos en los cuales pueden encajar los residuos farmacéuticos, a través de un análisis crítico, detallando la normativa vigente y sus alcances. Con estos elementos en mente, se describieron las vías por las que actualmente están eliminándose los medicamentos como residuos en distintos escenarios. Finalmente se realizó el análisis de la dimensión social del problema en investigación referente a la generación de residuos de medicamentos, utilizando los datos disponibles en la Encuesta Nacional de Salud (ENS).

Objetivo específico 3: Comparar legislación sanitaria y ambiental de países que cuenten con programas de recolección y disposición final de medicamentos con la legislación sanitaria y ambiental chilena vigente.

Se realizó un estudio de derecho comparado, entendido como la comparación entre los sistemas jurídicos (Ferrante 2016), analizando la situación actual sobre la reglamentación de la eliminación de medicamentos en distintos países, con el fin de establecer diferencias y similitudes entre las legislaciones extranjeras existentes y la nacional.

En primer lugar, se identificaron algunos países que cuentan con regulación en el tema. La búsqueda se limitó a países que cuentan con su legislación en idioma inglés o español, según la forma en que se clasifican los residuos farmacéuticos en la legislación ambiental y/o sanitaria, y si los residuos farmacéuticos se reconocen dentro de los componentes de los residuos domiciliarios.

Los hallazgos se clasificaron en una tabla, detallando el país, departamento de gobierno a cargo de la ley o documento sobre gestión de residuos farmacéuticos, alcances de la ley (residuos industriales, hospitalarios, domiciliarios o si incluye a medicamentos o no) y resumen o descripción de la gestión de residuos.

Objetivo específico 4: Proponer lineamientos para la gestión de un programa de disposición final de medicamentos en Chile acorde a la realidad chilena.

Considerando los aspectos recogidos en el desarrollo de los tres objetivos específicos anteriores, se trabajó en sugerencias y propuestas sobre los pasos a seguir para cubrir las falencias detectadas e iniciar un programa de disposición

final de medicamentos que responda a las necesidades de la población y del país.

RESULTADOS

Objetivo específico 1:

Las búsquedas se realizaron el 23 de agosto del año 2021 utilizando las palabras clave en español e inglés que se detallan en la

Tabla 1. En la base de datos SciELO no se obtuvieron resultados con las búsquedas realizadas.

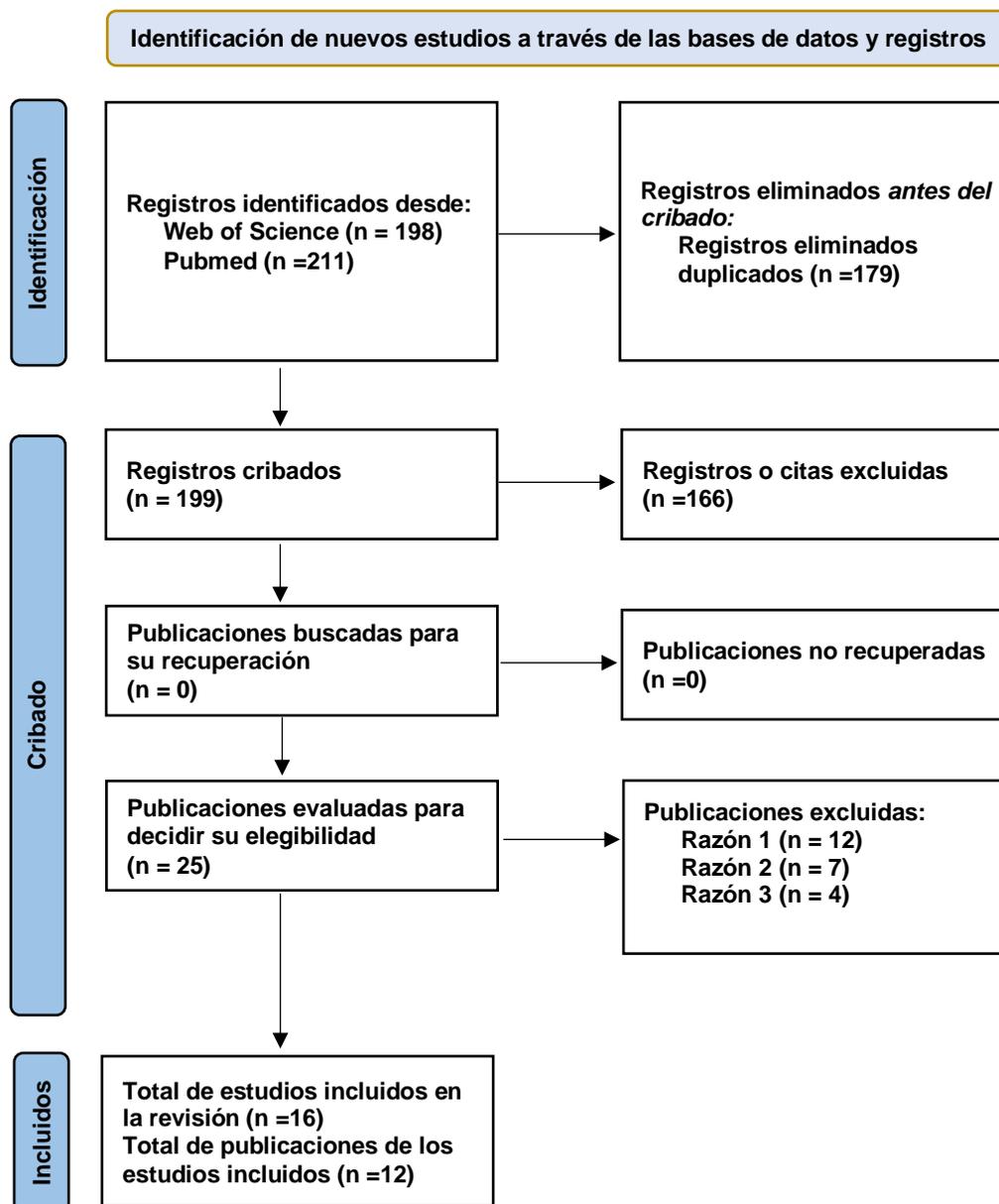
Tabla 1 Detalle de resultados por búsquedas realizadas

Búsquedas en <i>Web of Science</i> 23/09/2021	resultados
TS=(PHARMACEUTICAL WASTE) AND CU=CHILE	55
TS=(PHARMACEUTICAL AND DRINKING WATER) AND CU=CHILE	9
TS=(emerging contaminant AND pharmaceutical) AND CU=Chile	21
TS=(emerging pollutant AND pharmaceutical) AND CU=CHILE	13
TS=(PHARMACEUTICAL AND WASTEWATER) AND CU=CHILE	36
TS=(PHARMACEUTICAL AND PERSONAL CARE PRODUCTS) AND CU=CHILE	23
TS=(PPCP) AND CU=CHILE	1
Total	158
Búsquedas en <i>Pubmed</i> 23/09/2021	resultados
(pharmaceutical pollution) AND (Chile)	73
(pharmaceutical waste) AND (Chile)	43
((emergent contaminant) AND (pharmaceutical)) AND (Chile)	12
((emergent pollutant) AND (pharmaceutical)) AND (Chile)	13
((pharmaceutical) AND (personal care products)) AND (Chile)	34
((pharmaceutical) AND (wastewater)) AND (Chile)	24
(PPCP) AND (Chile)	0
((PHARMACEUTICAL) AND (DRINKING WATER)) AND (CHILE)	12
Total	211

Fuente: Elaboración propia

De los 369 artículos agregados a Rayyan, se redujo el número a 199 artículos luego de eliminar los duplicados. El proceso de cribado se detalla en la Figura 1 siguiendo el diagrama PRISMA del año 2020.

Figura 1 Diagrama PRISMA



Fuente: Elaboración propia, diagrama PRISMA (2020)

Los motivos de exclusión de los artículos, mencionados en el diagrama PRISMA corresponden a lo siguiente:

Razón 1 (n=12): 12 artículos fueron excluidos ya que en los estudios se tomaron muestras de algún ecosistema perteneciente al territorio chileno, pero con el fin de evaluar el efecto que puede tener la matriz en la respuesta instrumental, luego de enriquecer la muestra con alguna cantidad definida del analito.

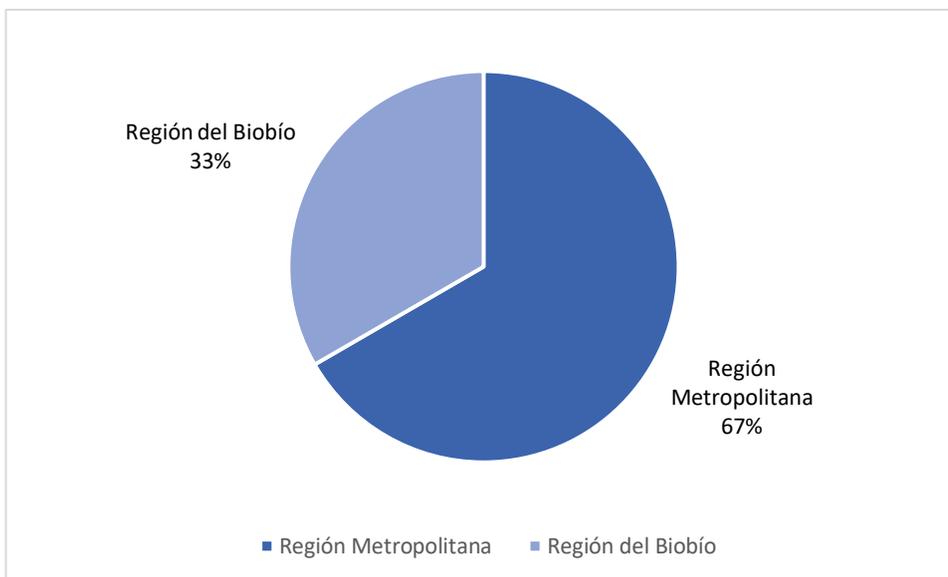
Razón 2 (n=7): 7 artículos se excluyeron debido a que en el estudio no se tomaron muestras de ecosistema perteneciente al territorio chileno.

Razón 3 (n=4): 4 artículos se excluyeron por motivos distintos. Una publicación era referente a Latinoamérica y no se mencionó a Chile, otra publicación analizaba los efectos contaminantes en salmones, la siguiente publicación se excluyó ya que la muestra pertenecía al territorio Antártico y el último motivo de exclusión correspondía a que el analito correspondía a nitratos, no específicamente a medicamentos.

Con los 12 artículos seleccionados, se tabuló la información, disponible en el Anexo 2. La mayoría corresponden a los estudios analíticos liderados y desarrollados en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile por el equipo de Dr. Pablo Richter. Estos estudios se enfocan en la búsqueda, perfeccionamiento y desarrollo de técnicas analíticas que permitan identificar y cuantificar contaminantes emergentes como los productos farmacéuticos y de cuidado personal en muestras de agua. Las técnicas usualmente son empleadas en muestras reales de afluentes y efluentes de plantas de tratamiento de aguas servidas. Como se observa en la

, la mayoría de los estudios se realizaron en la Región Metropolitana y los otros en la Región del Biobío. Aunque no se enuncia en las publicaciones a qué se debe la elección del lugar geográfico donde se toma la muestra, esto parece estar relacionado con la ubicación geográfica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile, que se encuentra en la Región Metropolitana, y la localización de la Universidad de Concepción, específicamente el Centro de Ciencias Ambientales EULA-CHILE, en la Región del Biobío.

Figura 2 Lugares de muestreo estudios en Chile

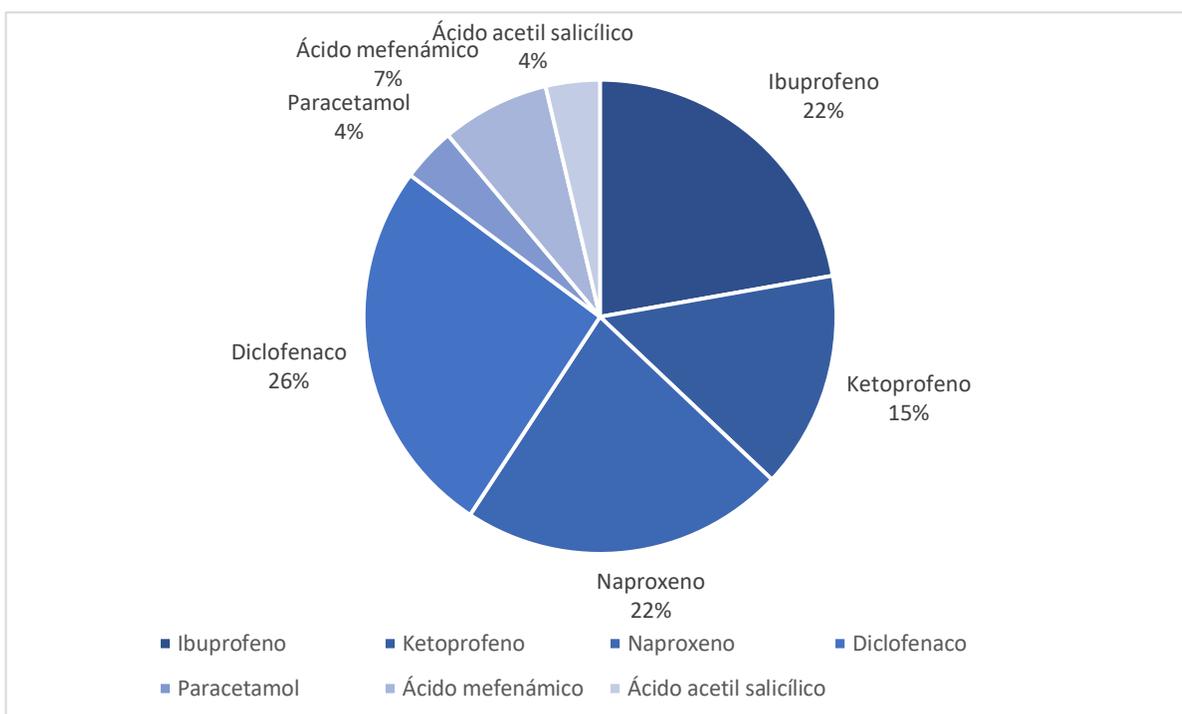


Fuente: Elaboración propia

La mayoría de los estudios revisados analizan la presencia de productos farmacéuticos que cumplen la función de analgésicos, tales como el diclofenaco, naproxeno, ibuprofeno, ketoprofeno, paracetamol, ácido acetilsalicílico y ácido mefenámico. El analgésico más estudiado es el diclofenaco, como es posible

observar en la Figura 3, y los menos analizados son el paracetamol y el ácido acetilsalicílico. Estos medicamentos mencionados son de venta directa en Chile o venta con receta simple, es decir, las personas no se encuentran frente a dificultades para adquirirlos en farmacias, por lo que su consumo no se encuentra especialmente regulado.

Figura 3 Desglose de analgésicos analizados

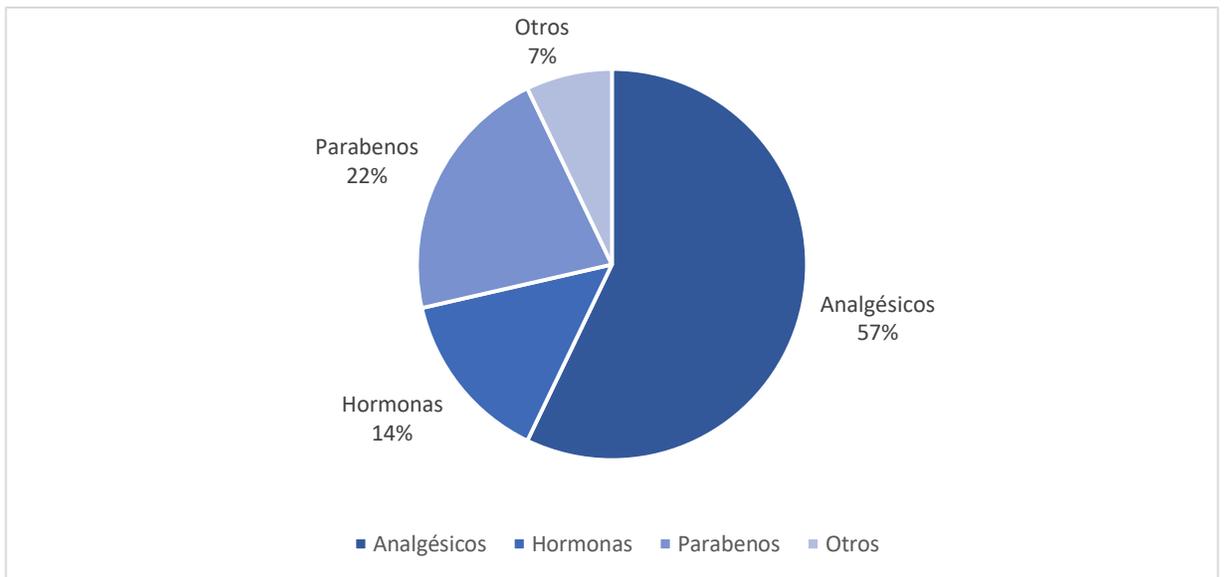


Fuente: elaboración propia

Otro grupo de medicamentos que ha sido estudiado en Chile, aunque como indica la Figura 4, ha sido estudiado en menor proporción respecto a los analgésicos, corresponde a las hormonas sintéticas y naturales: estrona (E1), 17- β -estradiol (E2), estriol (E3), 17- α -etinilestradiol (EE2). Las hormonas naturales y sintéticas se consideran disruptores endocrinos, una clase de sustancias que no se definen

por su naturaleza química, sino por su efecto biológico, interfiriendo directamente en el funcionamiento endocrino de humanos y animales (Manzo et al. 2019). Ahí es donde radica la importancia de su estudio.

Figura 4 Productos químicos desglose por grupo



Fuente: elaboración propia

Finalmente, el último grupo de sustancias estudiado corresponde a los parabenos. Estos compuestos químicos se encuentran en alimentos, cosméticos y productos farmacéuticos ya que se emplean como preservantes por su efecto antimicrobiano, y están considerados como contaminantes emergentes.

Cabe mencionar que la percepción de la población respecto al uso de los parabenos se ha visto afectada ya que algunos estudios relacionan la disrupción endocrina con los parabenos (Petric, Ruzić, and Zuntar 2021). También se cuestionó su uso por la capacidad de producir alergia, sin embargo, algunos

autores consideran que esta percepción negativa carece de sustento (Błędzka, Gromadzińska, and Wąsowicz 2014; Fransway et al. 2019).

Objetivo específico 2:

1. Gestión de residuos domiciliarios en Chile

En Chile, al igual que en otros países de Latinoamérica, el manejo de residuos domiciliarios sólidos es responsabilidad de los gobiernos municipales. En la Ley

Orgánica Constitucional de Municipalidades se asigna a los municipios la función de recolección, transporte y disposición final de los residuos que se depositen o produzcan en la vía urbana, sean estos domésticos, comerciales, industriales, hospitalarios o de la construcción, los que deben ser eliminados de una manera adecuada a juicio del servicio de salud respectivo (Ailyn Rojas et al. 2018; Pizarro and Capuz-Rizo 2011). Las ordenanzas de aseo que promulgan las municipalidades deben reglamentar limpieza de las vías públicas, recolección, almacenamiento y evacuación de residuos (MINSAL 1968; Pizarro and Capuz-Rizo 2011).

