

## Impacto ambiental de los medicamentos y su regulación en Brasil

### Environmental impact of drugs and their regulation in Brazil

Prof. Fernanda Silva Graciani,<sup>I</sup> Prof. Gabriel Luis Bonora Vidrih Ferreira<sup>II</sup>

<sup>I</sup> Universidade Paulista (Unip). Barau-SP, Brasil.

<sup>II</sup> Universidade do Estado de Mato Grosso do Sul (UEMS). Paranaíba-MS, Brasil.

---

#### RESUMEN

El propósito de este trabajo es analizar la evolución del tratamiento normativo para la eliminación correcta de medicamentos domésticos no utilizados o vencidos en Brasil, la identificación de los cambios causados por la Política Nacional de Residuos Sólidos y el panorama de la aplicación de la logística inversa en este segmento. Se destacan los principales aspectos relacionados con el impacto ambiental y el potencial toxicológico de los residuos de los productos farmacéuticos en el medio ambiente. En este sentido, se encuentra actualmente en construcción en Brasil un Acuerdo Sectorial dirigido a establecer los términos y obligaciones de todas las partes involucradas en la cadena de suministro en relación con la logística inversa en el contexto de las drogas y la definición de medidas y procesos que proporcionan el destino correcto de estos residuos y un tratamiento respetuoso al medio ambiente. La aplicación de la logística inversa en el campo de los medicamentos en Brasil, proporciona una toma de conciencia en los consumidores para un uso racional de los medicamentos, su correcta eliminación para una menor afectación del medio ambiente.

**Palabras clave:** eliminación de los medicamentos, residuos sólidos, logística inversa, legislación ambiental.

---

#### ABSTRACT

This paper presented an analysis of the evolution of the standardized treatment to dispose of non-used or expired household medicines in Brazil, identifying the changes caused by the National Solid Waste policy and the current state of implementing

---

reverse logistics in this segment. The main aspects related to the environmental impact and toxicological potential of residues of pharmaceuticals in the environment were highlighted. In this regard, the preparation of a sectoral agreement is under way in Brazil, which is aimed at setting the terms and obligations of all the involved parties in the supply chain regarding reverse logistics in the context of drugs and defining measures and processes that provide environmentally-friendly treatment of these wastes. The implementation of the reverse logistic in the field of medications in Brazil will raise awareness of consumers about the rational use of drugs, their timely elimination and the lower effect on the environment.

**Keywords:** drug disposal, solid waste, reverse logistics, environmental legislation.

---

## INTRODUCCIÓN

La alta tasa de consumo de medicamentos en Brasil tiene como consecuencia su acumulación en los hogares debido a su falta de uso o a su vencimiento y finalmente se desechan sin hacerlo de forma correcta. Por lo tanto, desde el momento en que se vence el plazo de expiración o cuando se le trata como desecho por la población, el fármaco se convierte en un tipo de residuo que genera preocupaciones en la salud pública por lo que puede representar para el medio ambiente.

Aunque no hay datos oficiales sobre residuos de los medicamentos en Brasil, los estudios académicos y experiencias diversas estiman que cada año se desechan en el país un total de entre 10,3 y 19,8 mil toneladas lo que demuestra la enorme complejidad de este tema.<sup>1</sup>

En este sentido, el presente trabajo analiza la evolución del tratamiento normativo para la eliminación de medicamentos no utilizados o vencidos en Brasil, la identificación de los cambios causados por la Política Nacional de Residuos Sólidos (PNRS) y el escenario de implementación de la logística inversa en este segmento.

## IMPACTO AMBIENTAL DE LA ELIMINACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Los residuos de medicamentos pueden ser considerados un contaminante ambiental emergente, de ahí que se han convertido en un tema importante para el gobierno y los fabricantes.

El problema se hace más relevante ya que los estudios confirman que la mayoría de los sistemas públicos de tratamiento de agua no están preparados para tratar este tipo de contaminante porque carecen de los mecanismos que proporcionen su eliminación.<sup>2</sup>

Sin embargo, el conocimiento disponible acerca de los efectos toxicológicos de los residuos de medicamentos en relación con la salud del medio ambiente aún muestra poca evidencia científica.<sup>3</sup>

A pesar de esta falta de claridad en cuanto a los efectos nocivos de los residuos de medicamentos, varios estudios indican que estas sustancias tienen potencial para interferir con el metabolismo y el comportamiento de los organismos.<sup>4</sup>

Con respecto a estos posibles efectos, la presencia de productos farmacéuticos residuales en el medio ambiente pueden causar efectos nocivos en los organismos acuáticos y terrestres con influencia en todos los niveles de la jerarquía biológica: célula-órgano-cuerpo-ecosistema.<sup>5</sup>

Aunque los efectos toxicológicos de los residuos de medicamentos se han identificado solo en condiciones de laboratorio, las concentraciones de algunos de estos compuestos que se encuentran en las encuestas revisadas es suficiente para representar una amenaza para el cuerpo.<sup>6</sup>

Con respecto a los posibles efectos sobre los seres humanos, también hay indicios sobre su perjuicio observados a escala de laboratorio. En este sentido, la investigación realizada por *Pomati* y otros,<sup>7</sup> registra que una mezcla de contaminantes farmacéuticos en concentraciones de relevancia ambiental, recogidos en el río Olona, cerca de la ciudad de Milán, en Italia, inhibió el crecimiento de células embrionarias (30 % de disminución en la proliferación de células) con afectación de su fisiología y la morfología observada en las pruebas de laboratorio.

