



UNIVERSIDAD TECNICA
FEDERICO SANTA MARIA

UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA
SEDE VIÑA DEL MAR – JOSE MIGUEL CARRERA

**PROPUESTA DE DISPOSICIÓN FINAL DE
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS DE USO DOMICILIARIO**

Trabajo de Titulación para optar al Título Ingeniero en PREVENCIÓN DE RIESGOS
LABORALES Y AMBIENTALES.

Alumno: Sr. Robert Taibo B.

Profesor Guía: Dr. Claudio Acuña C.

RESUMEN

KEYWORDS: MEDICAMENTOS, DISPOSICIÓN FINAL, RESIDUOS FARMACÉUTICOS, PRINCIPIO ACTIVO, MEDIO AMBIENTE, SALUD PÚBLICA, MARCO LEGAL, GESTIÓN DE RESIDUOS, LEGISLACIÓN, SIGRE.

El crecimiento del consumo de medicamentos y la falta de una gestión adecuada de los residuos farmacéuticos plantean desafíos significativos para el medio ambiente y la salud pública. Este trabajo analiza la problemática general de los desechos de medicamentos y su impacto ambiental. Se destaca la falta de regulaciones específicas para la disposición final de los residuos farmacéuticos generados en los hogares, así como la presencia de ingredientes farmacéuticos activos en el medio ambiente y sus efectos nocivos en los ecosistemas.

El marco legal actual en nuestro país, incluye la Ley de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas y la Ley de Control de Drogas, se enfoca principalmente en el control y la destrucción de medicamentos controlados y sustancias ilícitas. Sin embargo, existe una brecha en la legislación que no aborda de manera específica la gestión de los residuos farmacéuticos de uso domiciliario. Se destaca la importancia de la Ley de Responsabilidad Extendida del Productor y Fomento al Reciclaje (REP), que establece la responsabilidad de los productores en la gestión adecuada de los residuos generados por sus productos.

En este contexto, se ha analizado el caso de SIGRE, un sistema implementado en España, que ha demostrado ser efectivo en la gestión de residuos farmacéuticos, este sistema se fundamenta en un proceso cerrado de logística inversa, donde se involucra a la industria farmacéutica, las farmacias y las empresas de distribución. A través de una red de puntos de recolección ubicados en las farmacias, los ciudadanos pueden depositar de manera segura los envases y restos de medicamentos, los cuales son posteriormente recogidos por la distribución farmacéutica durante sus rutas de entrega. Estos residuos son transportados a una planta de clasificación y tratamiento especializada, donde se separan los medicamentos peligrosos, los medicamentos no peligrosos y los materiales de envases. Los medicamentos peligrosos reciben un tratamiento medioambiental diferenciado, mientras que los medicamentos no peligrosos se valorizan energéticamente y los materiales de envases se reciclan.

Basándose en la información recopilada, se recomienda implementar un sistema similar que involucre a los actores relevantes, como farmacias, distribuidores y la industria

farmacéutica. Es necesario establecer una red de puntos de recolección estratégicamente ubicados en las farmacias, para que los ciudadanos puedan depositar de manera adecuada los residuos farmacéuticos de uso domiciliario. Estos puntos de recolección deben contar con contenedores adecuados y señalización clara para facilitar su uso.

Además, es importante promover campañas de educación y concientización para informar a la población sobre la importancia de desechar correctamente los medicamentos vencidos o no utilizados, y sobre el funcionamiento del sistema de gestión de residuos.

En resumen, es necesario establecer un marco legal sólido y un sistema de gestión eficiente para abordar la problemática de los residuos farmacéuticos en Chile. Esto permitirá proteger el medio ambiente, prevenir posibles impactos en la salud pública y promover una cultura de disposición responsable de los medicamentos. La experiencia del sistema SIGRE en España proporciona lecciones valiosas que pueden ser adaptadas para lograr una gestión adecuada de los residuos farmacéuticos.