En Chile no es posible encontrar una normativa exclusiva y de orden general para el sector de los residuos sólidos, ya que existe abundante normativa contenida en diversos textos que cubren distintos campos de la actividad nacional. En estos se encuentran disposiciones sobre residuos sólidos de todas clases y orígenes. Dada la relevancia del tema del manejo de residuos, los municipios reconocen que se requiere de soluciones innovadoras para el tratamiento de basura, asistencia técnica, alianzas entre el sector público y privado, reorganización de las funciones normativas y de fiscalización, elevar el nivel de exigencia de los servicios de recolección y transporte y racionalizar las inversiones para una adecuada gestión de los residuos sólidos. Una buena gestión de residuos, junto con proteger el medioambiente, debe ser capaz de crear ingresos y aumentar la eficiencia en el uso de recursos humanos, tecnológicos y financieros, tanto en la

empresa como a nivel domiciliario, contribuyendo con ello al desarrollo sustentable y al mejoramiento de la calidad de vida (CONAMA 2006).

Dentro de lo establecido en el D.S N°1 del Ministerio del Medio Ambiente el año 2013, que aprueba el reglamento del registro de emisiones y transferencias de contaminantes (RETC), define los sujetos que están obligados a reportar e informar sus emisiones, residuos, transferencias de contaminantes o productos prioritarios en un Sistema Nacional de Declaración de Residuos No Peligrosos (SINADER) a través de una página web denominada ventanilla única. Los municipios tienen la obligación de declarar los residuos domiciliarios que recolectan o que han sido recolectados por terceros contratados por la Municipalidad (MMA 2019). Con estos datos aportados por medio de la ventanilla única, SINADER entrega como estadística que el año 2018 el 99% de los residuos municipales fueron eliminados y el 1% fue valorizado (MMA 2020a).

2. Disposición final de residuos sólidos domiciliarios: vertederos y rellenos sanitarios en Chile

Los rellenos sanitarios son una instalación de eliminación de residuos sólidos en la cual se disponen residuos sólidos domiciliarios y asimilables, diseñada, construida y operada para minimizar molestias y riesgos para la salud y la seguridad de la población y daños en el medio ambiente, en la cual las basuras son compactadas en capas al mínimo volumen practicable y son cubiertas

diariamente, cumpliendo con las disposiciones (Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública 2014).

El año 2014 se reconoce la necesidad de contar con una regulación para la evaluación de los rellenos sanitarios del país y se aprueba el reglamento sobre condiciones sanitarias y de seguridad básicas en los rellenos sanitarios, donde se responsabiliza de la fiscalización y cumplimiento de las disposiciones del reglamento a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud. Hasta el año 2019, según el catastro realizado por la Universidad de Santiago de Chile, a nivel nacional se identificaron 124 sitios activos de disposición final de residuos sólidos, los cuales se dividen en 30 rellenos sanitarios, 8 rellenos manuales, 48 vertederos y 38 basurales. La diferencia entre los sitios mencionados radica en la regulación. Basurales y vertederos son sitios donde se eliminan residuos de forma espontánea (en el caso de los basurales), o programada (en el caso de los vertederos), pero que no cuentan con medidas ambientales ni normativa (KDM 2021; SUBDERE 2019).

3. Disposición final de residuos sólidos y líquidos domiciliarios: alcantarillado y plantas de tratamiento de aguas servidas

En la estrategia regional de residuos sólidos de la Región Metropolitana de Santiago 2017 -2021 se indica que la operación de plantas de tratamiento de aguas servidas (PTAS) generan una gran cantidad de residuos semisólidos en

forma de lodos. La empresa sanitaria Aguas Andinas es la principal generadora de lodos en la región y ha señalado que el 22% se dispone en rellenos sanitarios, el 34% en el Centro de Gestión Integral de Biosólidos y el 44% han sido dispuestos para usos benéficos en predios agrícolas (MMA 2017).

La relación entre el proceso de tratamiento de las aguas servidas y el presente estudio se basa en que uno de los actuales métodos de eliminación de medicamentos es a través del alcantarillado y que a las aguas servidas llegan compuestos activos y metabolizados proveniente de los pacientes que consumen los medicamentos, ya sea por excreción o lavado de medicamentos que se aplican en la piel (Wang et al. 2018). Las PTAS están principalmente diseñadas para eliminar contaminantes como nitrógeno y fosfato, sólidos suspendidos, patógenos, metales o materia orgánica, por lo tanto, los residuos farmacéuticos son una categoría especial de residuos que no son especialmente removidos por las PTAS y se descargarían a potenciales fuentes de agua potable y al ambiente (Wang et al. 2018)

Para algunos autores, la biodegradación y la sorción serían los mecanismos claves para remover contaminantes como los PPCPs durante los procesos de tratamiento de aguas servidas, considerando que el éxito de esta remoción depende de las propiedades químicas de los contaminantes: hidrofiliidad, solubilidad y biodegradabilidad. De esta forma, por ejemplo, medicamentos con baja solubilidad en agua tienden a acumularse en el lodo (Yu et al. 2020).

La acumulación de contaminantes farmacéuticos en el lodo también conlleva preocupación debido a que estos lodos se buscan utilizar, como se ha mencionado, aplicándolos en predios agrícolas. Esto representa una posible vía de entrada de productos farmacéuticos al medioambiente, considerando que una vez que estos se liberan podrían ser transportados y distribuidos por agua, aire, suelo o sedimentos (Boxall 2004).

4. Residuos Sólidos Especiales

El año 2006 la Comisión Nacional del Medio Ambiente (CONAMA), el organismo existente en Chile previo a la creación del Ministerio del Medioambiente recibe y revisa el informe final “Estudio caracterización de Residuos Sólidos Domiciliarios (RSD) en la Región Metropolitana (RM)”, realizado por el grupo de residuos sólidos de la Escuela de Ingeniería en Construcción, Facultad de Ingeniería de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso. Dicho informe es solicitado por la CONAMA con el fin de conocer la composición de este tipo de residuos para diseñar una mejor gestión integral. La necesidad de la caracterización funciona en este caso como base de aproximación al conocimiento del problema, de otra forma puede ocasionar un fracaso en el sistema de gestión elegido, haciéndolo ineficaz, carente de sentido y alejado de las necesidades reales (CONAMA 2006).

El estudio mencionado tenía como objetivo conocer la composición de los RSD en la RM con especial atención en la fracción reciclable. Esto con el fin de redireccionar campañas de reciclaje de residuos y mejorar el conocimiento sobre los residuos generados en los domicilios que potencialmente podrían ser peligrosos y necesitarían una gestión especial y diferente. A estos residuos se les denomina Residuos Sólidos Especiales (RSE) los cuales abarcan aquellos productos cuyos contenidos no fueron utilizados en su totalidad. Por lo tanto, es factible encontrar envases con restos de productos potencialmente peligrosos: insecticida, aerosoles, tintura de pelo, cosméticos, medicamentos, pintura, barnices, disolventes de pintura, pilas, bencina, otro combustible, baterías de auto, aceite de motor, raticidas, entre otros. Dada su naturaleza, estos residuos pueden producir un daño permanente o temporal en el medioambiente, y su presencia puede causar o facilitar la combustión de otros materiales (CONAMA 2006; MMA 2017).

Al revisar el estudio caracterización de RSD en la Región Metropolitana, vemos que suele caracterizarse a los medicamentos como “otros”, en la subcategoría “RSE” Residuos Sólidos Especiales. Sin embargo, no queda claro a qué se refiere con la definición de medicamentos, es decir, no queda claro si en esta clasificación hace referencia a los envases de medicamentos con restos, envases de medicamentos, aunque estén vacíos, o si solo se refiere a las cápsulas/comprimidos contenidas en los envases.

Los medicamentos que se comercializan en farmacias son productos compuestos por varios tipos de materiales: cuentan con una caja de cartón exterior o envase secundario, que podría clasificarse y reciclarse junto con los cartones. El prospecto de información del medicamento es un papel también factible de reciclar junto con el papel blanco. El envase primario en las formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, grageas, cápsulas, entre otros) está compuesto principalmente por polietileno de alta densidad (HDPE), el cual es un plástico reciclable en Chile, cloruro de polivinilo (PVC), polietileno de baja densidad (LDPE), y otros (aluminio, otros plásticos). Al constituirse como un envase multi material unido por termosellado y por encontrarse en contacto con el medicamento su clasificación es más compleja (Chile recicla 2021). En el caso de las formas farmacéuticas líquidas (jarabes, suspensiones, gotas) el envase primario suele estar fabricado de plástico o vidrio, ambos materiales reciclables cuando se encuentran limpios.

La gestión de RSE no ha sido de especial interés en los programas y planes referentes a la gestión de residuos de este último tiempo, lo que explica la dificultad para encontrar información. Ya en el año 2006, los medicamentos fueron caracterizados como RSE junto con otros compuestos químicos que requieren una disposición final diferenciada. Sin embargo, al año 2017 aún no se refleja en la Estrategia Regional de Residuos Sólidos de la Región Metropolitana de Santiago 2017 -2021, pues en los ámbitos estratégicos el foco está en la prevención de generación y valorización de residuos sólidos.

Resulta desconcertante lo poco visibilizado que es para la población en general el hecho de que tenemos residuos peligrosos en nuestros domicilios y no hay claridad de cómo deshacerse de ellos. Uno de los motivos identificados de esta escasa difusión de información y la consiguiente inexistencia de protocolos o programas de gestión para los RSE en general, se relaciona con la mínima posibilidad de valorizar este tipo de residuos. Como se ha indicado, los programas de gestión de residuos en el país se centran en la valorización de residuos y validan su postura en la apertura de las posibilidades económicas de creación de empleos y entrar de esta manera a la agenda de la economía circular. El otro enfoque que se enuncia es disminuir la producción de residuos, aunque por el momento los planes de acción siguen apuntando a la valorización.

5. Economía circular y revalorización energética

En cuanto a la economía circular, en el gobierno ha adoptado la “Hoja de Ruta para un Chile circular al 2040”, donde la basura es identificada como un error de diseño y todo lo propuesto apunta a enfrentar los desafíos globales que han sido generados por el impacto de las actividades humanas en el medioambiente, tales como la escasez de recursos, degradación de ecosistemas y cambio climático. La valorización energética aplicada a RSD, conocida en el mundo como “*waste to energy*”, es una propuesta muy controversial. Por un lado, quienes desaprueban esta técnica afirman que funcionaría como desincentivo al reciclaje,

ya que estas plantas incineradoras que producen energía a partir de la combustión de residuos necesitan operar de manera constante por lo que necesita de la generación constante de residuos, que es justamente lo contrario a lo que apunta la economía circular. Además de la generación de compuestos tóxicos que pueden generarse y propagarse si las plantas no cuentan con adecuada tecnología, monitoreos y estándares estrictos para evitar las emisiones peligrosas para la salud y el medioambiente. Por otro lado, quienes apuestan por *waste to energy* como un proceso seguro para la salud, lo explican como una alternativa al relleno sanitario y destacan que apunta a la “fracción resto”, es decir, a los residuos domiciliarios que no son factibles de reciclar, reutilizar ni compostar y/o cuya generación no puede ser disminuida, por lo que no lo perciben como amenaza a la estrategia de valorización.

En Chile se resolvió dejar fuera de la hoja de ruta de la economía circular a la valorización energética. Sin embargo, es probable que el debate deba reabrirse cuando nos acerquemos al término de la vida útil de los rellenos sanitarios existentes en el país. Lamentablemente, la llamada “fracción resto”, que incluye medicamentos y otros RSE, continúa sin lineamientos en cómo gestionar este tipo de residuos domiciliarios (Gobierno de Chile 2021; Molina Alomar 2021).

6. Responsabilidad extendida del productor

Para las pilas alcalinas, envases y embalajes, se ha planteado como lineamiento la idea de retiro casa a casa. Estos residuos mencionados son parte de los productos prioritarios que establece la Ley de Reciclaje y Responsabilidad Extendida del Productor (REP) la cual fue promulgada en Chile el 17 de mayo de 2016. Dicha ley establece que los productores o importadores de productos prioritarios deben hacerse cargo de los bienes una vez que terminan su vida útil, es decir, se aplica el concepto de responsabilidad extendida del productor, en otros países también conocida como responsabilidad compartida. Actualmente los productos prioritarios son seis: aceites lubricantes, aparatos eléctricos y electrónicos, baterías, pilas, neumáticos, envases y embalajes. Cuando la ley mencionada existía como proyecto de ley los productos prioritarios eran nueve, ya que se incluía medicamentos en el listado, además de periódicos y revistas, autos y plaguicidas. El motivo por el cual se sacaron los medicamentos y plaguicidas de los productos prioritarios antes de que se formalizara la ley, es porque contaban con normativa propia y porque no son susceptibles de valorización (Cámara de diputados 2016).

Como se ha constatado en el desarrollo de este trabajo, la normativa propia con la que cuentan los medicamentos no es suficiente, ya que deja afuera a los residuos que han sido generados en lugares distintos a establecimientos de salud e industrias. Cabe destacar que el presente año 2021, desde el Ministerio del Medioambiente, se anunció que se iniciaron los estudios para incorporar nuevos

productos prioritarios, entre los que se encuentran: ropa, artículos de pesca y medicamentos (Anon 2016; MMA 2016; Reyes 2021).

7. Medicamentos como residuos peligrosos

La normativa chilena asociada a residuos sólidos se inicia el año 1968, con el Código Sanitario, en donde se regulan aspectos asociados a la higiene y seguridad del medioambiente y de los lugares de trabajo (CONAMA 2010). En el año 1992 comienza a regir el D.S N°685 del Ministerio de Relaciones Exteriores, que promulga el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación. En el anexo I del D.S N°685 se categorizan los desechos que hay que controlar, dentro de los cuales se encuentran “desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos” y “desechos de medicamentos y productos farmacéuticos” (Ministerio de Relaciones Exteriores 2014).

Posteriormente, el año 2005, entra en vigencia el D.S N°148 del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos, en donde se aclara la clasificación de residuos peligrosos y se establece la obligatoriedad para los generadores de residuos de elaborar un plan de manejo de residuos peligrosos a presentar a la autoridad sanitaria dependiendo de los volúmenes y/o tipo de residuo peligroso generado, lo cual aplica para la Industria farmacéutica. También se indica que deben manejarse

como peligroso a toda instalación, equipo, contenedor o cualquiera de sus partes que haya estado en contacto directo con residuos peligrosos y que no podrá ser destinado a otro uso sin que haya sido descontaminado previamente (MINSAL 2004).

Para efectos del reglamento las características de peligrosidad son:

- Toxicidad aguda: cuando el residuo es letal en bajas dosis en seres humanos.
- Toxicidad crónica: remite al listado del reglamento y otras sustancias declaradas tóxicas crónicas por decreto supremo del Ministerio de Salud por presentar efectos tóxicos acumulativos, carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos en seres humanos.
- Toxicidad extrínseca: cuando su eliminación puede dar origen a una o más sustancias tóxicas agudas o tóxicas crónicas en concentraciones que pongan en riesgo la salud de la población.
- Inflamabilidad: si presenta alguna de las propiedades que se detallan, por ejemplo, ser líquido y presentar punto de inflamación inferior a 61°C en ensayos de copa cerrada.
- Reactividad: si presenta alguna de las propiedades que se detallan, por ejemplo, reaccionar violentamente con el agua.
- Corrosividad: si presenta alguna de las propiedades que se detallan, por ejemplo, ser acuoso y generar un pH inferior o igual a 2 o mayor o igual a 12,5.

En la Lista I del D.S N°148 del Ministerio de Salud se enumeran las categorías de residuos consistentes o resultantes de procesos, entre los cuales se encuentran: “Residuos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos” y “Medicamentos, drogas y productos farmacéuticos desechados”. Esto reafirma el compromiso adquirido en el Convenio de Basilea, que es en donde se encuentra contenida la lista de categorías de desechos que son peligrosos (Ministerio de Relaciones Exteriores 2014).

El año 2010 comienza a regir el D.S N°6 del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento sobre manejo de residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS), en el que se detallan cuatro categorías de residuos generados en este tipo de establecimientos: residuos peligrosos, residuos radioactivos de baja intensidad, residuos especiales y residuos sólidos asimilables. En cuanto a los residuos tóxicos, se referencia el D.S N°148 DEL Ministerio de Salud, se menciona que dentro de los tóxicos agudos se encuentran medicamentos como epinefrina, fentermina y warfarina, y que entre los tóxicos crónicos se pueden encontrar medicamentos utilizados en quimioterapia, clorambucil y melfalán (MINSAL 2010b).

Con esta información es acertado indicar que en Chile los medicamentos una vez que finalizan su vida útil y pasan a ser residuos, son considerados residuos peligrosos.

8. Disposición final de residuos peligrosos en Chile

La incineración es la destrucción mediante combustión o quema técnicamente controlada de las sustancias orgánicas contenidas en un residuo. Las normas de emisión para incineración, co-incineración y co-procesamiento están especificadas en el D.S N° 29 y su objetivo es prevenir los efectos negativos sobre la salud de la población y los recursos naturales derivados de las emisiones tóxicas provenientes de dichos procesos. La instalación de co-incineradores consiste en hornos rotatorios de cal e instalaciones forestales que utilizan como combustible sustancias o materiales distintos a los combustibles tradicionales y cuya finalidad principal es la fabricación de productos. Por otro lado, el término co-procesamiento utilizado en el sector cementero, es un horno de cemento que utiliza combustibles distintos a los tradicionales, con el propósito de recuperar energía y recursos y reducir, en consecuencia, el uso de combustibles y materias primas convencionales mediante su sustitución. (MINSAL 2004; MMA 2013)

En la actualidad el co-procesamiento es considerada una actividad de valorización al recuperar el poder calorífico de los materiales que componen el residuo (MMA 2020a).

9. Eliminación de medicamentos en Chile

Los medicamentos, cuando finalizan su vida útil, se eliminan por distintas vías, dependiendo de en qué lugar físico se encuentra el medicamento cuando esto

ocurre. En Chile, si el medicamento finaliza su vida útil en una industria farmacéutica o en un establecimiento de atención de salud, en ambos casos se deben eliminar siguiendo el Manual de Manejo de Residuos Peligrosos que de forma obligatoria deben presentar los establecimientos a la autoridad sanitaria.

En el Manual REAS, sobre los residuos peligrosos se indica que deben someterse a operaciones que no conducen a la recuperación de recursos, el reciclaje, la regeneración, la reutilización u otros usos, por ejemplo:

- Rellenos de seguridad
- Incineración.
- Tratamiento físico químico (por ejemplo, evaporación, secado, calcinación, neutralización, precipitación, etc.) que dé lugar a compuestos o mezclas finales que se eliminen mediante operaciones que no pueden conducir a la recuperación de recursos.
- Tratamiento biológico que dé lugar a compuestos o mezclas finales que se eliminen mediante operaciones que no pueden conducir a la recuperación de recursos.
- Almacenamiento de residuos por períodos prolongados (MINSAL 2010b).