Como destaca *Pomati*,<sup>8</sup> farmacológicamente todo fármaco con base de agua puede ser considerado como una preocupación ambiental, ya que, a diferencia de otros contaminantes, están diseñados con la intención específica de proporcionar algún tipo de respuesta biológica en los organismos, para llegar a una vía metabólica específica en humanos o animales, por tanto, los medicamentos tienen secuencias de acción que no siempre son bien conocidas, incluso en relación con los organismos objetivo y es prácticamente imposible predecir sus efectos en otros organismos.<sup>2</sup>

Efectos ambientales más graves se observan en lo que respecta a los compuestos disruptores endocrinos, con afirmaciones de que la exposición a las plantas de tratamiento de aguas residuales puede causar feminización en algunas especies de peces.<sup>6</sup>

## **LA PNRS Y LAS NUEVAS DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS EN BRASIL**

En 2010 la normativa ambiental en materia de residuos sólidos adquirió mayor importancia en Brasil, con la promulgación de la Ley 12.305, que crea la PNRS después de dos décadas de discusión y tramitación del proyecto de ley.

Una de las premisas establecidas por la PNRS es el reconocimiento de que el proceso de tratamiento de los residuos debe involucrar a toda la sociedad. De hecho, implica la comprensión de que el gobierno, el sector empresarial y la comunidad son responsables de la eficacia de las acciones de tratamiento de los residuos sólidos y establece la Responsabilidad Compartida para el ciclo de vida de los productos en el tratamiento de los residuos sólidos en Brasil.

La Responsabilidad Compartida es un conjunto de tareas destinadas a promover la minimización del volumen de residuos generados y su eliminación ambientalmente racional con el fin de favorecer la reducción de los impactos ambientales del ciclo de vida de los productos.

Como una manera de reforzar la Responsabilidad Compartida, la PNRS determina que las funciones de la cadena de producción cubran la recogida de los productos y los residuos restantes para su eliminación racional al ambiente.

La Responsabilidad Compartida establece a su vez la llamada Responsabilidad Extendida del Productor (EPR), que amplía la responsabilidad de un producto y su residuo asociado, incluso después del consumo, y ofrece a los productores el conocimiento sobre el impacto ambiental de sus productos.<sup>9</sup>

#### LOGÍSTICA INVERSA Y SU APLICACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Como consecuencia directa del establecimiento de la Responsabilidad Compartida, la PNRS prescribe la obligación de estructurar los sistemas de logística inversa, entendida como una herramienta económica y social dirigida a un conjunto de procedimientos destinados a la recogida selectiva y recuperación de residuos sólidos por el sector empresarial para su reutilización o eliminación ambientalmente adecuada.

Aunque los medicamentos no estén previstos expresamente en PNRS, la ley tiene una predicción genérica que permanece abierta y la posible aplicabilidad de la logística inversa a sectores distintos de los mencionados en la legislación.

La Ley No. 7404/2010, que regula la PNRS, establece un Comité Directivo encargado de poner en práctica una serie de acciones destinadas a mejorar la aplicación de la gestión de la logística inversa de los residuos sólidos en Brasil. Así, en marzo de 2011, en el marco del Comité de Dirección, se ha creado un Grupo de Trabajo Temático sobre Medicamentos, bajo la coordinación del Ministerio de Salud, con la participación de representantes de instituciones públicas, el sector empresarial de la cadena farmacéutica, asociaciones y la sociedad civil.<sup>10</sup>

Las tareas del Grupo de Trabajo es conseguir apoyo para la preparación del Acuerdo Sectorial para la aplicación de la logística inversa de los medicamentos, con acciones como el estudio de viabilidad y la evaluación del impacto de esta logística.<sup>10</sup>

El Acuerdo Sectorial representa un acto contractual entre el Gobierno y los agentes implicados en el ciclo de vida de ciertos productos destinado a fijar las obligaciones de cada uno en el contexto de la Responsabilidad Compartida.

En el sistema de la legislación, los acuerdos sectoriales provocados por la iniciativa del Gobierno se llevarán a cabo después de la publicación de los Avisos de Llamada por el Ministerio de Medio Ambiente.