ÍNDICE

RESUMEN

ÍNDICE

SIGLAS Y/O SIMBOLOGÍAS

INTRODUCCIÓN.....10

OBJETIVO GENERAL.....12

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....12

FUNDAMENTACIÓN.....12

ALCANCE.....13

METODOLOGÍA.....14

CAPÍTULO 1: DISCRIPCION DE LA PROBLEMÁTICA.....15

1.1. DESCRIPCIÓN DE LA PROIBLEMATICA GENERAL.....16

1.2. PROBLEMÁTICA DE IMPACTO AMBIENTAL.....17

1.3 PROBLEMÁTICA IMPACTO SOCIAL.....21

CAPÍTULO 2: MARCO TEORICO Y TECNICO 26

2.1. MARCO LEGAL 27

2.1.1 Ley N°20.000 sobre Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.....27

2.1.2 Ley N°19.937 sobre Control de Drogas.....27

2.1.3 Ley de Responsabilidad Extendida del Productor y Fomento al Reciclaje (REP)...27

2.1.4 Ley N° 20724.....28

2.1.5 Decreto Supremo N° 1.....29

2.1.6 Decreto Supremo N°148 Aprueba reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos.....30

2.1.7 Decreto Supremo N°3 Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.....30

2.1.8 Decreto Supremo N°725 Código Sanitario.....31

2.1.9 Circular N°3818 Eliminación de fármacos.....31

2.1.10 DS N° 148/2003: Reglamento Sanitario de Residuos Peligrosos.....31

2.1.11 Norma General Técnica N° 191 sobre Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.....33

2.1.12 Guía Técnica N° 146 del Ministerio del Medio Ambiente.....33

2.1.13 Resolución Exenta N° 2407/2010 del Ministerio de Salud.....33

2.2. MARCO TECNICO.....34

2.2.1. ISPCH.....34

2.2.1.1 Inmovilización de los desechos farmacéuticos: Encapsulación.....34

2.2.1.2 Inmovilización de los desechos farmacéuticos: Inertización.....36

2.2.1.3 Eliminación de residuos farmacéuticos o medicamentos líquidos.....37

2.2.1.4 Eliminación de residuos farmacéuticos inyectables (ampollas de vidrio) 38

2.2.2. ANAMED.....38

2.2.3. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).....38

CAPÍTULO 3: DESCRIPCION DE LA PROPUESTA DE METODOLOGIA.....40

3.1. SIGRE.....41

3.1.2. METODOLOGIA DE TRABAJO.....41

3.1.2.1 Medicamentos.....42

3.1.2.2 Domicilios Particulares.....42

3.1.2.3 Oficinas de farmacia.....42

3.1.2.4 Centros de distribución.....42

3.1.2.5 Planta de Clasificación de Envases y Residuos de Medicamentos.....43

3.1.2.6 Control y trazabilidad.....43

3.1.2.7 Clasificación de residuos.....43

3.1.2.8 Eliminación de medicamentos peligrosos.....43

3.1.2.9 Valorización energética de medicamentos no peligrosos.....43

3.1.2.10 Reciclado de materiales de envases.....43

3.1.3. RESULTADOS DE SU GESTION.....44

3.2. PROPUESTA DE TRABAJO 45

3.2.1 PASOS DE LA PROPUESTA.....46

3.2.1.1 IDENTIFICACIÓN DE UBICACIONES ESTRATÉGICAS.....46

3.2.1.2 COLABORACION CON FARMACIAS.....46

3.2.1.3 COLABORACION INDUSTRIA FARMACEUTICA.....47

3.2.1.4 CONTENEDORES PARA RECIBIR RESIDUOS FARMACEUTICOS DE
USOS DOIMICILIARIOS.....48

3.2.1.5 EDUCAR Y CONCIENTIZAR A LA POBLACION.....50

3.2.1.6 COLABORACION ACTORES RELEVANTES.....52

3.2.1.7 MONITOREO Y EVALUACION.....53

3.2.1.7.a. Ciudadanos y usuarios de medicamentos.....54

3.2.1.7.b. Farmacias y centros de salud.....54

3.3 ESTIMACION ECONOMICA.....54

RECOMENDACIONES.....59

CONCLUSIONES.....61

BIBLIOGRAFÍA.....63

ANEXOS

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – 1 Residuos de medicamentos de uso domiciliario en basura común.....19

Figura 1 - 2 Células de estafilococo dorado (Staphylococcus aureus) resistentes a los antibióticos matando un glóbulo blanco humano.....20