Si, por otro lado, el medicamento finaliza su vida útil en un domicilio particular, las opciones se reducen a la alcantarilla o a la eliminación junto con los residuos domiciliarios. Cabe destacar, que la organización *Food and Drug Administration* de los EEUU (FDA) recomienda que en caso de no existir programas de

devolución de medicamentos, como es el caso de Chile, estos se eliminan junto con los residuos domiciliarios y no en la alcantarilla (FDA 2021).

El año 2012, la Subsecretaría de Salud Pública emitió la Circular B38 (Anexo 3) 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 (MINSAL 2012). En esta circular aclara que la clasificación de residuo peligroso de un medicamento se realiza según el Decreto Supremo N°148 del 2003. Posteriormente entrega una tabla de principios activos presente en algunos productos farmacéuticos y que son clasificados como peligrosos en los listados del Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos y en algunas referencias internacionales, los cuales pueden o no estar comercializados. La Tabla 2 se elaboró a partir de la Circular B38, que contiene a modo de ejemplo principios activos presentes en algunos productos farmacéuticos y que son clasificados como peligrosos en el Decreto Supremo N°148 del 2003 y en las referencias internacionales, agregando las columnas de número CAS (por las siglas *Chemical Abstract Service*, una división de la Sociedad Química Estadounidense), los cuales se obtuvieron a partir de la base de datos abierta de química PubChem (National Institutes of Health, NIH, USA). También se realizó la búsqueda del estado de vigencia del registro sanitario en Chile en el Sistema de Consulta de productos registrados (Instituto de Salud Pública, Chile)

Tabla 2 Principios activos clasificados como peligrosos

SUSTANCIA	NºRP*	CAS	Observaciones	Reg. Sanit. Vigente
Acetato de fenilmercurio	P092/D009	62-38-4	Fungicida en descongestionantes nasales y ungüentos oftálmicos	NO
Acetona	U002	67-64-1	Como excipiente en preparaciones farmacéuticas	NO
Sulfato de Bario	D005	7727-43-7	Medio de Contraste para Imagenología	SI
Ciclofosfamida	U058	50-18-0	Quimioterapia	SI
Clorambutil	U035	305-03-3	Quimioterapia	NO
Daunorubicina	U059	20830-81-3	Quimioterapia	SI
Diclorodifluorometano	U075	75-71-8	Propelente inhaladores aerosoles	NO
Dietilestilbestrol	U089	56-53-1	Quimioterapia	NO
Epinefrina	P042	51-43-4	Adrenérgico antiasmático	SI
Estreptozotocina	U206	18883-66-4	Quimioterapia	NO
Etil carbamato	U238	51-79-6	Antineoplásico	NO
Etil éter	U117	60-29-7	Solvente, anestésico	NO
Fenol	U188	108-95-2	Antiséptico, desinfectante, analgésico	SI
Fentermina	P046	122-09-8	Supresor del apetito	SI
Hexacloroetano	U131/D034	67-72-1	Antihelmíntico	NO
Hidrato de Cloral	U034	302-17-0	Sedante Hipnótico	NO
Lindano	U129/D013	319-84-6	Pediculicida y Escabicida	NO
m-Cresol	D024	108-39-4	Preservante de Insulina Humana	NO
Melfalan	U150	148-82-3	Quimioterapia	SI

Mercurio	U151/D009	7439-97-6	Vacunas con Timerosal, colirios, aerosoles	SI
Metilfenol	U52	95-48-7	Antiséptico, desinfectante	NO
Mitomicina	U010	50-07-7	Quimioterapia	SI
Mostaza de Uracilo	U237	66-75-1	Quimioterapia	NO
Nicotina	P075	54-11-5	Parches, tto. Dependencia	SI
Nitroglicerina	P075	55-63-0	Antianginoso	SI
Oxido de Hidroxidimetilarsina	U136	75-60-5	Agente Dermatológico	NO
Oxirano (óxido de etileno)	U115	75-21-8	Esterilización, bactericida, fungicida, desinfectante	No
Paraldehído	U182	123-63-7	Sedante con efectos anticonvulsivantes	No
Percloroetileno	U210	127-18-4	Antihelmíntico	No
Plata	D011	7440-22-4	Sulfadiazina de plata	Si
Reserpina	U200	50-55-5	Antihipertensivo	NO
Resorcinol	U201	108-46-3	Anti acné	No
Sacarina y sus sales	U202	128-44-9	Edulcorante	Si
Sulfuro de Selenio	U205/D010	7488-56-4	Antiseborreico	No
Tribromometano	U225	75-25-2	Antitusivo, sedante	No
Triclorofluorometano	U121	75-69-4	Propelente en inhaladores aerosoles	No
Trióxido de arsénico	P012	1327-53-3	Quimioterapia	Si
Warfarina	P001/U248	81-81-2	Anticoagulante oral	Si

*Número Residuo Peligroso, codificación internacional

Código P###, indica sustancia tóxica Aguda; Código U###, indica sustancia tóxica crónica; Código D###, indica residuo tóxico por lixiviación.

Fuente: elaboración propia a partir de la tabla Circular B38

De los medicamentos enlistados, los siguientes se encuentran con registro sanitario vigente para su comercialización y es posible encontrarlos en

establecimientos de salud y/o farmacias: epinefrina, fenol, fentermina, mercurio, nicotina, nitroglicerina, sulfadiazina de plata, sacarina y warfarina.

La circular mencionada cita el documento “Fármacos en agua potable” del año 2010 (Leal, Thompson, and Brzezinski 2010) de la OMS, enfatizando en una de las recomendaciones realizadas al final del documento. La circular indica lo siguiente: “las bajas concentraciones de productos farmacéuticos detectadas en agua potable no revisten riesgos para la salud de la población, por lo que no recomienda desviar recursos profesionales y financieros a la eliminación de dichas sustancias por lugares distintos al alcantarillado, debiéndose privilegiar otros controles sanitarios, tal como es el caso de la contaminación microbiológica de agua potable” (MINSAL 2012). Sin embargo, el estudio citado en ningún momento hace un llamado a utilizar la alcantarilla como vía de eliminación de medicamentos. Por el contrario, en la sección del documento denominada “Aumentando la conciencia del consumidor” se menciona expresamente que la eliminación de medicamentos expirados y no deseados a través de los residuos domiciliarios y alcantarilla es una disposición final inapropiada y a menudo contribuye significativamente a la presencia de productos farmacéuticos en aguas residuales y en otros medios ambientales (Leal et al. 2010).

Cabe mencionar que dicho estudio presenta en el alcance inicial que se encuentra enfocado en los riesgos a la salud humana con la exposición de concentraciones traza de medicamentos en agua potable y no se discute el potencial impacto en los ecosistemas acuáticos o ambiente físico más amplio.

En el D.S N°3/10, artículo 135 indica que la fabricación de principios altamente activos como las hormonas, citostáticos, beta-lactámicos, radiofármacos e inmunosupresores contenidos en los listados internacionales u otros autorizados o reconocidos por el instituto mediante resolución fundada, debe efectuarse en instalaciones especiales (MINSAL 2011). La circular 38 indica que por lo tanto, los residuos generados por este tipo de medicamentos deben ser eliminados con los resguardos necesarios, debido a que pueden generar riesgos de toxicidad en la población (MINSAL 2012). Estos medicamentos altamente activos, así como los individualizados en la tabla de la circular, los contenidos en envase de aerosol, aquellos que presenten las características de peligrosidad descritas en el D.S N°148/03 y los que determine la autoridad sanitaria deben eliminarse de acuerdo a lo establecido en el “Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud” (D.S N° 6/09 del MINSAL) y el “Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos” (D.S N°148/03 del MINSAL).

En cuanto a los medicamentos no individualizados, la instrucción es inutilizar el medicamento y luego eliminarlo por el alcantarillado o bien junto los residuos domiciliarios con el fin de evitar el riesgo de consumo accidental de otras personas.

Las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud respectivas deben implementar Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), en donde se formalice el procedimiento de eliminación y destrucción de los residuos de

productos farmacéuticos. También se indica que según las “Normas Técnicas Básicas para obtener Autorización Sanitaria” (D.S N° 58/08) obliga a presentar ante SEREMI correspondiente los manuales de normas y procedimientos para la eliminación de medicamentos vencidos o en mal estado que aseguren la adecuada destrucción, inutilización y eliminación de los desechos, ya sea cumpliendo con el Reglamento sobre Residuos de Establecimientos de Atención de Salud y el Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos (MINSAL 2012).

- **Análisis de la dimensión social del problema a investigar referente a la generación de residuos de medicamentos, utilizando los datos disponibles en la Encuesta Nacional de Salud (ENS)**

La primera Encuesta Nacional de Salud (ENS) realizada en el año 2002 constituyó una fuente de información de alta calidad para la planificación sanitaria nacional. La información fue utilizada para la justificación y evaluación de programas preventivos nacionales y como insumo técnico para la elaboración de las guías clínicas de condiciones incorporadas al sistema de Garantías Explícitas en Salud (GES).

La segunda Encuesta Nacional de Salud en el año (ENS 2009 – 2010) se consolida como una importante herramienta para la vigilancia epidemiológica nacional. Dentro de los 42 temas de salud considerados se incluye el ítem

“Consumo de medicamentos y productos naturales”, los cuales fueron evaluados utilizando el instrumento encuesta, es decir, los datos obtenidos fueron aportados por las personas. En cuanto a la población y muestra, el marco muestral fue constituido a partir del Censo de Población y Vivienda 2002. La población objetivo fueron los adultos de edad mayor o igual a 15 años y se entrevistó a 5.434 personas (MINSAL 2010a).

En la ENS 2016 – 2017 participaron 6.233 personas, elegidas al azar y evaluadas en su hogar por profesionales capacitados. El público objetivo nuevamente fueron adultos de 15 años o más. La realización de la tercera encuesta Nacional de Salud en Chile continúa posicionando este instrumento como clave en la vigilancia epidemiológica nacional para planificación sanitaria y generación de políticas públicas (Margozzini, Passi, and Passi 2018). La representatividad de la Encuesta es nacional, considerando 15 regiones y zona urbano/rural. El diseño muestral corresponde a una muestra aleatoria, estratificada por conglomerado (MINSAL 2017).

Se decidió utilizar los datos de la Encuesta Nacional de Salud para evaluar la dimensión social del problema debido a que la aproximación más cercana sobre el uso de medicamentos en Chile es otorgada por el módulo de medicamentos de la ENS.

Dentro de los alcances que señalan los investigadores que analizaron la última Encuesta Nacional de Salud (año 2016 – 2017) es que los datos de ventas de medicamentos permiten describir el mercado de medicamentos en Chile a nivel

global, pero no permiten caracterizar el uso actual de medicamentos en la población general de Chile ni asociar el uso de medicamentos indicadores de salud a nivel individual (Margozzini et al. 2018; Passi et al. 2019)

Determinantes sociales del uso de medicamentos en Chile

Edad: La ENS del año 2016-2017 indica que la prevalencia promedio de uso de al menos un medicamento al día es de 58,7%, y va aumentando con la edad: 39,6% en adultos de 17-24 años vs. 89,4% en adultos de 65 años o más (Passi et al. 2019).

Acceso al medicamento y distribución geográfica: La encuesta informa que en promedio cada adulto en Chile usa actualmente 1,6 medicamentos. La mayor parte de los fármacos consumidos por los chilenos adultos fueron entregados gratuitamente en el sistema público de atención. Entre la zona urbana y rural, los resultados son similares entre sí, en zona urbana el 59,4% de personas consumen al menos un medicamento y en la zona rural el 52,6% lo hace (Passi and Margozzini 2016).

En el Informe final Estudio de Mercado sobre Medicamentos realizado por la Fiscalía Nacional Económica de Chile (FNE) publicado el año 2020, se analiza la distribución de las farmacias que se encontraban operando hasta el mes de junio de 2019 con el fin de dar cuenta de la accesibilidad a los medicamentos que se adquieren en los establecimientos comerciales. En este análisis se evidencia que existe una gran heterogeneidad entre la presencia de farmacias en las comunas

de la Región Metropolitana y las del resto del país. En dicho informe también se investiga la existencia de correlación entre el número de locales, nivel de ingresos y cantidad de población residente en cada una de las comunas, concluyendo que las farmacias de cadena y las farmacias independientes presentan una correlación positiva entre las variables población comunal y número de locales. En cuanto a la correlación entre el número de locales por comuna y el nivel de ingreso en las comunas se utilizó la proporción de población perteneciente al quinto quintil de ingreso presente en cada comuna. El resultado de este último análisis indica que para las cadenas farmacéuticas si existe una correlación positiva entre el nivel de ingresos y la cantidad de locales que existen en cada comuna y que esta correlación no es tan marcada en el caso de las farmacias independientes (FNE 2020).

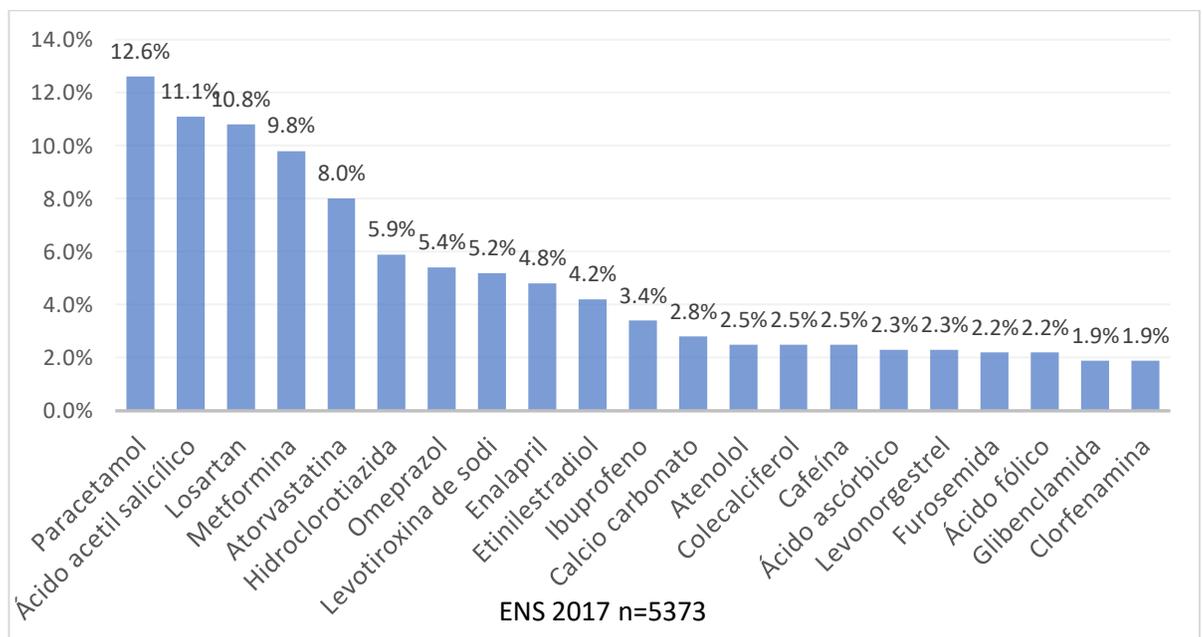
De acuerdo con los datos proporcionados por la ENS, las regiones con mayor prevalencia de uso de medicamentos (sobre 63%) son la Región Metropolitana (RM), Coquimbo y Libertador Bernardo O'Higgins. La región con menor prevalencia de uso es Atacama con un 42,2% (Passi et al. 2019)

Nivel educacional: Se informa también que la prevalencia de uso de al menos un medicamento en el nivel educacional bajo (menor a 8 años de educación) es de 75,7% y en el alto (mayor a 12 años de educación) es de 52,0%.

Patologías comunes en Chile: Según el ranking elaborado de medicamentos más utilizados, el paracetamol se encuentra en el primer lugar (12,6%). Este popular medicamento está indicado para mitigar el dolor y para disminuir la fiebre

y se vende sin receta en las farmacias. En dicho ranking también se encuentran algunas hormonas, como la levotiroxina de sodio (5,2%), etinilestradiol (4,2%) y levonorgestrel (2,3%), como se observa en la Figura 5

Figura 5 Principios activos más utilizados ENS 2017



Fuente: (Passi and Margozzini 2016)

Estos datos referentes al uso de medicamentos en Chile, aportados por la Encuesta Nacional de Salud y complementados con el informe de la fiscalía nacional económica pueden resultar útil para dimensionar la cantidad de medicamentos que son consumidos, sin embargo, con ellos no es posible realizar

una estimación realista sobre cómo es el comportamiento de las personas respecto a la generación de residuos de medicamentos, ya que no entrega información de los medicamentos no consumidos y no se detalla la forma de disposición final.

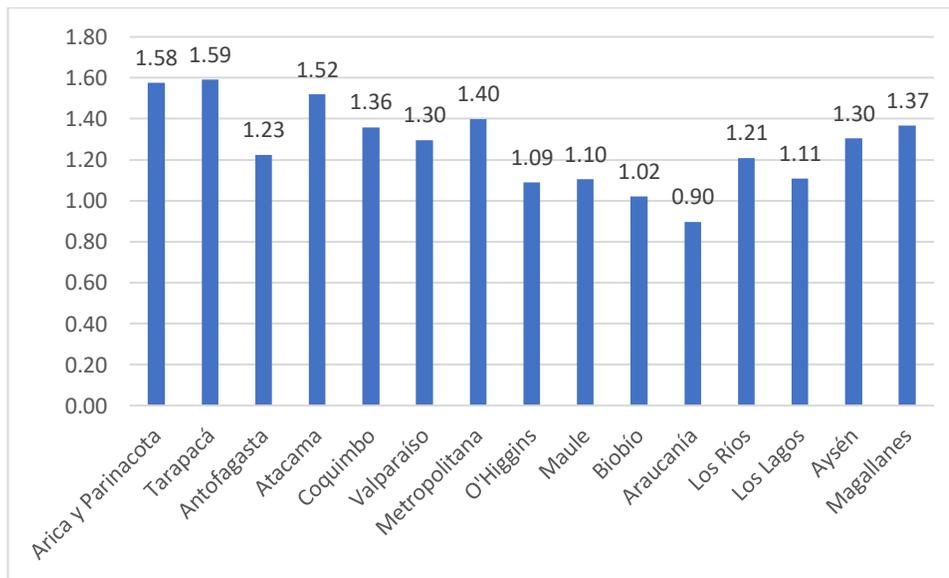
Generación de residuos asociado al uso de medicamentos

Tomando la información referente al uso de medicamentos en Chile y desglosándola de esta manera, podemos en primer lugar establecer que el uso de medicamentos es una práctica muy extendida en todo el territorio. A falta de más información específica, es válido hacer el ejercicio de reconocer que el uso de los medicamentos inevitablemente se asocia una generación de residuos, ya sea los envases que contienen los medicamentos o bien el medicamento en sí cuando finaliza su vida útil (cuando no es utilizado en su totalidad o cuando caducó).