En cuanto al trabajo para la aplicación de la logística inversa en relación con los medicamentos, después de más de dos años de discusiones, el Comité Directivo aprobó en agosto de 2013, el Aviso de Llamada para la preparación del Acuerdo Sectorial y estableció plazo para que el sector en cuestión presentara sus consideraciones.

Ese Aviso de Llamada establece los siguientes objetivos, ambiciosos, que deben cumplirse al quinto año después de la aprobación del Acuerdo Sectorial: a) proporcionar la eliminación ecológica del 100 % de los residuos de los medicamentos recibidos en todos los municipios con una población superior a 100 000 habitantes, b) lograr 5 522 puntos de recogida de medicamentos en todo el país, c) proporcionar una colección de 3,79 kg de residuos por mes en cada punto de recogida.

---

## CONSIDERACIONES FINALES

Calificados como materiales sensibles al medio ambiente y a la salud humana, los medicamentos se caracterizan por ser una clase de residuos que requiere criterios específicos para una eliminación ambientalmente racional, que solo se pueden mostrar con la aplicación del sistema de logística inversa en este sector.

En este contexto, la aplicación de esta logística en el campo de los medicamentos es una realidad que está tomando forma en Brasil a través de mecanismos que permiten la participación de las partes interesadas.

En varios países de todo el mundo ya se han implementado Programas de Recolección de Medicamentos, que tiene, en la mayoría de estos casos, la consolidación de las farmacias o droguerías como elementos centrales de este sistema y como el punto de retorno de los productos.

Se ha encontrado que esto también puede ser cierto en Brasil, una vez que el país, según datos de la Junta Federal de Farmacia, tiene más de 65 000 farmacias que alcanzan una proporción de 3,34 farmacias para cada grupo de 10 000 habitantes.

Este aspecto puede contribuir significativamente para la afirmación de la logística inversa en Brasil, ya que el sistema puede tener una capilaridad cuantitativa y geográfica, con puntos de recogida suficientes para mantener el proceso de retorno de los medicamentos no utilizados o vencidos.

Del mismo modo, se considera que esta posición confirma la evolución de los preceptos de servicios farmacéuticos y de cuidado de paciente en Brasil, que permite a las farmacias establecerse como centros de salud dirigidos a proporcionar concienciación en los consumidores no solo sobre el uso racional y adecuado de los medicamentos, sino también en relación con su importancia y la forma correcta de eliminar los que no se utilizan o están vencidos, y así, alcanzar una menor afectación del medio ambiente.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brandão A. Logística Reversa: Brasil busca solução para descarte inadequado de medicamentos. *Pharmacia Bras.* 2013;(87):7-11.
2. Martinho MG, Santos JM. Disposal of residential pharmaceutical waste. An initial survey on attitudes, behaviors and risk perception in Portugal. *International Conference on Environmental Pollution and Public Health, 5th International Conference on Bioinformatics and Biomedical Engineering.* Wuhan, China: EPPH, ICBBE; 2011.
3. Fent K, Weston AA, Caminada D. Ecotoxicology of human pharmaceuticals. *Aquat Toxicol.* 2006;76(2):122-59.
4. Carvalho EV, Ferreira E, Mucini L, Santos C. Aspectos legais e toxicológicos do descarte de medicamentos. *Rev Bras Toxicol.* 2009;22(1/2):1-8.
5. Bila DM, Dezotti M. Fármacos no meio ambiente. *Quim Nova.* 2003;26:523-30.

6. Bound JP, Kitsou K, Voulvoulis N. Household disposal of pharmaceuticals and perception of risk. *Environ Toxicol Pharmacol.* 2006;21(3): 301-7 .
7. Pomati F, Castiglioni S, Zuccato E, Fanelli R, Vigetti D, Rossetti C, et al. Effects of a complex mixture of therapeutic drugs at environmental levels on human embryonic cells. *Environ Sci Technol.* 2006; (40):24427.
8. Pomati F, Orlandi C, Clerici M, Luciani F, Zuccato E. Effects and interactions in an environmentally relevant mixture of pharmaceuticals. *Toxicol Sci.* 2008;(102):129-37.
9. OECD. Extended producer responsibility: a guidance manual for governments. Paris: OCDE; 2001.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Descarte de Medicamentos. Responsabilidade Compartilhada. Brasília-DF: Agência Nacional; 2013 [citado 22 Sep 2013]. Disponível Em: <http://189.28.128.179:8080/descartemedicamentos /gtt/o-que-e-o-gtt-de-medicamentos>

Recibido: 8 de octubre de 2013.

Aprobado: 14 de noviembre de 2013.

*Fernanda Silva Graciani.* Rua Gumercindo da Cruz, n.3-30, CEP 17032-553, Bauru-SP. Brasil.

Dirección electrónica: [fergraciani@uol.com.br](mailto:fergraciani@uol.com.br)