Figura 2 – 1 Ilustración plástico reciclable recomendado por el ISPCH.....35

Figura 3 – 1 Clasificación de Residuos a Depositar.....41

Figura 3 – 2 Funcionamiento Proceso SIGRE.....42

Figura 3 – 3 Simbología para indicar que está en el sistema SIGRE.....44

Figura 3 – 4 Tipo de Receptáculo para residuos de medicamentos de uso domiciliario (referencial).....50

Figura 3 – 5 Valor Receptáculo para acopio de residuos de medicamentos de uso domiciliarios.....56

Figura 3 – 6 Caja logística para el transporte de los residuos de medicamentos de uso domiciliarios.....56

Figura 3 – 7 Bolsas para acopio de los residuos de medicamentos de uso domiciliarios...57

Figura 3 – 8 Logo para contenedor de acopio (referencial).....57

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2 – 1 Legislación sobre Medicamentos y Residuos Peligrosos.....27

Tabla 2 – 2 Detalle y resumen de los principales métodos de disposición final de medicamentos caducados.....38

Tabla 3 – 1 Cifras Sistema SIGRE 2022.....44

Tabla 3 – 2 Valores de Equipos.....55

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – 1 Consumo de medicamentos a lo menos 1 al día entre los años 2009-2010 a 2016 2017 indica total país, sexo y rango de edades.....17

Gráfico 1 - 2 Encuesta sobre prácticas de eliminación de medicamentos no utilizados....23

Gráfico 1 – 3 Como se desechan los medicamentos que no se utilizan.....24

Grafico1 – 4 Conocimiento consecuencias ambientales por disposición inadecuada de medicamentos.....25

Gráfico 3 – 1 Residuos gestionados anualmente por SIGRE.....45

ABREVIATURAS Y SIGLAS

ANAMED: Agencia Nacional de Medicamentos

CDR: Combustible Derivado de Residuo

DS: Decreto Supremo

EPA: Agencia de Protección Ambiental

HDPE: Polietileno de Alta Densidad

IFA: Ingrediente Farmacéutico Activo

ISPCH: Instituto de salud pública de Chile.

MINSAL: Ministerio de Salud

MMA: Ministerio Medio Ambiente

NIH: National Institutes of Health

OMS (WHO): Organización Mundial de la Salud

PA: Principio Activo

PET: Tereftalato de Polietileno

PP: Polipropileno

REP: Responsabilidad Extendida del Productor

RSS: Redes Sociales

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana

INTRODUCCIÓN

La contaminación generada por los residuos farmacéuticos se ha convertido en un tema de creciente preocupación en todo el mundo. A medida que aumenta el uso y la producción de medicamentos, los principios activos y otros compuestos químicos presentes en estos productos pueden llegar al medio ambiente, planteando riesgos para los ecosistemas acuáticos, la biodiversidad y la salud humana.

Los medicamentos contienen principios activos que son esenciales para su efectividad terapéutica. Sin embargo, cuando estos medicamentos se utilizan incorrectamente o se eliminan de manera inapropiada, los principios activos pueden ingresar a los sistemas acuáticos y al suelo, donde pueden tener efectos adversos significativos. La presencia de residuos farmacéuticos en las aguas superficiales representa un peligro para la salud ambiental y humana a nivel mundial [1].

Investigaciones han demostrado que uno de cada cuatro ríos en el mundo está contaminado por fármacos, lo que indica la extensión de este problema global. La presencia de medicamentos en el agua puede tener consecuencias graves para la vida acuática, incluyendo efectos hormonales y cambios en el comportamiento y la reproducción de las especies [2]. Además, se ha observado una correlación entre la contaminación por fármacos en el agua y las áreas con baja calidad de vida, donde la gestión inadecuada de los residuos y las descargas de aguas residuales pueden ser más comunes [3].

La contaminación del suelo por residuos farmacéuticos también plantea desafíos significativos. Los suelos desempeñan un papel crucial como filtros naturales de contaminantes y son fundamentales para la producción de alimentos y la biodiversidad. Sin embargo, los principios activos de los medicamentos pueden ser retenidos y adsorbidos por el suelo, lo que reduce su disponibilidad para los organismos vivos y aumenta su persistencia. Esto puede tener efectos negativos en el crecimiento de los cultivos y la germinación de las semillas, así como en la diversidad y la función de los microorganismos del suelo [4].