Como se ha explicado en la sección anterior del presente objetivo, la gestión de los residuos sólidos domiciliarios en Chile está enfocada principalmente en la valorización de los residuos, descuidando de cierta manera qué pasa o cómo gestionar los residuos sólidos especiales, que en ocasiones son residuos peligrosos y/o residuos que no son factibles de valorizar. El lineamiento en este sentido está basado en uno de los principios de la economía circular, que es prevenir la generación de residuos y aprovechar los residuos generados (MMA 2020a).

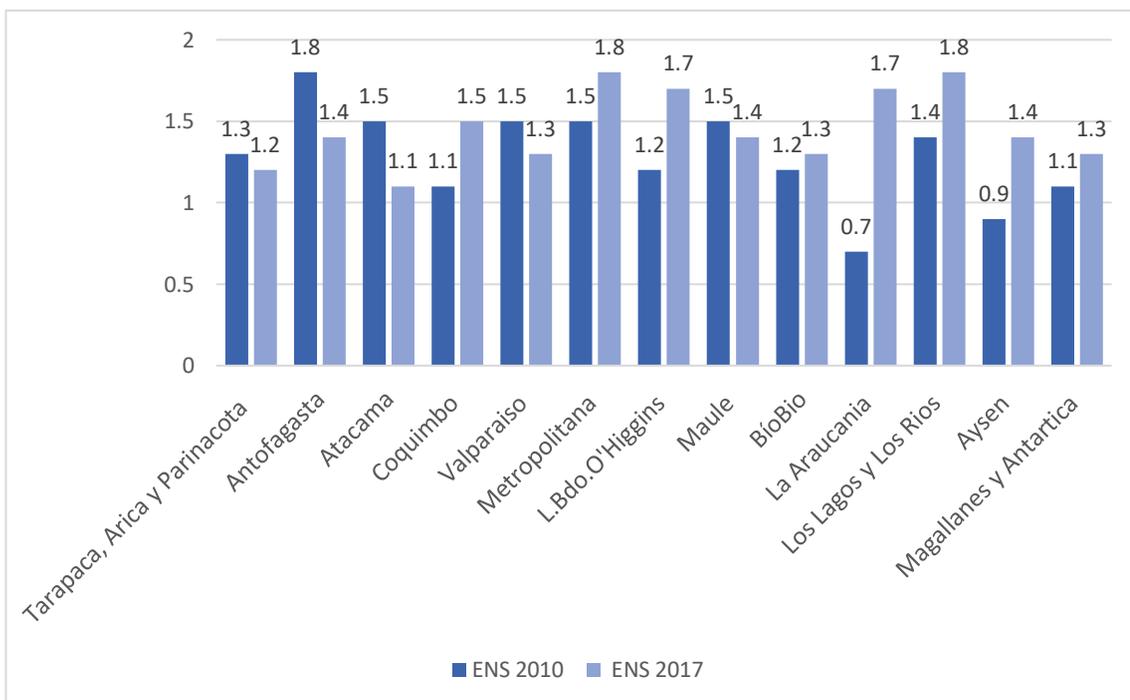
Una comparación que podría aportar al análisis tiene relación con la generación de residuos. Utilizando la información entregada por el Ministerio del medio ambiente (MMA 2020a) y la población según el CENSO 2017, se hizo el cálculo de kilogramos de residuos generados por persona al día a nivel regional, lo cual se retrata en **Figura 6**. También se consideró la información aportada por la ENS sobre el consumo promedio de medicamentos al día por persona a nivel regional, en

Figura 6 Generación de residuos en kg. al día por persona nivel regional



Fuente: Datos de Ministerio del Medio Ambiente (MMA), Registro de Emisiones y Transferencias de Contaminantes (RETC) – Sistema Nacional de Declaración de Residuos (SINADER), 2020. Cálculo por persona según datos del CENSO 2017.

Figura 7 Consumo promedio de medicamentos al día por persona nivel regional, ENS 2010 y 2017

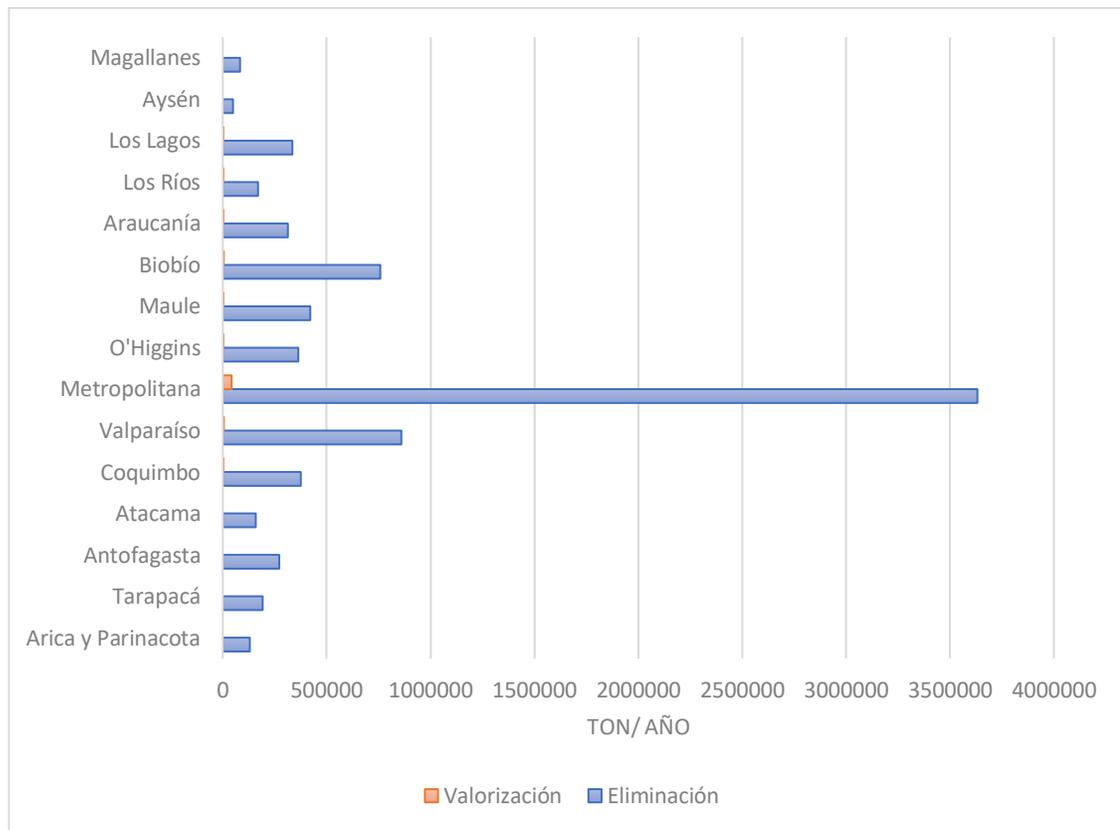


Fuente: (Passi and Margozzini 2016)

De acuerdo con lo informado en la ENS 2017, el mayor promedio de consumo de medicamentos es 1,8 y este promedio se da en la Región Metropolitana, así como las regiones de Los Lagos y Los Ríos, consideradas juntas por los autores. Las regiones donde se generan la mayor cantidad de residuos municipales por persona al día son las regiones Tarapacá (1,59 kg), seguido de Arica y Parinacota (1,58 kg) y Atacama (1,52 kg). Presentados los datos de esta forma no hay

manera de establecer alguna correlación, por lo que se decidió incorporar más datos. Al observar la Figura 8, donde se detalla la generación de residuos domiciliarios al año, destaca que la Región Metropolitana es la región que genera la mayor cantidad de residuos municipales al año, de acuerdo con los datos del Ministerio del Medio Ambiente que fueron aportados por SINADER (Sistema Nacional de Declaración de Residuos).

Figura 8 Generación de residuos municipales a nivel regional, toneladas al año



Fuente: Elaboración propia con Datos de Ministerio del Medio Ambiente (MMA), Registro de Emisiones y Transferencias de Contaminantes (RETC) – Sistema Nacional de Declaración de Residuos (SINADER), 2020.

Las regiones de Los Lagos y Los Ríos no generan una cantidad de residuos municipales cercana a los de la Región Metropolitana. Es arriesgado establecer una correlación directa y decir que en consecuencia la Región Metropolitana es donde eventualmente se podría generar la mayor cantidad de residuos de medicamentos, pero es una afirmación interesante de analizar considerando la alta densidad poblacional de la región. En la Región de la Araucanía se consumen en promedio 1,7 medicamentos por persona y a la vez su generación de residuos municipales es bastante baja, al menos en comparación con la región Metropolitana. Nuevamente es un análisis arriesgado de realizar sin tener a disposición el desglose de la generación de residuos.

Cabe mencionar, que los datos de generación de residuos domiciliarios son reportados por las municipalidades respectivas, y que el Ministerio del Medio Ambiente también refiere una inequidad en materia de disposición final de residuos, ya que en Chile existen basurales y vertederos ilegales, cuyas ubicaciones coinciden con las comunas de menores ingresos (MMA 2020a). Existe la posibilidad de que la generación de residuos sea mayor que lo reportado si en alguna región hay basurales o vertederos ilegales sobre los cuales las municipalidades no tengan intervención y no les sea factible reportar la cantidad de los residuos dispuestos en estos lugares.

El análisis de la cantidad de residuos domiciliarios generados al año por comuna constituye un indicador importante a considerar porque da cuenta que las comunas necesitan un plan de gestión de residuos domiciliarios que

efectivamente de abasto, independiente de la cantidad de habitantes que indique el censo.

El siguiente análisis tiene relación con la generación de residuos domiciliarios y el cálculo del aporte realizado por persona en base a los datos censales. Según el Ministerio del Medioambiente, la comuna donde se genera la mayor cantidad de kg de residuos domiciliarios por habitante es la comuna de Sierra Gorda, seguida por Pichilemu, como se observa en la Tabla 3 (MMA 2020a). La comuna de Sierra Gorda está ubicada en la región de Antofagasta, su población aproximada es de 10.186 habitantes según el último Censo nacional 2017 (BCN 2017). Sin embargo, en esta comuna hay campamentos mineros, los cuales están poblados por personas no residentes que trabajan por turnos durante todo el año. En ese sentido el cálculo estadístico otorga un panorama poco acertado, difícilmente una persona residente de Sierra Gorda generará 7,3 kg de residuos domiciliarios al día, más bien este número elevado se asocia a la población flotante. Pichilemu y varias otras comunas con balneario de la quinta región que se observan en la tabla también ven elevado su promedio al ser destinos turísticos, donde se encuentran las llamadas “segundas viviendas” de personas residentes en otras regiones.

Tabla 3 Comunas con la mayor tasa Per Cápita de Residuos Municipales, 2018

Comuna	Kg/Hab día	Región
Sierra Gorda	7,32	Antofagasta
Pichilemu	4,67	O'Higgins
Paiguano	4,00	Coquimbo
Quirihue	3,95	Ñuble
Chañaral	3,48	Atacama
Isla de Pascua	3,26	Valparaíso
Quillota	2,80	Valparaíso
Los Vilos	2,72	Coquimbo
El Tabo	2,69	Valparaíso
Algarrobo	2,69	Valparaíso
Porvenir	2,52	Magallanes
Putre	2,50	Arica
Maule	2,41	Maule
Tiltil	2,32	Metropolitana
Guaitecas	2,29	Aysén
El Quisco	2,12	Valparaíso
Camiña	2,04	Tarapacá
Quinchao	1,97	Los Lagos
Cochrane	1,90	Aysén
Río Ibáñez	1,89	Aysén

Fuente: Elaboración propia con Datos de Ministerio del Medio Ambiente (MMA), Registro de Emisiones y Transferencias de Contaminantes (RETC) – Sistema Nacional de Declaración de Residuos (SINADER), 2020, e Instituto Nacional de Estadísticas (INE), 2020.

Así mismo, si bien la Región Metropolitana tiene solo a la comuna de Tiltil en este ranking, generando 2,3 kg de residuos domiciliarios por habitante al día, al ser la región que más residuos sólidos domiciliarios genera al año, las comunas pertenecientes a la región deben dar abasto a esta generación de residuos anual.

Es en este último punto donde radica la importancia del análisis. La creación de un sistema de gestión para los residuos farmacéuticos requiere que se tomen en cuenta tanto los alcances legislativos relacionados con los residuos domiciliarios como la dimensión social de la generación de este tipo de residuos. A falta de datos concretos que muestren la generación de residuos farmacéuticos a nivel domiciliario, en este objetivo se hizo un recorrido sobre el uso de medicamentos con el fin de hacer el ejercicio de extrapolar el residuo que conlleva este uso, que aún sin conocer cómo se están eliminando los medicamentos vencidos o no utilizados, puede darnos una idea de cómo enfocar un sistema de gestión en la compleja heterogeneidad del territorio chileno.

Objetivo específico 3:

Los primeros países elegidos para este estudio correspondieron a España, México y Colombia, tres de los cuatro países que conforman la Red Iberoamericana de Programas de Posconsumo de medicamentos (RIPPM) (RIPPM 2021). En junio de 2015 dichos países firman la Declaración de Cartagena de Indias, por iniciativa de la industria farmacéutica, para dar una respuesta común y eficaz en cada país al reciclado de los residuos de medicamentos. Posteriormente en octubre del 2015 se crea la Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos, como nexo de unión entre Europa y América Latina para el intercambio de experiencias en la gestión ambiental de los residuos de envases y residuos de medicamentos (México 2017).

Posteriormente se estudiaron países de habla inglesa que cuentan con programas de manera más independiente. El detalle tabulado se encuentra en el Anexo 4.

1. España

España se constituye como un referente en cuanto a la gestión de residuos farmacéuticos y es un país clave en la Red Iberoamericana de Posconsumo de Medicamentos. La organización sin ánimo de lucro, SIGRE (Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases), se encarga de la gestión medioambiental de los envases y restos de medicamentos que se generan en los hogares desde

el año 2001 (SIGRE 2021). El año 1997 entra en vigencia la ley de envases y residuos de envases, por lo que se vuelve obligatorio para los productores cumplir con las medidas destinadas a la prevención de la producción de envases y posteriormente el reciclado y otras formas de valorización de los residuos de envases, con la finalidad de evitar o reducir su eliminación (Jefatura del Estado España 1997). Junto con la implementación de la medida, comienza a gestarse en el rubro farmacéutico esta entidad, la cual de forma voluntaria pretende retirar los medicamentos caducados o vencidos junto con los envases que deben gestionar por la ley mencionada. El año 2007, el Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, se establece como obligación del titular de la autorización del medicamento participar en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios (Jefatura del Estado España 2007), es decir, reconoce la necesidad de que exista un responsable de los residuos de medicamentos que se generan los domicilios particulares, legitimando de esta manera la labor que estaba ya desarrollando SIGRE en el país.

En España, si bien los medicamentos se encuentran dentro de las categorías más amplias cuando se definen los residuos peligrosos, en las mismas directivas de residuos, se hace la aclaración de que existe una normativa de referencia específica para los residuos de medicamentos, la directiva 2001/83/CE.

España se cuenta con legislación más clara y explícita sobre los medicamentos como residuos domiciliarios comparado con Chile. El principio de Responsabilidad Extendida del Productor existe tanto en España como en Chile, sin embargo, en Chile no se aplica a la Industria Farmacéutica en la actualidad de manera explícita. Cabe destacar que en España durante la discusión en el Congreso de la reforma del Sistema Nacional de Salud (SNS) el año 2012, se reconoce el efecto disuasivo que tendrá evitando que se acumulen y tiren medicamentos pagados de forma masiva, ya que hasta antes de dicha reforma se destruyen 3.700 toneladas de medicamentos pagados porque han caducado o porque no se han utilizado, lo que según los expertos corresponde a un despilfarro en un 10 por ciento de gasto farmacéutico (Congreso de los diputados España 2012)

2. México

En el análisis realizado sobre la legislación de México, destaca la Norma Oficial Mexicana que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. Esta norma fue elaborada con la participación de distintas cámaras nacionales de la industria, incluida la cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales 2005). En la normativa se definen los residuos peligrosos según si están presente en alguno de los cinco listados detallados. Se hace el desglose por compuestos químicos en los listados 3 y 4, los cuales son

respectivamente tóxicos agudos y crónicos que resultan del desecho de productos químicos fuera de especificaciones o caducos, donde es posible encontrar principios activos enlistados, tales como trióxido de arsénico, warfarina, nicotina o nitroglicerina (listado 3). El listado 5 “Clasificación por tipo de residuos, sujetos a Condiciones Particulares de Manejo” indica que también se incluyen medicamentos que no estén en los listados 3 y 4 (Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales 2005).

Otra normativa posterior que se analizó, la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos del año 2016, menciona a los fármacos entre los productos que están sujetos a un plan de manejo, al igual que otros residuos peligrosos y los productos usados, caducados, retirados del comercio o que se desechen y estén clasificados como tales en la norma oficial mexicana correspondiente (México 2003).

A diferencia de la normativa chilena, en México, los medicamentos se encuentran clasificados de forma explícita como residuos peligrosos, enfatizando en la peligrosidad de estos una vez que están caducados o si se encuentran fuera de especificación. En Chile, si bien se menciona en la normativa de residuos peligrosos a los medicamentos, no están catalogados de forma tan clara en esta categoría, sin embargo, es una similitud que conduce a que en ambos países exista la necesidad de dar a los medicamentos un manejo especial como residuo. En México, la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, para determinar los residuos que podrán estar sujetos a planes de manejo, los

criterios base son: que los materiales que los componen tengan un alto valor económico; que se trate de residuos de alto volumen de generación, producidos por un número reducido de generadores; que se trate de residuos que contengan sustancias tóxicas persistentes y bioacumulables, y que se trate de residuos que representen un alto riesgo a la población, al ambiente o a los recursos naturales. Estos criterios son similares a los planteados en la normativa chilena para la determinación de los productos prioritarios que están sujetos a la Ley de Responsabilidad Extendida del Productor, donde se le da importancia a que los productos que sean de consumo masivo y que sean residuos peligrosos para la salud de las personas y/o medio ambiente. En Chile además se le da importancia a que los productos sometidos a la Ley de Responsabilidad Extendida del Productor generen residuos factibles de valorizar y que exista legislación comparada. Los planes de manejo en la normativa mexicana, por definición están diseñados bajo los principios de Responsabilidad compartida y manejo integral (México 2003)(MMA 2020b).

3. Canadá

En 1999, en respuesta a un requerimiento del Ministerio del Medio Ambiente de la provincia British Columbia, se forma la Asociación de Administración Farmacéutica Pos-Consumo (PCPSA por sus siglas en inglés), desde el año 2013 conocida como Asociación de Administración Productos Sanitarios (HPSA por sus siglas en inglés). HPSA está respaldada en su funcionamiento por la

legislación vigente, ya que la categoría de productos farmacéuticos está definida en las Categorías de Productos Residuales en el listado 2 de la Regulación de Reciclaje. Esta categoría consiste en todos los medicamentos no utilizados, incluyendo medicamentos de venta directa y productos sanitarios definidos en el Acta de Alimentos y Drogas. La regulación requiere que todos los dueños de marcas de productos farmacéuticos vendidos en British Columbia se hagan responsable del manejo de sus productos al proveer una forma de que el público disponga sus medicamentos no utilizados o vencidos en una manera ambientalmente responsable (HPSA 2020; PCPSA 2006)

La legislación en Canadá es bastante clara y enfocada desde un principio a la Responsabilidad Extendida del Productor, por lo que no se encuentran similitudes con la legislación chilena en este ámbito.

4. Colombia

La Corporación Punto Azul, en Colombia, nace por iniciativa de la Industria Farmacéutica el año 2009, con el fin de dar cumplimiento a la Resolución 371 de 2009, por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos vencidos (Corporación Punto Azul 2020b).

La visión de la corporación Punto Azul está enfocada en la generación de ingresos alternativos y desarrollo de nuevos negocios, de forma que se posicione en el gremio de la sostenibilidad social y ambiental de la Industria Farmacéutica

en Colombia. Para esto da gran importancia a la Responsabilidad Social Empresarial (RSE) (Corporación Punto Azul 2020a).

En Colombia se generó una legislación exclusiva respecto al posconsumo de medicamentos, lo que demuestra que el problema está planteado y se buscan soluciones involucrando la participación de las empresas, por lo que es un ejemplo factible de replicar en Chile.

5. Reino Unido

Los medicamentos como residuos son clasificados explícitamente según si son peligrosos o no peligrosos. Los medicamentos citotóxicos o citostáticos son peligrosos, y para los propósitos de clasificación se señala que cualquier medicamento es citotóxico o citostático si tiene alguna de estas características: toxicidad aguda, carcinogénico, mutagénico, tóxico para la reproducción. De esta manera se indica también explícitamente que los medicamentos citotóxicos y citostáticos que han sido devueltos a las farmacias comunitarias deben ser codificados de una forma y si son otros medicamentos deben tener otra codificación como no peligrosos (UK Environmental Agency 2014).

Existe una guía que entrega los requerimientos clave para el manejo de residuos en farmacia comunitaria. Aclara que las farmacias, así como todos en la cadena de manejo de residuos, son responsables de que el proceso se haga correctamente. En la farmacia se debe segregar, etiquetar, empaquetar correctamente, guardar en un lugar seguro y llevar registro del proceso cuando

se retiran los residuos. La responsabilidad de la farmacia no termina cuando entrega el residuo al recolector. (Department of Health 2013).

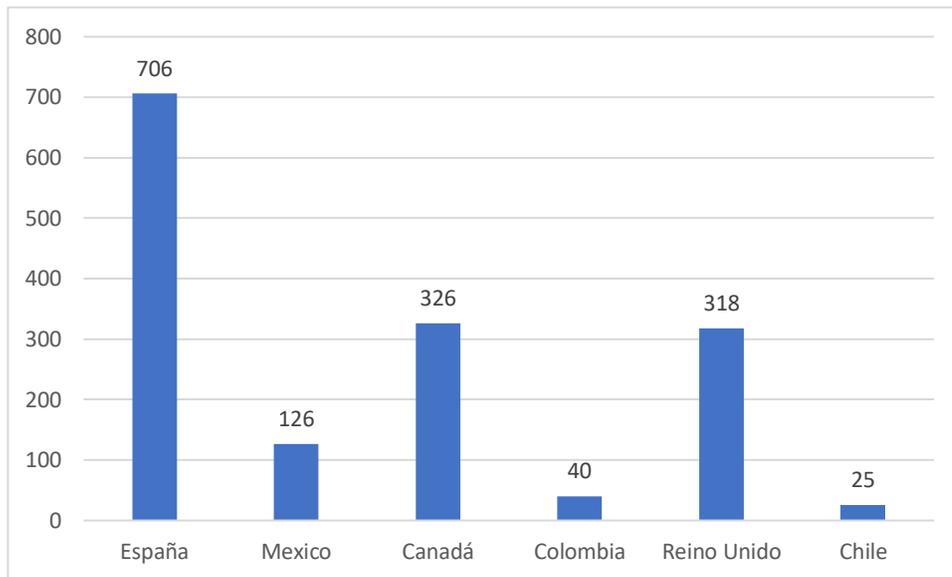
Destaca la forma distinta de clasificar los medicamentos cuando se trata de residuos en Reino Unido, distinta a la utilizada en Chile, ya que en Reino Unido es mucho más específica y enfocada en el efecto terapéutico que generan los medicamentos. También destaca que en la legislación se involucra a las farmacias y a toda la cadena de distribución de medicamentos, se asume la importancia de que los residuos se eliminen de una forma segura para las personas y para el medio ambiente, independiente de su peligrosidad.

Contribución de la comunidad científica:

Así como al inicio de este trabajo se realizó una revisión sistemática para esclarecer qué es lo que se conoce de la problemática ambiental en Chile, en esta ocasión se realizó una búsqueda bibliográfica amplia sin filtro de años, con el fin de comparar la cantidad de publicaciones científicas que potencialmente podrían significar un aporte al desarrollo normativo de cada uno de los países analizados en el presente objetivo. Las palabras claves fueron “pharmaceutical waste”, seguido del operador booleano “and”, “CU= (país)”. Posteriormente con el análisis que ofrece la misma base de datos utilizada, Web of science y centrándonos en las publicaciones encasilladas en “environmental sciences” (ciencias ambientales) que se observan en la Figura 9 podemos concluir que en

todos los países analizados el tema de los residuos farmacéuticos ha sido estudiado en este ámbito y ha existido en paralelo un avance en el ámbito de la legislación que de cierto modo posiciona el conocimiento científico al servicio del desarrollo de cada país.

Figura 9 Cantidad de publicaciones sobre residuos farmacéuticos en ciencias ambientales de cada país



Fuente: Elaboración propia

Objetivo específico 4:

El presente trabajo apunta a establecer las bases para el manejo adecuado de medicamentos una vez que pasan a ser residuos domiciliarios en Chile, ya que actualmente este tipo de residuos se elimina junto con los residuos sólidos domiciliarios y/o a través del alcantarillado, siguiendo recomendaciones obsoletas a falta de una normativa clara que se haga cargo de estos residuos.

Las siguientes propuestas intentan abarcar el marco normativo con una visión integrada e interdisciplinaria, caracterizar las prácticas que tiene la población respecto al uso y eliminación de medicamentos y finalmente sugerencias para trabajar el concepto de Ecofarmacovigilancia como disciplina científica y académica capaz de apoyar la toma de decisiones a nivel regulatorio.

- Cambios normativos

Los medicamentos en todos sus aspectos necesitan de normativa clara, que no de espacio a interpretaciones y que no se pierda del foco el hecho de que, además de un bien de mercado inserto en el libre mercado en Chile, es un bien esencial fundamental para el derecho a la salud. Con este norte, y reconociendo que la evidencia científica es clara al demostrar que los medicamentos están ingresando al ambiente causando efectos que aún no terminamos de comprender, es decir, reconociendo que los medicamentos con todos sus beneficios también representan un riesgo para el medio ambiente y el consiguiente riesgo para la salud humana, es necesario que se incorpore a los

productos prioritarios que contempla la Ley de Responsabilidad Extendida del Productor en Chile, con metas de recolección y estableciendo con claridad que se refiere a los envases primarios, secundarios, y a los restos de medicamentos en caso de que existan.

Consecuente con los avances en técnicas analíticas y las problemáticas actuales, los medicamentos además de cumplir los estrictos estándares de seguridad que les permiten registrarse como medicamento autorizado en Chile, es necesario incorporar estudios de impacto ambiental. En Chile la evaluación de impacto ambiental está reservada a los proyectos de inversión nuevos o que se modifican, sin embargo, la crisis climática requiere que se amplíen los horizontes y lo que entendemos por estudios de impacto ambiental. Para esto, se requiere que el laboratorio que registra un medicamento integre en el dossier información del comportamiento del medicamento y sus excipientes una vez que son excretados del organismo que lo consume, de forma que se conozca el tiempo en que tardaría en degradarse, las características fisicoquímicas que facilitarían su degradación, entre otra información.

En esta misma línea, es muy importante que sea obligatorio informar a los pacientes la forma en que se debe eliminar el envase y medicamento, en la caja del medicamento o en el folleto de información al paciente.

- Caracterización de prácticas de eliminación de medicamentos

Para obtener esta información propongo la elaboración de una encuesta nacional que indague qué hacen las personas con los medicamentos vencidos y/o no utilizados. Este instrumento también será de utilidad para identificar, fortalecer y apoyar iniciativas municipales, de laboratorios farmacéuticos, colegios profesionales y otros que hayan identificado el problema y estén intentando dar solución a nivel local.

El objetivo de la encuesta es también identificar las expectativas y disposición de las personas para ir a dejar los residuos de medicamentos a un punto de acopio, lo que servirá para diseñar de mejor manera el sistema de recolección de medicamentos y evaluar cuáles otros participantes de la cadena de abastecimiento de medicamentos o fuera de ella, necesitarían verse involucrados. En varios de los países estudiados los puntos de acopio se encuentran en las farmacias y se aplica “logística inversa” debido a que los productores, que en el caso de medicamentos corresponde a los laboratorios farmacéuticos, son los que se hacen cargo de los residuos una vez que finalizan su vida útil, y emplean la misma cadena de distribución para hacer retiro de los residuos desde las farmacias.

- Ecofarmacovigilancia

La industria farmacéutica, las organizaciones médicas, reguladores ambientales y la academia juegan un rol clave para una ecofarmacovigilancia exitosa, en la

medida que todos los estamentos tengan capacidad para dialogar y buscar soluciones en conjunto. Un grupo interdisciplinario para realizar ecofarmacovigilancia en Chile requiere de químicos ambientales y químicos farmacéuticos, que tengan en cuenta las propiedades químicas de los medicamentos y su comportamiento como contaminante. Se necesitan expertos en técnicas analíticas para la detección en el ambiente, expertos en salud pública y medicina para evaluar el comportamiento de la población e identificar patologías comunes y la forma en que se están tratando.

Un buen inicio sería integrar el estudio de las ciencias ambientales en la malla curricular de las carreras profesionales de salud, de forma que desde el inicio exista conciencia de que todas las actividades que realizamos tienen impacto en el ambiente y así se pueda proteger la salud de las personas en conjunto con la salud ambiental.

Para estudiar la presencia de productos farmacéuticos en el ambiente de forma sistemática, como herramienta de salud pública, sugiero establecer productos farmacéuticos prioritarios. Uno de los factores a considerar en este listado es el uso del medicamento por la población por región, información que la puede entregar la Encuesta Nacional de Salud. Otro de los factores tiene relación con las características químicas del medicamento, antimicrobianos, hormonas, antineoplásicos, citostáticos, radiofármacos e inmunosupresores tendrán mayor prioridad, entre otros productos que la evidencia científica considere relevante.

Los análisis se realizarán principalmente en efluente y afluente de plantas de tratamientos de aguas servidas y plantas potabilizadoras de agua. Los lodos provenientes de estas plantas también deberán someterse a análisis previo a su aplicación. Estos estudios deben ser conducentes a una mejora, es decir, si se detecta que no hay cambios en la concentración detectada en el afluente y en el efluente o si los cambios son mínimos, se debe trabajar en buscar la forma de disminuir la llegada de ese medicamento, ya sea mejorando los tratamientos realizados en la planta, con gestión farmacéutica para advertir si es posible otra alternativa farmacológica en los pacientes que están utilizando ese medicamento y evaluar si está siendo utilizado o si está prescrito de forma correcta.

Para fomentar los estudios que evalúan la presencia de medicamentos en el ambiente sugiero la creación de un fondo de financiamiento capaz de respaldar laboratorios de referencia e involucrar a las universidades chilenas en esta red de ecofarmacovigilancia mejorando las capacidades analíticas y tecnologías en plantas de tratamiento de aguas.

DISCUSIÓN

La eliminación de medicamentos en Chile es un tema al que no se ha abordado completamente. Este trabajo se postula como la base para construir un sistema de gestión de eliminación de medicamentos vencidos y/o no utilizados que se acumulan en los domicilios particulares y pretende apuntar también a que la necesidad de que exista este sistema no es un capricho de la autora, sino que responde a un problema ambiental vigente y de creciente preocupación frente a la crisis climática en la que nos encontramos. Hay una distinción que se debe hacer de manera temprana y es que la gestión de los residuos de medicamentos no es la solución única y definitiva al problema ambiental que está detrás, el cual consiste en la presencia de productos farmacéuticos en el ambiente, ya que los medicamentos al ser compuestos químicos activos tienen la potencialidad de actuar en otros organismos o en otros blancos que no son los mismos para los cuales los medicamentos se diseñaron originalmente, causando cambios que no es posible dimensionar. La gestión de los residuos domiciliarios de medicamentos es solo una arista de la problemática que debe ser abarcada como punto de partida, tal como se ha hecho en otras partes del mundo.

Tenemos evidencia científica de que es posible encontrar medicamentos en cantidades muy pequeñas en el agua potable, lo que es suficiente para disparar una alarma en el ámbito de la salud, no solo en la salud humana, sino que también en la salud animal y ambiental si aplicamos el concepto de Una Salud. Así mismo, hay medicamentos que se han estado utilizando desde hace más de

cien años, por lo que es válido y urgente preguntarse si los medicamentos que se encuentran en cantidades pequeñas han estado generando cambios en el ambiente al estar presente de manera sostenida en el tiempo.

Al analizar la normativa chilena sobre residuos domiciliarios, es posible hacer una comparación de la forma en que se elige abordar las problemáticas en cuanto a la prevención. El uso racional de medicamentos busca, entre otras cosas, que no se fomente la automedicación, de la misma manera en que la economía circular apunta a evitar la generación de residuos. Pareciera que ambos sistemas fallan en abarcar la fracción que escapa de estos conceptos. Sería ideal que no se acumularan medicamentos en los domicilios particulares, así como también sería ideal no generar residuos que no se pueden valorizar, pero lamentablemente hay una fracción restante que de forma repetida queda al margen de la ley y para lo cual no se ofrece alternativa ni solución, desprotegiendo totalmente a la ciudadanía al no existir una figura que se haga cargo del vacío legal.

Al intentar abarcar la dimensión social del problema investigado, a falta de información de la eliminación de los medicamentos, se utilizaron datos sobre el uso de medicamentos para comprender la amplitud de la problemática e intentar extrapolar el escenario en el que nos encontramos, aunque es importante mencionar que al analizar el uso de medicamentos en sí da cuenta de los tipos y cantidades en que los medicamentos excretados estarían llegando a las aguas residuales, tema que no fue abarcado en profundidad en esta tesis, pero que de igual manera se menciona su relevancia con el fin de despertar el interés de las

múltiples disciplinas que con trabajo conjunto pueden aportar soluciones íntegras a la problemática ambiental.

Uno de los motivos por los que se ha fallado al tratar de abordar el tema de la eliminación de medicamentos y la presencia de productos farmacéuticos en el ambiente puede tener relación con las limitaciones con las que se encuentra la autoridad que regula los medicamentos en Chile, Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) en su autonomía o bien la interpretación que hace ANAMED en cuanto a qué significa exceder de sus atribuciones. Tanto el uso racional de medicamentos como la Farmacovigilancia, ambos temas abarcados por ANAMED, se trabajan con el foco puesto en los procesos antes de la dispensación o expendio de los medicamentos. Sin embargo, por definición, el “uso de medicamentos” también es su responsabilidad. En el uso de medicamentos es posible ver que falta abarcar la gestión de residuos y asumir que la acumulación de medicamentos en las casas ocurre independiente de la calidad y cantidad de información que se entregue con el fin de evitar que los medicamentos sean mal utilizados. Hay situaciones que no es posible abordar con educación, por ejemplo, una persona que presenta una reacción adversa a un medicamento deberá cambiar de tratamiento, un paciente que cumple un tratamiento crónico y fallece también dejará un remanente de medicamentos que no se utilizarán, si la condición para la que fue prescrito un medicamento mejora o desaparece, también es motivo de término anticipado del tratamiento o simplemente si se adquirió un medicamento que se utiliza y que posteriormente

caducó. Por otro lado, es necesario recordar que en Chile los medicamentos son tratados en el mercado como un bien de consumo, y si bien existen distintas condiciones de venta de medicamentos, es imposible hacer un seguimiento o identificar si una persona ha presentado en más de una farmacia una misma receta médica simple para comprar medicamentos o si ha comprado en más de una farmacia medicamentos de condición de venta directa. Todos estos factores dejan claro que no es posible dejar a criterio de cada persona la forma en que se va a deshacer de los medicamentos que no utilizará o que vencieron.

En Chile la ley de Responsabilidad Extendida del Productor (REP) llegó a modo de respuesta a la inquietud vigente sobre quién es responsable de los productos cuando estos terminan su vida útil. La legislación de los países que cuentan con programas de devolución de medicamentos en todos los casos incorpora la aplicación de este concepto, lo que confirma en cierto modo la urgencia de que exista una normativa que respalde la asignación de responsabilidad y financiamiento de los procesos de eliminación. El tema del financiamiento es clave y en ocasiones reconocido como el obstáculo más importante frente a la creciente preocupación de la población sobre el deterioro ambiental que generan los procesos productivos. Existe desconfianza en las grandes industrias y en los intereses que persiguen, de cierto modo la protección y cuidado del medio ambiente a simple vista significa una pérdida de dinero para estas empresas ya que no es rentable que se resguarden los recursos naturales de la explotación industrial o que se tengan que preocupar de los productos incluso una vez

finalizada su vida útil, por lo que la ley REP se consolida como un instrumento indispensable para garantizar realmente la salud ambiental por sobre el resguardo de los intereses económicos de las industrias y grandes empresas.

CONCLUSIONES

Los estudios acerca de la presencia de productos farmacéuticos en el ambiente chileno han ido aumentando en los últimos años conforme se reconocen a los medicamentos como contaminantes emergentes. El foco ha estado principalmente en el desarrollo de técnicas analíticas que permitan detectar medicamentos en muestras recolectadas, aunque estos se encuentren en concentraciones muy bajas. La mayoría de los análisis son realizados en muestras recolectadas en afluente y efluente de plantas de tratamientos de aguas servidas, lo que ha demostrado que los procesos de tratamiento de aguas no son específicos y por lo tanto no son suficientes para abatir este tipo de contaminante. Los medicamentos que más se ha buscado su presencia en el ambiente en Chile son los analgésicos. Con toda esta información de gran relevancia y las futuras investigaciones que se puedan realizar para gestionar mejoras en el tratamiento de aguas significarían un avance extraordinario y beneficioso para la salud humana, animal y ecosistémica.

Los residuos sólidos domiciliarios en Chile son gestionados por las municipalidades, aunque su importancia trasciende y se reconoce la importancia de tener normativas y lineamientos a nivel nacional. En el país existen rellenos sanitarios, vertederos y basurales, que es donde llegan los residuos domiciliarios y donde se presume que actualmente se están desechando los residuos domiciliarios de medicamentos. También se reconoce que hay medicamentos que se están eliminando por el sistema de alcantarillado y llegan a plantas de

tratamiento de aguas servidas, junto con los medicamentos que son excretados luego de su utilización. Otra vía de entrada al ambiente de los medicamentos sería la utilización de los lodos resultantes del proceso de plantas de tratamientos de aguas servidas en predios agrícolas.

Los medicamentos como residuos domiciliarios se clasifican como residuos sólidos especiales. Las normativas existentes en la actualidad en Chile, por sí solas, tienen dificultades para abarcar la complejidad de los residuos de medicamentos, por lo que un avance importante sería abrirse a la posibilidad de que los medicamentos requieran tipificación y caracterización de forma independiente al resto de los residuos especiales.

Al revisar la experiencia en otros países que ya cuentan con programas de devolución de medicamentos, se observa que es común que sean iniciativas que emergen por iniciativa de la Industria Farmacéutica, respondiendo a la Responsabilidad Extendida del Productor (REP). La Industria Farmacéutica reconoce que debe hacerse responsable de los productos que introduce al mercado una vez que estos hayan finalizado su vida útil. En esta misma línea se observa la importancia de contar con legislación de apoyo.

Como propuesta de cambios normativos se sugiere la inclusión de los medicamentos como productos prioritarios en la ley REP, solicitar estudios de impacto ambiental al momento del registro de medicamentos e incorporar en las cajas o folletos de medicamentos la forma en que estos se deben eliminar.

Otras propuestas se relacionan con la caracterización de las formas de eliminar medicamentos mediante el desarrollo de una encuesta nacional, la cual también busque conocer las expectativas de la población para diseñar un programa de devolución de medicamentos acorde a la realidad chilena.

Finalmente, el llamado es desarrollar la disciplina de ecofarmacovigilancia, la cual requiere una coordinación activa interdisciplinaria, a nivel académico, privado y estatal.

BIBLIOGRAFÍA

Ailyn Rojas, C., Helmut Yabar, Takeshi Mizunoya, and Yoshiro Higano. 2018. "The Potential Benefits of Introducing Informal Recyclers and Organic Waste Recovery to a Current Waste Management System: The Case Study of Santiago de Chile." *Resources* 7(1).

Akici, Ahmet, Volkan Aydin, and Arzu Kiroglu. 2017. "Assessment of the Association between Drug Disposal Practices and Drug Use and Storage Behaviors." *Saudi Pharmaceutical Journal* 26(1):7–13.

Anon. 2016. "Ajustes a La REP." *Induambiente Chile*.

BCN. 2017. "Reporte Comunal - Biblioteca Del Congreso Nacional de Chile." Retrieved December 11, 2021 (https://www.bcn.cl/siit/reportescomunales/comunas_v.html?anno=2020&idcom=2103).

Błędzka, Dorota, Jolanta Gromadzińska, and Wojciech Wąsowicz. 2014. "Parabens. From Environmental Studies to Human Health."

Boxall, Alistair B. A. 2004. "The Environmental Side Effects of Medication." *EMBO Reports* 5(12):1110–16.

Boxall, Alistair B. A., Murray A. Rudd, Bryan W. Brooks, Daniel J. Caldwell, Kyungho Choi, Silke Hickmann, Elizabeth Innes, Kim Ostapyk, Jane P. Staveley, Tim Verslycke, Gerald T. Ankley, Karen F. Beazley, Scott E. Belanger, Jason P. Berninger, Pedro Carriquiriborde, Anja Coors, Paul C. DeLeo, Scott D. Dyer, Jon F. Ericson, François Gagné, John P. Giesy, Todd Gouin, Lars Hallstrom, Maja V.

Karlsson, D. G. Joakim Larsson, James M. Lazorchak, Frank Mastrocco, Alison McLaughlin, Mark E. McMaster, Roger D. Meyerhoff, Roberta Moore, Joanne L. Parrott, Jason R. Snape, Richard Murray-Smith, Mark R. Servos, Paul K. Sibley, Jürg Oliver Straub, Nora D. Szabo, Edward Topp, Gerald R. Tetreault, Vance L. Trudeau, and Glen Van Der Kraak. 2012. "Pharmaceuticals and Personal Care Products in the Environment: What Are the Big Questions?" *Environmental Health Perspectives* 120(9):1221–29.

Braund, Rhiannon, Barrie M. Peake, and Lucy Shieffelbien. 2009. "Disposal Practices for Unused Medications in New Zealand." *Environment International* 35(6):952–55.

Cámara de diputados. 2016. "Historia de La Ley." Retrieved November 29, 2021 (<https://www.bcn.cl/historiadelaley/nc/historia-de-la-ley/5030/>).

Chile recicla. 2021. "Conceptos Relacionados." Retrieved March 24, 2021 (<https://rechile.mma.gob.cl/conceptos-relacionados/>).

Collignon, Peter J., and Scott A. McEwen. 2019. "One Health-Its Importance in Helping to Better Control Antimicrobial Resistance." *Tropical Medicine and Infectious Disease* 4(1).

CONAMA. 2006. *Informe Final: Estudio Caracterización de Residuos Sólidos Domiciliarios En La Región Metropolitana*. Valparaiso.

CONAMA. 2010. *Primer Reporte Del Manejo de Residuos Sólidos En Chile*.

Congreso de los diputados España. 2012. "BOCG Serie D, Núm. 151, de 26/09/2012." Retrieved January 22, 2022 (<https://www.congreso.es/busqueda->

de-

publicaciones?p_p_id=publicaciones&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_publicaciones_mode=mostrarTextoIntegro&_publicaciones_legislatura=X&_publicaciones_id_texto=BOCG-10-D-151.CODI.&_publicaciones_template=).

Corporación Punto Azul. 2020a. “Misión y Visión.” Retrieved July 25, 2021 (<https://www.puntoazul.com.co/mision-y-vision/>).

Corporación Punto Azul. 2020b. “Normatividad.” Retrieved July 25, 2021 (<https://www.puntoazul.com.co/normatividad/>).

Daughton, Christian G., and Thomas A. Ternes. 1999. “Pharmaceuticals and Personal Care Products in the Environment: Agents of Subtle Change?” *Environmental Health Perspectives* 107(SUPPL. 6):907–38.

Dębska, Jolanta, Agata Kot-Wasik, and Jacek Namieśnik. 2004. “Fate and Analysis of Pharmaceutical Residues in the Aquatic Environment.” *Critical Reviews in Analytical Chemistry* 34(1):51–67.

Department of Health. 2013. *Environment and Sustainability Health Technical Memorandum 07-01: Safe Management of Healthcare Waste*.

FAO. 2021. “Una Salud.” Retrieved January 29, 2022 (<https://www.fao.org/one-health/es/>).

FDA. 2021. “Eliminación de Medicamentos No Utilizados: Todo Lo Que Debe Saber.” Retrieved January 25, 2021 (<https://www.fda.gov/drugs/safe-disposal->

medicines/eliminacion-de-medicamentos-no-utilizados-todo-lo-que-debe-saber#uno).

Ferrante, Alfredo. 2016. "ENTRE DERECHO COMPARADO Y DERECHO EDXTRANJERO: UNA APROXIMACIÓN A LA COMPARACIÓN JURÍDICA." *Revista Chilena de Derecho* 43(2):601–18.

FNE. 2020. "Estudio de Mercado Sobre Medicamentos (EM03-2018)." 366.

Fransway, Anthony F., Paulina J. Fransway, Donald V. Belsito, Erin M. Warshaw, Denis Sasseville, Joseph F. Fowler, Joel G. DeKoven, Melanie D. Pratt, Howard I. Maibach, James S. Taylor, James G. Marks, C. G. Tob. Mathias, Vincent A. DeLeo, J. Matthew Zirwas, Kathryn A. Zug, Amber R. Atwater, Jonathan Silverberg, and Margo J. Reeder. 2019. "Parabens." *Dermatitis* 30(1):3–31.

Geissen, Violette, Hans Mol, Erwin Klumpp, Günter Umlauf, Marti Nadal, Martine van der Ploeg, Sjoerd E. A. T. M. van de Zee, and Coen J. Ritsema. 2015. "Emerging Pollutants in the Environment: A Challenge for Water Resource Management." *International Soil and Water Conservation Research* 3(1):57–65.

Glassmeyer, Susan T., Elizabeth K. Hinchey, Susan E. Boehme, Christian G. Daughton, Ilene S. Ruhoy, Octavia Conerly, Rebecca L. Daniels, Lisa Lauer, Meg McCarthy, Todd G. Nettesheim, Kathy Sykes, and Virginia G. Thompson. 2009. "Disposal Practices for Unwanted Residential Medications in the United States." *Environment International* 35(3):566–72.

Gobierno de Chile. 2021. "Hoja de Ruta Para Un Chile Circular Al 2040 [Roadmap for a Circular Chile by 2040]."

GSK Chile. 2013. "GSK Chile - Dale Un Respiro Al Planeta." Retrieved October 11, 2021 (<http://daleunrespiro.cl/porque-reciclar-inhaladores.htm>).

Guerra, P., M. Kim, A. Shah, M. Alaei, and S. A. Smyth. 2014. "Occurrence and Fate of Antibiotic, Analgesic/Anti-Inflammatory, and Antifungal Compounds in Five Wastewater Treatment Processes." *Science of the Total Environment* 473–474:235–43.

HPSA. 2020. "Pharmacists - Health Products Stewardship Association." Retrieved July 24, 2021 (<https://healthsteward.ca/about/about-hpsa/>).

Ibrahim, Khansaa. 2019. "Pharmacists' Knowledge Regarding Drug Disposal in Karbala." *Pharmacy* 7(2):57.

Jefatura del Estado España. 1997. "Ley 11/1997, de 24 de Abril, de Envases y Residuos de Envases." Retrieved July 4, 2021 (<https://boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1997-8875>).

Jefatura del Estado España. 2007. "Real Decreto 1345/2007, de 11 de Octubre, Por El Que Se Regula El Procedimiento de Autorización, Registro y Condiciones de Dispensación de Los Medicamentos de Uso Humano Fabricados Industrialmente." Retrieved July 4, 2021 (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-19249>).

KDM. 2021. "Preguntas Frecuentes." *KDM Empresas*. Retrieved August 14, 2021 (<https://www.kdm.cl/preguntas-frecuentes.html#22>).

Khan, Kabiruddin, Supratik Kar, Hans Sanderson, Kunal Roy, and Jerzy Leszczynski. 2019. "Ecotoxicological Modeling, Ranking and Prioritization of

Pharmaceuticals Using QSTR and i-QSTTR Approaches: Application of 2D and Fragment Based Descriptors Ecotoxicological Modeling, Ranking and Prioritization of Pharmaceuticals Using QSTR and i-QSTTR Ap.” *Molecular Informatics* 38.

Kusturica, Milica P., Ana Sabo, Zdenko Tomic, Olga Horvat, and Zdravko Šolak. 2012. “Storage and Disposal of Unused Medications: Knowledge, Behavior, and Attitudes among Serbian People.” *International Journal of Clinical Pharmacy* 34(4):604–10.

Leal, Julie Ehret, Amy N. Thompson, and Walter A. Brzezinski. 2010. “Pharmaceuticals in Drinking Water: Local Analysis of the Problem and Finding a Solution through Awareness.” *Journal of the American Pharmacists Association* 50(5):600–603.

Lertxundi, Unax, Saioa Domingo-Echaburu, and Gorka Orive. 2020. “It’s about Time Healthcare Professionals and Academics Start Thinking about Drug Pollution.” *Sustainable Chemistry and Pharmacy* 16(May):100278.

Manzo, Valentina, Jair On Goya-Pacheco, Daniel Arismendi, Mercedes Becerra-Herrera, Alver Castillo-Aguirre, Rosario Castillo-Felices, Milton Rosero-Moreano, Eduardo Carasek, and Pablo Richter. 2019. “Cork Sheet as a Sorptive Phase to Extract Hormones from Water by Rotating-Disk Sorptive Extraction (RDSE).”

Margozzini, Paula, Álvaro Passi, and Álvaro Passi. 2018. “Encuesta Nacional de Salud, ENS 2016-2017: Un Aporte a La Planificación Sanitaria y Políticas Públicas En Chile [National Health Survey, ENS 2016-2017: A Contribution to

Health Planning and Public Policies in Chile].” *ARS MEDICA Revista de Ciencias Médicas* 43(1):30.

México. 2017. *RED IBEROAMERICANA DE PROGRAMAS POSCONSUMO DE MEDICAMENTOS*.

México, Cámara de diputados. 2003. *LEY GENERAL PARA LA PREVENCIÓN Y GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS*.

Ministerio de Relaciones Exteriores. 2014. “Decreto 685.” *Biblioteca Del Congreso Nacional* (1992):17–20.

Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública. 2014. *Decreto 189*.

MINSAL. 1968. “CODIGO SANITARIO DECRETO CON FUERZA DE LEY 725, DECRETO 725.” *Biblioteca Del Congreso Nacional* 1–13.

MINSAL. 2004. *Decreto 148 Aprueba Reglamento Sanitario Sobre Manejo de Residuos Peligrosos*. CHILE.

MINSAL. 2010a. *Encuesta Nacional de Salud 2009 - 2010 Tomo I*.

MINSAL. 2010b. *Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud*. Segunda ed. CHILE.

MINSAL. 2011. *Decreto 3 Aprueba Reglamento Del Sistema Nacional de Control de Los Productos Farmacéuticos de Uso Humano*.

MINSAL. 2012. “CIRCULAR 38 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.” 4–5.

MINSAL. 2017. “ENCUESTA NACIONAL DE SALUD 2016-2017 Primeros Resultados.”

MMA. 2013. *Decreto 29.*

MMA. 2016. *Ley Marco Para La Gestión de Residuos, La Responsabilidad Extendida Del Productor y Fomento Al Reciclaje. Ley N°20.920 TITULO I DISPOSICIONES GENERALES.*

MMA. 2017. “Estrategia Regional de Residuos Sólidos - Región Metropolitana de Santiago 2017-2021.” 114.

MMA. 2019. *Manual de Usuario Generador Industrial, Municipalidades, Destinatario.*

MMA. 2020a. *Informe Del Estado Del Medio Ambiente. Capítulo 10 Residuos.*

MMA. 2020b. “Ley Rep – Economía Circular.” Retrieved July 9, 2021 (<https://economiecircular.mma.gob.cl/ley-rep/>).

Molina Alomar, Jorge. 2021. “¿Es Viable La Valorización Energética En Chile? Los pro y Contras de Una Discusión Que Se Instala de La Mano de Las Metas de Reciclaje - País Circular.” Retrieved May 30, 2021 (<https://www.paiscircular.cl/ciudad/es-viable-la-valorizacion-energetica-en-chile-los-pro-y-contras-de-una-discusion-que-se-instala-de-la-mano-de-las-metas-de-reciclaje/>).

Municipalidad de Vitacura. 2021. “MUNICIPALIDAD DE VITACURA DIRECCION DE MEDIO AMBIENTE ASEO Y ORNATO REGLAMENTO INTERNO PUNTO LIMPIO.”

Naveen, A., Avula Suguna, and Midhila Basineni. 2019. "A STUDY ON UNUSED AND EXPIRED DRUG DISPOSAL PRACTICES: KNOWLEDGE AND BEHAVIOURAL PATTERNS AMONG THE RURAL POPULATION." *International Journal of Scientific Research* 8(6):31–33.

Norman. 2021. "Emerging Substances." *Norman Network*. Retrieved August 16, 2021 (<http://www.norman-network.net/?q=node/19>).

OHCHR. 2015. *Acceso a Los Medicamentos En El Contexto Del Derecho a La Salud*.

OMS. 2006. "Uso Racional de Los Medicamentos: Progresos Realizados En La Aplicación de La Estrategia Farmacéutica de La OMS." *Bulletin of the World Health Organization* EB118/6.

ONU. 1992. *DECLARACIÓN DE RÍO SOBRE EL MEDIO AMBIENTE Y EL DESARROLLO*.

OPS. 2020. "Resistencia a Los Antimicrobianos." Retrieved February 1, 2022 (<https://www.paho.org/es/temas/resistencia-antimicrobianos>).

Ouzzani, Mourad, Hossam Hammady, Zbys Fedorowicz, and Ahmed Elmagarmid. 2016. "Rayyan—a Web and Mobile App for Systematic Reviews." *Systematic Reviews* 5(1).

Page, Matthew J., Joanne E. McKenzie, Patrick M. Bossuyt, Isabelle Boutron, Tammy C. Hoffmann, Cynthia D. Mulrow, Larissa Shamseer, Jennifer M. Tetzlaff, Elie A. Akl, Sue E. Brennan, Roger Chou, Julie Glanville, Jeremy M. Grimshaw, Asbjørn Hróbjartsson, Manoj M. Lalu, Tianjing Li, Elizabeth W. Loder, Evan Mayo-

Wilson, Steve McDonald, Luke A. McGuinness, Lesley A. Stewart, James Thomas, Andrea C. Tricco, Vivian A. Welch, Penny Whiting, and David Moher. 2021. "The PRISMA 2020 Statement: An Updated Guideline for Reporting Systematic Reviews." *Systematic Reviews* 10(1).

Passi, Alvaro, and Paula Margozzini. 2016. "Seminario: Qué Nos Dice La Encuesta Nacional de Salud Implicancias Para Políticas En Chile."

Passi, Alvaro, Francisco Valenzuela Guiñez, and Paula Margozzini. 2019. "Resúmenes V Congreso Chileno de Salud Pública y VII Congreso Chileno de Epidemiología. Concepción, Chile; 2018." in *Medwave*. Vol. 19. NLM (Medline).

Paut Kusturica, Milica, Ana Tomas, and Ana Sabo. 2017. "Disposal of Unused Drugs: Knowledge and Behavior Among People Around the World." *Review of Environmental Contamination and Toxicology* 240:71–104.

PCPSA. 2006. *Post-Consumer Pharmaceutical Stewardship Association*.

Petric, Zvonimir, Julia Ruzić, and Irena Zuntar. 2021. "The Controversies of Parabens - an Overview Nowadays." *Acta Pharmaceutica* 71(1):17–32.

Pizarro, Jorge A., and Salvador F. Capuz-Rizo. 2011. "Análisis de La Gestión de Los Residuos Domiciliarios En Chile. Tendencias y Comparación Con Otros Países." Pp. 1228–42 in *XV Congreso Internacional de Ingeniería de Proyectos Huesca*.

PROhumana. 2010. "Las Condes Se Llena de 'Puntos Celestes' Para Tirar Tus Medicamentos Vencidos."

Reyes, Felipe. 2021. "Ropa, Medicamentos y Artículos de Pesca Se Incluirán En Ley Que Promueve Reutilización de Productos." *Biobio Chile*.

RIPPM. 2021. "Quién La Compone – Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos (RIPPM)." Retrieved July 5, 2021 (<https://www.redippm.org/que-es-la-red-iberoamericana/quien-la-compone/>).

Schardt, Connie, Martha B. Adams, Thomas Owens, Sheri Keitz, and Paul Fontelo. 2007. "BMC Medical Informatics and Decision Making Utilization of the PICO Framework to Improve Searching PubMed for Clinical Questions."

Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. 2005. "Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005." Retrieved May 21, 2021 (<http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm>).

SIGRE. 2021. "Conócenos." Retrieved July 4, 2021 (<https://sigre.es/conocenos#que-es-sigre>).

Sivén, Mia, Jaakko Teppo, Outi Lapatto-Reiniluoto, Eeva Teräsalmi, Outi Salminen, and Tiina Sikanen. 2020. "Generation Green – A Holistic Approach to Implementation of Green Principles and Practices in Educational Programmes in Pharmaceutical and Medical Sciences at the University of Helsinki." *Sustainable Chemistry and Pharmacy* 16(April).

SUBDERE. 2019. *ACTUALIZACIÓN DE LA SITUACIÓN POR COMUNA Y POR REGIÓN EN MATERIA DE RSD Y ASIMILABLES" SUBSECRETARÍA DE DESARROLLO REGIONAL Y ADMINISTRATIVO (SUBDERE) PROGRAMA NACIONAL DE RESIDUOS SÓLIDOS.*

Superintendencia de Salud. 2021. “Garantías Explícitas En Salud (GES) - Orientación En Salud. Superintendencia de Salud, Gobierno de Chile.” Retrieved October 4, 2021 (<http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-1962.html#acordeonPrecios>).

Téllez, Julio Alvear. 2013. “Health Protection, Access to Medicines and Market Failures. A Motion for a Complete Welfare Rights within the Framework of a Social Market Economy.” *Ius et Praxis* 19(2):123–78.

UK Environmental Agency. 2014. “Classify Different Types of Waste: Construction and Demolition Waste.”

UMC. 2003. “Viewpoint Part 1. Vigilando Hacia Medicinas Mas Seguras.” 3–19.

Veleva, Vesela R., Berkeley W. Cue, and Svetlana Todorova. 2017. “Benchmarking Green Chemistry Adoption by the Global Pharmaceutical Supply Chain.”

Wang, Jun, Bingshu He, Dan Yan, and Xiamin Hu. 2017. “Implementing Ecopharmacovigilance (EPV) from a Pharmacy Perspective: A Focus on Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs.”

Wang, Jun, Shu qi Zhao, Meng ya Zhang, and Bing shu He. 2018. “Targeted Eco-Pharmacovigilance for Ketoprofen in the Environment: Need, Strategy and Challenge.” *Chemosphere* 194:450–62.

WHO. 2020. “Resistencia a Los Antimicrobianos.” Retrieved February 1, 2022 (<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>).

WHO. 2021. "Tripartite and UNEP Support OHHLEP's Definition of 'One Health.'" Retrieved January 28, 2022 (<https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>).

Yu, Xia, Qian Sui, Shuguang Lyu, Wentao Zhao, Jianguo Liu, Zhenxiao Cai, Gang Yu, and Damia Barcelo. 2020. "Municipal Solid Waste Landfills: An Underestimated Source of Pharmaceutical and Personal Care Products in the Water Environment." *Cite This: Environ. Sci. Technol* 54:9757–68.

Zunino, Pablo. 2018. "Historia y Perspectivas Del Enfoque 'Una Salud.'" *Veterinaria (Montevideo)* 54(210).



ORD. D.M.A.O.: N° 168

ANT. : Responde solicitud de Información
Pública N° MU341T0002163 de
fecha 02/08/2018

MAT. : Transparencia Pasiva

Vitacura,

22 AGO 2018

A : SRTA. CAMILA SÁNCHEZ
Email: cs.sanchezt@gmail.com

DE : DIRECTORA DE MEDIO AMBIENTE, ASEO Y ORNATO
MUNICIPALIDAD DE VITACURA

En relación a la solicitud de información recibida a través del Portal de Transparencia del Estado para el organismo Municipalidad de Vitacura y a lo dispuesto en la Ley N° 20.285, sobre el acceso a la información pública y por orden del Sr Alcalde, según Decreto Alcaldicio Sección 1ª N° 4/1211 de fecha 28 de marzo de 2014, cumplo en responder a usted lo solicitado:

SOLICITUD:

“¿Cómo se gestiona la eliminación o destrucción de los medicamentos vencidos recolectados en los puntos limpios?”

Respuesta

Este servicio está contratado por la Municipalidad en Licitación Pública con la empresa Del Pilar Ltda. la que cuenta con la autorización sanitaria respectiva. Este servicio incluye el transporte, tratamiento y disposición final de medicamentos vencidos.

A este tipo de residuos se le aplica la inertización y son depositados en un relleno de seguridad determinado por la empresa para este tipo de elementos.

Sin otro particular, saluda atentamente

YESSICA TSU SUMI OLMOS
DIRECTORA DE MEDIO AMBIENTE, ASEO Y ORNATO

Distribución:
Encargada de Calidad D.M.A.O.
Unidad de Aseo

Artículo DOI	Autores	Título	Año publicación	Objetivo del estudio	Medicamentos analizados	Lugar de muestra	Anexo 2 Técnica de análisis
doi 10.5935/0103-5053.20130150	Loreto Ascar, Inés Ahumada, Alicia López, Francia Quintanilla, Karla Leiva	Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drug Determination in Water Samples by HPLC-DAD under Isocratic Conditions	2013	Implementar y validar método analítico que permitiría la determinación de AINEs en agua, utilizando métodos simples e instrumentos disponibles	Ketoprofeno, Naproxeno, Diclofenaco, Ibuprofeno	Diferentes sitios del río Maipo en la Region Metropolitana de Chile, abarcando antes y después del paso por una planta de tratamiento de aguas servidas en la región Metropolitana	Extracción por sorción con disco rotatorio RDSE (Oasis HLB). Cromatografía líquida de ultra alta eficacia y espectrometría de masas tiempo de vuelo UHPLC-TOF/MS
http://dx.doi.org/10.1016/j.talanta.2014.06.003	Valentina Manzo, Luis Honda, Orielle Navarro, Loreto Ascar, Pablo Richter	Microextraction of non-steroidal anti-inflammatory drugs from waste water samples by rotating-disk sorptive extraction	2014	Aplicar método de extracción de AINEs desde muestras de agua optimizado con técnica RSDE y comparar con su método de extracción homólogo (SPE) como	Ketoprofeno, Naproxeno, Diclofenaco, Ibuprofeno	Muestras de dos plantas de tratamiento de aguas servidas de Santiago de Chile,	Extracción en fase sólida (SPE). Cromatografía líquida/espectrometría de masa en tandem (LC -

				técnica de preparación de muestras		afluentes y efluentes.	MS/MS). Ionización por electrospray (ESI)
http://dx.doi.org/10.1016/j.chroma.2015.10.071	Mercedes Becerra-Herrera, Luis Honda, Pablo Richter	Ultra-high-performance liquid chromatography-Time-of-flight high resolution mass spectrometry to quantify acidic drugs in wastewater	2015	Desarrollar un nuevo método analítico para identificar y cuantificar cuatro AINES (naproxeno, ibuprofeno, ketoprofeno y diclofenaco) y dos medicamentos anti colesterol (ácido clofibrico, gemfibrozilo) que comunmente se encuentran en muestras de agua	ácido clofibrico, diclofenaco, gemfibrozilo, ibuprofeno, naproxeno, ketoprofeno	Efluente y afluente de dos plantas de tratamiento de aguas servidas de Santiago de Chile	Extracción por sorción con disco rotatorio RDSE (Oasis HLB) y cromatografía gaseosa acoplada a espectrometría de masas (GC-MS)

<p>DOI: 10.1016/j.watres.2015.07.038</p>	<p>Valentina Manzo, Karla Ulisse, Inés Rodríguez, Eduardo Pereira, Pablo Richter</p>	<p>A molecularly imprinted polymer as the sorptive phase immobilized in a rotating disk extraction device for the determination of diclofenac and mefenamic acid in wastewater</p>	<p>2015</p>	<p>Comparar extracción de diclofenaco y ácido mefenámico desde muestras de agua, usando RSDE, con MIP (molecularly imprinted polymer) como fase sorbente y RSDE con NIP (nonmolecularly imprinted polymer)</p>	<p>diclofenaco, ácido mefenámico</p>	<p>Efluente y afluyente de planta de tratamiento de aguas servidas de Santiago, Chile</p>	<p>Extracción por fase sólida (SPE) (usando Oasis HLB). Cromatografía en fase líquida con detector de arreglo de diodos (HPLC -DAD)</p>
<p>https://doi.org/10.1016/j.watres.2016.03.069</p>	<p>Oscar Rozas, Cristiane Vidal, Carolina Baeza, Wilson F. Jardim, Alfred Rossner, Héctor D. Mansilla</p>	<p>Organic micropollutants (OMPs) in natural waters: Oxidation by UV/H2O2 treatment and toxicity assessment</p>	<p>2016</p>	<p>Evaluar la presencia de microcontaminantes orgánicos (OMPs) en el río Biobío, en una planta de tratamiento de agua potable y una planta de tratamiento de aguas servidas. Emplear un tratamiento alternativo para eliminar contaminantes organicos emergentes (UV y UV/H2O2) y finalmente realizar test de toxicidad aguda en</p>	<p>diclofenaco, cafeína, atrazina (herbicida), triclosan</p>	<p>Seis puntos en torno a las plantas de tratamiento de aguas servidas y plantas de tratamiento de agua potable en Concepción y agua de la llave en la ciudad de Concepción</p>	<p>Extracción por sorción con disco rotatorio RDSE (Oasis HLB). Cromatografía gaseosa espectrometría de masas (GC-MS)</p>

				Daphnia magna (crustáceo planctónico)			
doi: 10.1002/etc.3626	Marta Llorca, Marinella Farré, Ethel Eljarrat, Sílvia Díaz-Cruz, Sara Rodríguez-Mozaz, Daniel Wunderlin, Damia Barcelo	Review of emerging contaminants in aquatic biota from Latin America: 2002-2016	2016	Proveer una visión global de la aparición de contaminantes como productos farmacéuticos, de cuidado personal, insecticidas, contaminantes orgánicos persistentes, retardadores de llama, entre otros.	PBDE (polibromodifenil éter, retardante de llama) Halogenated norbornenes (retardante de llama) y methoxybrominate d diphenyl	Músculo de chinook salmon y músculo de salmón chileno (Patagonia in Aysen Region, Chile), consumidores primarios, secundarios y terciarios de especies marinas (playas de Concepción)	Extracción por sorción con disco rotatorio (RDSE) Cromatografía líquida de ultra alta eficacia, ionización por electrospray y espectrometría de masas tiempo de vuelo

							UHPLC- ESI-TOF/MS
http://dx.doi.org/10.1016/j.talanta.2017.08.071	Mercedes Becerra-Herrera, Valentina Miranda, Daniel Arismendi, Pablo Richter	Chemometric optimization of the extraction and derivatization of parabens for their determination in water samples by rotating-disk sorptive extraction and gas chromatography mass spectrometry	2017	Emplear un procedimiento "verde" en la preparación de muestras para el análisis de parabenos en agua.	Metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, n-butylparabeno	Agua de la llave (agua potable) y efluente de una planta de tratamiento de aguas servidas en Santiago, Chile	Extracción por sorción con disco rotatorio RDSE con polímero molecularmente impreso (MIP) como fase sorbente. Cromatografía gaseosa-espectrometría de masas (GC-MS) luego de

							derivatización.
https://doi.org/10.1016/j.talanta.2019.03.120	Daniel Arismendi, Mercedes Becerra-Herrera, Inmaculada Cerrato, Pablo Richter	Simultaneous determination of multiresidue and multiclass emerging contaminants in waters by rotating-disk sorptive extraction-derivatization-gas chromatography/mass spectrometry	2019	Proponer y probar un método eficiente para determinación multiresiduos y multiclase de 16 contaminantes emergentes en muestras de agua	Metil parabeno (MP), etil parabeno (EP), propilparabeno (PP), butilparabeno (BP), estrona (E1), 17-B-estradiol (E2), estriol (E3), 17- α -etinilestradiol (EE2), bisfenol A (BPA), triclosan (TCS), ibuprofeno, ketoprofeno, naproxeno, diclofenaco, ácido	Agua potable y agua natural (pozo y río) recolectadas en la vecindad de San Antonio, Chile. Efluente y afluente de agua se obtuvo de una planta de tratamiento de agua en	Extracción por sorción con disco rotatorio RDSE usando lámina de corcho como fase sorbente

					mefenámico y ácido acetil salicílico.	Santiago de Chile.	
https://doi.org/10.1016/j.aca.2019.08.069	Valentina Manz, Jairón Goya-Pacheco, Daniel Arismendi, Mercedes Becerra-Herrera, Alver Castillo-Aguirre, Rosario Castillo-Felices, Milton Rosero-Moreano, Eduardo Carasek,	Cork sheet as a sorptive phase to extract hormones from water by rotating-disk sorptive extraction (RDSE)	2019	Demostrar que se puede emplear una lámina de corcho luego de un simple acondicionamiento, como fase sorbente en microextracción por RSDE, de esta manera, evitando el polvo del corcho reportado previamente en otros aparatos de microextracción y mejorando la transgerencia de masa.	Estrona (E1), 17-b-estradiol (E2), Estriol (E3) y 17-alpha-etinilestradiol (EE2)	Efluente y afluyente de planta de tratamiento de aguas servidas de Santiago, Chile	Extracción por sorción con disco rotatorio RDSE (Oasis HLB). Cromatografía gaseosa espectrometría de masas (GC-MS)

	Pablo Richter						
https://doi.org/10.3390/w11122515	Carolina Reyes Contreras, Daniela López, Ana M. Leiva, Carmen Domínguez, Josep M. Bayona, Gladys Vidal	Removal of Organic Micropollutants in Wastewater Treated by Activated Sludge and Constructed Wetlands : A Comparative Study	2019	Comparar el comportamiento de 15 microcontaminantes orgánicos, que incluyen analgésicos/antiinflamatorios, anticonvulsivantes, estimulantes, antibacterianos/antifúngicos, fragancias, plastificantes, y productos de transformación en tecnologías de tratamiento de aguas residuales convencional AS (carbón activado) y no convencional CWS	Analgésicos (naproxeno, ibuprofeno, diclofenaco), anticonvulsivante (carbamazepina), estimulante (cafeína), antibacterial/fungicida (triclosan), fragancias (methyl dihydrojasmonate, tonalide and galaxolide), plastificante (bisfenol A) y productos de transformación (1-hydroxy ibuprofen, 2-hydroxy	Planta de tratamiento en Hualqui, Región del Biobío, Chile	MPT sampler (microporous polyethylene tube) con Strata X-AW como fase sorbente

				(humedales construidos). Ambos sistemas tratan aguas residuales en una comunidad rural.	ibuprofen, carboxy ibuprofen, ibuprofen amide, 4-hydroxy diclofenac)		
DOI: 10.2116/analsci.19P409	Mercedes Becerra-Herrera, Valentina Miranda, Pablo Richter	Rapid Determination of Parabens in Water Samples by Ultra-high Performance Liquid Chromatography Coupled to Time of Flight Mass Spectrometry	2020	Desarrollar un método cromatográfico (UHPLC-ESI-TOF/MS) que permita identificar y cuantificar cuatro parabenos	Metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, n-butylparabeno	Muestras de aguas residuales obtenidas en diferentes lugares de Santiago de Chile.	Muestras acuosas: Filtro con fibra de vidrio (poro de 0.7 µm), derivatización GC, Bruker 320 MS GC-/MS/MS. Muestras biosólidas: filtro de fibra de vidrio

							tratada y sonicada, Bruker 320-MS GC-MS/MS
https://doi.org/10.1016/j.envres.2020.109738	Diana M. Cárdenas-Soracá, Ricardo O. Barra-Ríos, Jochen F. Mueller, Darryl W. Hawker, Sarit L. Kaserzon	In-situ calibration of a microporous polyethylene passive sampling device with polar organic micropollutants in the Chillan River, central Chile	2020	Someter a calibración in situ de muestreos MPT (microporous polyethylene tube) , derivar tasas de muestreo, cuando aplica, Ksw (coeficiente de partición agua-sorbente) valores de productos farmaceuticos y pesticidas en el río Chillán y comparar con los datos de calibración de otros implementaciones (ejemplo PTAS) de este	Medicamentos (atenolol, atorvastatina,carbamazepina, citalopram, nicotina metabolizada, desmetildiazepam, hidroclorotiazida, ibuprofeno, naproxeno, paracetamol, tramadol, venlafaxina, metabolito de cafeína) y pesticidas (2,4D,	Río Chillán, región del Biobío, Chile	

				tipo de muestreo. Identificación de los principales microcontaminantes orgánicos presente.	ametrin hidroxy, diuron, hexazinona, MCPA, metolachlor, metsulfuron- methyl, simazina, tebuconazol)		
--	--	--	--	--	---	--	--



2
MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN /
Dpto. de Salud Ambiental
Dpto. de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas
ILH / MZY / NSV / PHG / GAM / HGE / arc



CIRCULAR N° B35/ 38 /

SANTIAGO 15 NOV. 2012

IMPORTE 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.

La aplicación e interpretación del Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos, D.S. N° 148 del año 2003, ha generado distintas interpretaciones en los generadores y algunas autoridades sanitarias, respecto de la calificación como residuos peligrosos o no peligrosos de medicamentos vencidos o en mal estado, generados de establecimientos de salud, así como los decomisados de lugares no autorizados, y la respectiva eliminación de éstos.

Al respecto, se deben tener presentes los siguientes antecedentes:

1. Respecto de la calificación como "residuo peligroso" de un fármaco que haya vencido o se encuentre en mal estado, se debe recurrir a las definiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 148 de 2003, en donde se indica que un residuo, se considera o califica como "peligroso" si presenta una o más de las características de peligrosidad enumeradas en los artículos 12° al 17° del mencionado Reglamento, las cuales son las siguientes:
 - a. Toxicidad Aguda (Art. 12°): Sustancia que puede ser letal en muy bajas dosis. En el art. 88° se listan las sustancias consideradas tóxicas agudas.
 - b. Toxicidad Crónica (Art. 13°): Sustancia que cuando es expuesta a la población en bajas concentraciones durante períodos prolongados, puede presentar efectos acumulativos adversos, como cancerígeno, teratogénico y mutagénico, entre otros. En el artículo 89° se listan las sustancias tóxicas crónicas.

- c. Toxicidad extrínseca (Art 14°): Son sustancias que cuando son eliminadas pueden dar origen a una o más sustancias tóxicas agudas o tóxicas crónicas, en concentraciones que pongan en riesgo la salud de la población. El reglamento establece las Concentraciones Máximas Permitidas (CMP) para el test de lixiviación, estableciendo para determinadas sustancias los límites sobre los cuales se considera a un residuo peligroso respecto de su eliminación en el suelo.
- d. Inflamable (Art. 15°): Son sustancias altamente combustibles, incluso a temperatura ambiente.
- e. Reactivo (Art. 16°): Son sustancias que al ponerse en contacto con otras pueden dar origen a emisiones de sustancias tóxicas o generar cambios violentos.
- f. Corrosivo (Art. 17°): Sustancias que tienen relación con los riesgos asociados a pH extremadamente elevados o bajos, capaces de producir graves daños a la piel, corroer metales y movilizar metales en el medio ambiente.
2. Adicionalmente, en dichos artículos se establecen los análisis que permiten evaluar la presencia o ausencia de las características de peligrosidad en los residuos o la forma en que pueden ser determinadas.
3. No obstante lo anterior, y a modo de ejemplo, en la siguiente tabla se listan principios activos presentes en algunos productos farmacéuticos y que son clasificados como peligrosos en los listados del Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos (D.S. N° 148/03, del MINSAL) y en las referencias internacionales (1) (2) (3) (4), los cuales pueden o no estar comercializados:

TABLA N° 1:

Sustancia	N° RP*	Observaciones
Acetato de Fenilmercurio	P092/D009	Fungicida en descongestionantes nasales y ungüentos oftálmicos
Acetona	U002	Como excipiente en preparaciones farmacéuticas
Sulfato de Bario	D005	Medio de Contraste para Imagenología
Ciclofosfamida	U058	Quimioterapia
Glorambútil	U035	Quimioterapia
Daunorubicina	U059	Quimioterapia
Diclorodifluorometano	U075	Propelente inhaladores, aerosoles
Dietilestilbestrol	U089	Quimioterapia
Epinefrina	P042	Adrenérgico antiastmático
Estreptozotocina	U206	Quimioterapia
Etil carbamato	U238	Antineoplásico
Etil éter	U117	Solvente, anestésico
Fenol	U188	Antiséptico, desinfectante, analgésico
Fentermina	P046	Supresor del apetito
Hexacloroetano	U131/D064	Antihelmítico
Hidrato de Cloral	U034	Sedante Hipnótico
Lindano	U129/D013	Pediculicida y Escabicida
m-Cresol	D024	Preservante de Insulina Humana
Melitalan	U160	Quimioterapia
Mercurio	U151/D009	Vacunas con Timerosal, colirios, aerosoles
Metilfenol	U062	Antiséptico, desinfectante
Mitomicina	U010	Quimioterapia
Mostaza de Uracilo	U237	Quimioterapia
Nicotina	P075	Parches, tto. dependencia
Nitroglicerina	P081	Antianginoso
Oxido de Hidroxidimetilarsina	U136	Agente Dermatológico
Oxifano (Oxido de etileno)	U115	Estérilización bactericida, fungicida, desinfectante

Paraldehído	U182	Sedante con efectos anticonvulsivantes
Percloroetileno	U210	Antiférmico
Plata	D011	Sulfadiazina de plata
Reserpina	U200	Antihipertensivo
Resorcinol	U201	Anti acné
Sacarina y sus sales	U202	Edulcorante
Sulfuro de Selenio	U205/D010	Antiseborreico
Tribromometano	U225	Antitusivo sedante
Triclorofluorometano	U121	Propelente en inhaladores y aerosoles
Trióxido de arsénico	P012	Quimioterapia
Warfarina	P001/U248	Anticoagulante oral

*Número Residuo Peligroso, codificación internacional

Código P###, indica sustancia tóxica Aguda; Código U###, indica sustancia tóxica crónica;

Código D###, indica residuos tóxico por lixiviación.

1. BIREME/OPS/OMS. Biblioteca Virtual de la Salud: Descriptores en Ciencias de la Salud. [En línea] <http://decs.bvs.br/E/homepagec.htm>.
2. Hospitals for Healthy Environment. [En línea] Chemical Minimization Plan.. <http://www.h2e-online.org/pubs/chemmin/master.pdf>.
3. Profile of the Healthcare Industry. EPA Office of Compliance Sector Notebook Project, U.S. Environmental Protection Agency. Washington, D.C.: s.n., 2005. Publication N°EPA/310-R-05-002.
4. Best Management Practices for Hospital Waste. Washington State Department of Ecology. 2005. Publication Number 05-04-013.

4. Se debe señalar, en todo caso, que el Ministerio de Salud tiene las facultades necesarias para incorporar al listado precedente otras sustancias que estime clasificar como peligrosas.
5. Los residuos de aerosoles, en términos generales, deben eliminarse en condiciones especiales que no dañen el medio ambiente, ni pongan en riesgo a aquellos que los manipulen, en todo caso no deben ser eliminados en incineradores u otro sistema de eliminación térmica debido al riesgo de explosión.
6. Por otro lado, es importante mencionar que el D.S. N° 3/10, en su Art. 135°, reconoce que los productos farmacéuticos con principios altamente activos tales como **hormonas, citostáticos, Beta-lactámicos, radiofármacos e inmunosupresores**, son peligrosos y en consecuencia, deben fabricarse en condiciones específicas, tomando las medidas especiales requeridas para el personal que manipula tales productos. Por lo tanto, los residuos generados por este tipo de medicamentos deben ser eliminados con los resguardos necesarios, debido a que pueden generar riesgos de toxicidad en la población.
7. La Organización Mundial de la Salud, en el estudio sobre Fármacos en Agua Potable, concluye que las concentraciones de medicamentos que se han detectado en fuentes de agua potable no revisten riesgos para la salud de la población, por lo que no recomienda desviar recursos profesionales y financieros a la eliminación de dichas sustancias por lugares distintos al alcantarillado, debiéndose privilegiar otros controles sanitarios, tal como es el caso de la contaminación microbiológica del agua potable (Pharmaceuticals in drinking-water, WHO Library Cataloging in Publication Data, 2012).
8. Considerando los antecedentes expuestos, se deben eliminar los residuos o desechos de medicamentos vencidos, en mal estado de conservación, con envases alterados que impidan la integridad del medicamento, con alteraciones físico químicas, con presencia de cuerpos extraños, los sobrantes de preparaciones magistrales, así como los medicamentos decomisados de lugares no autorizados y todos aquellos que determine la Autoridad Sanitaria, de acuerdo a la siguiente instrucción:

- a. Los desechos de medicamentos con principios activos "altamente activos", como hormonas, citostáticos, antibióticos, radiofármacos e inmunosupresores, así como los que contengan los principios activos individualizados en la tabla N°1 de este documento, además de aquellos contenidos en envases de aerosol, los que presenten las características de peligrosidad descritas en el D.S. N° 148/03 y los que determine la autoridad sanitaria, deben eliminarse de acuerdo a lo establecido en el "Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud" (D.S. N° 6/09 del MINSAL) y el "Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos" (D.S. N°148/03 del MINSAL), por presentar características de peligrosidad definidas en el mismo decreto.
- b. Los desechos no incluidos en el punto precedente, deben destruirse e inutilizarse para evitar el riesgo de consumo accidental de otras personas de la siguiente forma:
 - i. Si el residuo es de forma farmacéutica sólida, deben extraerse los productos de su envase primario. Si es comprimido, se debe triturar; si es cápsula, se debe desencapsular su contenido. En ambos casos, el producto puede ser eliminado a través del alcantarillado o por el sistema de recolección de basura domiciliaria.
 - ii. Si el residuo es de forma farmacéutica líquida, su contenido puede ser eliminado directamente por el alcantarillado, con la adecuada dilución.
 - iii. Para otras formas farmacéuticas no individualizadas, se debe considerar que el residuo debe ser destruido e inutilizado, pudiendo luego ser eliminado por el alcantarillado o por sistema de recolección de basura domiciliaria.
- c. Las "Normas Técnicas Básicas para obtener Autorización Sanitaria" (D.S. N° 58/08), vigentes en los procesos tanto de autorización como de demostración sanitaria de establecimientos de salud, tanto abiertos como cerrados, obliga a contar y presentar ante la SEREMI correspondiente, dentro del ámbito de la organización y la reglamentación interna, los manuales de normas y procedimientos para la eliminación de los medicamentos vencidos o en mal estado que aseguren la adecuada destrucción, inutilización y eliminación de los desechos, tanto para aquellos que deben cumplir con el Reglamento sobre Residuos de Establecimientos de Atención de Salud y el Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos.
- d. En el caso de residuos derivados de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, éstos deben tratarse con los criterios anteriormente expuestos, procediendo además, de acuerdo a la legislación vigente: ley 20.000 del 2005, D.S. N° 404/84 y D.S. N° 405/84, de la siguiente forma:
 - i. Un funcionario del área de fiscalización en temas farmacéuticos de la SEREMI de Salud competente, deberá estar presente en la destrucción, inutilización y eliminación del medicamento sujeto a control legal, elaborando las actas correspondientes, para el ajuste de los saldos de los libros de registro previamente autorizados.

- ii. De requerir el traslado por eliminación en un lugar externo al establecimiento, se deben generar y autorizar las guías de despacho correspondientes, señalando el detalle e individualizando los principios activos incluidos en las listas del Reglamento de Psicotrópicos (D.S. N° 405/83) y el Reglamento de Estupefacientes (D.S. N° 404/83).
 - iii. Se deberá dar aviso al encargado de farmacia de la SEREMI del lugar de destino, quien, recibirá copia de la guía de despacho, para su revisión y término del proceso de eliminación del producto previamente destruido e inutilizado.
- e. Los medicamentos decomisados de lugares no autorizados, deben estar almacenados en un lugar determinado, de acceso restringido, con resguardos de seguridad para evitar extravíos, señalado adecuadamente, con el respectivo inventario y acorde a las instrucciones de fiscalía, si así correspondiera. La eliminación de sus residuos deben tratarse con los criterios anteriormente expuestos.
- f. Los costos de destrucción son del generador del residuo.
- g. Las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud respectivas deberán implementar Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), en donde se formalice el procedimiento de eliminación y destrucción de los residuos de productos farmacéuticos.

Tómese conocimiento de la presente circular y aplíquese según lo indicado.


DR. JORGE DIAZ ANAIZ
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

Distribución:

Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país (15)
Dirección de los Servicios de Salud del país (29)
Gabinete Sr. Ministro de Salud
Gabinete Sr. Subsecretario de Salud Pública
Gabinete Sr. Subsecretario de Redes Asistenciales
División de Atención Primaria
División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
Departamento de Salud Ambiental
Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas
Departamento de Medicamentos e Insumos (Subsecretaría de Redes Asistenciales)
Oficina de Partes

País	Departamento de gobierno/ Ente	Resolución	Fecha	Alcances	Resumen	Link	Institución a cargo del programa de retiro de medicamentos	Motivación para la creación del programa
España	Directiva del consejo de las Comunidades Europeas	Directiva del consejo de 12 de diciembre de 1991 relativa a los residuos peligrosos (91/689/CEE)	12-12-1991	En el Anexo I indica las categorías o tipos genéricos de residuos peligrosos clasificados según su naturaleza o la actividad que los genera. El Anexo I.A indica "residuos que presenten alguna de las propiedades enumeradas en el Anexo III y estén formadas por: 2. Productos farmacéuticos, medicamentos,	La Directiva aproxima las legislaciones de los Estados miembros en materia de gestión controlada de residuos peligrosos. Define los residuos peligrosos	https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1991:377:0020:0027:ES:PDF	SIGRE (Entidad sin fines de lucro)	A partir de la ley que regula los envases, de forma voluntaria se crea el programa que se hace cargo, además del envase, de los residuos de medicamentos.

				<p>productos veterinarios" Luego en el Anexo III, enumera "características de los residuos que permiten calificarlos de peligrosos" nombrando, entre otros "Infeccioso" (H9), "Teratogénico" (H10), "Mutagénico (H11)" y "Ecotóxico (H14)", se aclara que para cancerígeno, teratogénico y mutagénico se aplican criterios adicionales (ver guía en Directiva 67/548/CEE)</p>				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

	Jefatura del Estado	Ley 11/1997, de 24 de Abril, de envases y residuos de envases	25-04-1997	Lo establecido en esta Ley lo será sin perjuicio de las disposiciones de carácter especial referentes a seguridad, protección de la salud e higiene de los productos envasados, medicamentos, transportes y residuos peligrosos.	La ley prioriza la prevención de la producción de residuos de envases y posteriormente la reutilización de los envases, reciclado y demás formas de valorización de residuos de envase con el fin de evitar o reducir su eliminación. Aplica para todos los envases y residuos de envases puestos en el mercado y generados, respectivamente, en el territorio del Estado.	https://www.boe.es/eli/es/l/1997/04/24/11		
	Directiva del consejo de las Comunidades Europeas	Directiva 2001/83/CE del parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece	06-11-2001		Las disposiciones de la Directiva se aplicarán a los medicamentos para uso humano producidos industrialmente y destinados a ser comercializados en los Estados miembros. En cuanto a los residuos, dispone que en el embalaje exterior de todo medicamento debe detallar en el etiquetado las precauciones especiales de eliminación de los	https://www.boe.es/doue/2001/311/L00067-00128.pdf		

		un código comunitario sobre medicamentos para uso humano			medicamentos no utilizados de los residuos derivados de estos medicamentos.			
	Ministerio de Sanidad y Consumo	Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano	11-10-2007	Dentro de las obligaciones del titular de la autorización del medicamento se enumera: Participar en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.	Se establece como obligación del laboratorio productor el gestionar los residuos de medicamentos cuando son residuos domiciliarios			

		fabricados industrialmente.						
	Directiva del consejo de las Comunidades Europeas	Reglamento (CE) N°1272/2008 del parlamento europeo y del consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las	16-12-2008	El Reglamento no se aplica a las sustancias y mezclas en las siguientes formas, en la fase de producto terminado, destinadas al usuario final: los medicamentos, tal como se definen en la Directiva 2001/83/CE	Establece requisitos uniformes para la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias químicas y mezclas de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de las Naciones Unidas. Exige a las empresas que clasifiquen, etiqueten y envasen las sustancias químicas peligrosas de forma adecuada antes de comercializarlas.	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32008R1272		

		Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006						
México	Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA, órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, SEMARNAT, con autonomía	LEY GENERAL PARA LA PREVENCIÓN Y GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS	08-10-2016	Estarán sujetos a un plan de manejo los siguientes residuos peligrosos y los productos usados, caducos, retirados del comercio o que se desechen y que estén clasificados como tales en la norma oficial mexicana correspondiente: Fármacos	Es la Ley reglamentaria de las disposiciones de la Constitución Política que se refiere a la protección al ambiente en materia de prevención y gestión integral de residuos, en territorio nacional. Habla de responsabilidad compartida y manejo integral de residuos. Abarca residuos peligrosos, residuos sólidos urbanos y de manejo especial.	https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data/file/131748/23_LEY_GENERAL_PARA_LA_PREVENCIÓN_Y_GESTIÓN_INTEGRAL_DE_LOS_RESIDUOS.pdf	SINGREM (Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases de Medicamentos A.C)	Nace el año 2008 por iniciativa de la industria farmacéutica (CANIFARMA), basándose en la Ley General para la Prevención y Gestión

	técnica y operativa)							de Residuos.
--	----------------------	--	--	--	--	--	--	--------------

	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.	NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.	23-06-2006		En esta normativa, en la clasificación por fuente específica, enlista en el giro “Química Farmacéutica: carbón activado gastado en la producción de farmacéuticos veterinarios de compuestos con arsénico y órgano-arsenicales, Residuos de breas de la destilación de compuestos a base de anilina en la producción de productos veterinarios de compuestos de arsénico y órgano-arsenicales”. En ambos casos los clasifica como tóxicos crónicos, es decir, “es la propiedad de una sustancia o mezcla de sustancias de causar efectos dañinos a largo plazo en los organismos, generalmente a partir de exposiciones continuas o repetidas y que son capaces de producir efectos cancerígenos, teratogénicos o mutagénicos”. Además de detallar listados por fuente no específica y por nombre, en el listado 5, clasificación por tipo de residuos, sujetos a condiciones	http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNAT/SEMARNAT.htm		
--	--	---	------------	--	---	---	--	--

					particulares de manejo, se clasifican, entre otros, los medicamentos fuera de especificaciones o caducos que no aparezcan en los listados de la 3 y 4 de la norma.			
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Canadá	Office of Legislative Counsel Ministry of Attorney General Victoria, B.C	Environmental Management Act Recycling Regulation B.C. Reg. 449/2004	07-10-2004	Define a los productos farmacéuticos, la categoría consiste en todos los medicamentos no usados o no utilizados, incluyendo los medicamentos de venta directa (sin receta) y productos sanitarios definidos en el acta de Alimentos y Medicamentos de Canadá.	Define el funcionamiento del programa de devolución de medicamentos bajo los principios de la Responsabilidad Extendida del Productor	https://www.bclaws.gov.bc.ca/civix/document/id/crbc/crbc/449_2004	HPSA (Health Products Stewardship Association)	Es una asociación de productores con la finalidad de establecerse como puente entre la salud y el ambiente, ofreciendo o programas para la disposición final segura y devolución de medicamentos y productos punzantes utilizados en los hogares
--------	--	--	------------	---	---	---	--	--

								canadienses.
Colombia	Ministerio de ambiente y desarrollo sostenible	Resolución N° 1407 "Por la cual se reglamenta la gestión ambiental de los residuos de envases y empaques de papel, cartón, plástico, vidrio, metal y se toman otras determinaciones"	26-07-2018	Excluye del ámbito de aplicación de la norma: empaques y envases primarios de fármacos y medicamentos		https://www.puntoazul.com.co/wp-content/uploads/2019/09/RES-1407-DE-2018-2.pdf	Punto Azul (Entidad sin ánimo de lucro)	Generar ingresos alternativos y eficiencias económicas mediante el desarrollo de nuevos negocios. Posicionar a la Corporación Punto Azul ante los grupos de interés materiales

	Ministerio de ambiente, vivienda y desarrollo territorial	Resolución N°0371 "Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos vencidos"	26-02-2009		Indica que cada centro de acopio puede contar con red de puntos de entrega para la recepción de medicamentos vencidos de usuarios no institucionales.			, como el gremio de la sostenibilidad social y ambiental de la Industria Farmacéutica en Colombia.
	Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca - CAR	Resolución N°3115 "Por la cual se otorga una Licencia	05-10-2018		Licencia ambiental para el almacenamiento y aprovechamiento de residuos peligrosos de medicamentos, otorgada.	https://www.puntoazul.com.co/wp-content/uploads/20		

		Ambiental y se toman otras determinaciones"				19/09/Licencia-Ambiental-Res.-3115-Resuelve.pdf		
Reino Unido	Department of Health and Social Care	Health Technical Memorandum 07-01: safe management of healthcare waste	2013	Es respecto a los medicamentos que los usuarios devuelven a las farmacias comunitarias	Es una guía que entrega los requerimientos clave para el manejo de residuos en farmacia comunitaria. Aclara que las farmacias así como todos en la cadena de manejo de residuos son responsables, que la responsabilidad de la farmacia no termina cuando entrega el residuo al recolector. También es responsable de segregar, etiquetar, empaquetar correctamente, guardar en un lugar seguro y llevar registro de el proceso cuando se retiran los residuos.	https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/167976/HTM_07-01_Final.pdf		