La forma inadecuada de almacenar y disponer los medicamentos en los hogares también puede contribuir a la contaminación ambiental y a los riesgos para la salud. El almacenamiento incorrecto puede aumentar los riesgos de toxicidad y envenenamiento accidental, especialmente en niños y mascotas. Además, la acumulación de medicamentos

sin sus envases originales o etiquetas puede llevar a situaciones en las que las personas ingieran el producto equivocado, lo que representa un peligro para su salud [5].

La falta de conciencia sobre la disposición adecuada de los residuos farmacéuticos de uso doméstico es otro aspecto preocupante. Muchos consumidores no tienen acceso a información clara sobre cómo desechar estos residuos de manera segura, lo que lleva a una variedad de prácticas incorrectas. Estudios han mostrado que una proporción significativa de personas elimina los desechos farmacéuticos a través de la basura corriente o los vierte por el inodoro o lavatorio, lo que contribuye a la propagación de estos contaminantes [6].

La gestión adecuada de los residuos farmacéuticos es esencial para abordar esta problemática. Es evidente la necesidad de concientizar sobre el impacto ambiental y los riesgos asociados con la incorrecta eliminación de los residuos farmacéuticos. Se requiere una mayor regulación, así como la implementación de políticas y medidas para la recolección y tratamiento adecuado de estos desechos, tanto a nivel doméstico como a nivel global.

OBJETIVOS

Objetivo General

Proponer una metodología segura y eficaz de disposición final de residuos farmacéuticos domiciliarios

Objetivos Específicos

1. Determinar las formas de disposición final para residuos farmacéuticos domiciliarios, aplicadas en Chile y su impacto ambiental y en la salud de las personas.
2. Establecer acciones y condiciones para la disposición final de residuos farmacéuticos de uso domiciliarios.
3. Establecer un método seguro y eficaz para la eliminación de residuos farmacéuticos (medicamentos) de uso domiciliario.

FUNDAMENTACION

El presente trabajo se basa en la problemática creciente de la disposición inadecuada de los residuos farmacéuticos de uso domiciliario y sus consecuencias negativas tanto para el medio ambiente como para la salud pública. Se sustenta en la necesidad de abordar este problema de manera integral, considerando aspectos legales, ambientales, sociales y de salud.

La expansión del mercado farmacéutico, el aumento de la población y el incremento de enfermedades crónicas han llevado a un mayor consumo de medicamentos, lo que a su vez ha generado un aumento en la generación de residuos farmacéuticos. Estos residuos si no se gestionan correctamente, pueden tener efectos nocivos en los ecosistemas y la salud humana.

También en la normativa existente en Chile, que clasifica los residuos farmacéuticos como peligrosos y establece la responsabilidad de los productores en su disposición final. Sin embargo, se identifica la falta de una normativa específica que aborde la gestión de los residuos farmacéuticos de uso domiciliario por parte de los consumidores finales.

Además, se fundamenta en experiencias exitosas en otros países, como el sistema SIGRE en España, que ha demostrado ser eficiente en la gestión de los residuos farmacéuticos de uso domiciliario, involucrando a la industria farmacéutica, las farmacias y los ciudadanos.

Por esta razón se plantea la necesidad de desarrollar una metodología de disposición final de los residuos farmacéuticos de uso domiciliario en Chile, que incluya la implementación de puntos de recolección seguros y accesibles, la colaboración de los diferentes actores involucrados y la concientización de la población sobre la importancia de una gestión adecuada de estos residuos.

ALCANCE

El alcance del trabajo se centra en la problemática relacionada con los residuos farmacéuticos de uso domiciliario y su impacto ambiental. El objetivo principal es analizar y describir la problemática general de los residuos farmacéuticos, destacando su creciente consumo, su composición y los efectos nocivos que pueden tener en el medio ambiente y la salud humana.

Además se enfoca en presentar el caso de estudio del sistema SIGRE en España, que sirve como referencia para proponer una solución similar en el contexto chileno. Se describe el funcionamiento de SIGRE y se presentan los resultados de su gestión, resaltando la importancia de contar con un sistema eficiente de recolección y tratamiento de residuos farmacéuticos.

También se propone la implementación de puntos de recolección seguros y accesibles para la correcta disposición de los residuos farmacéuticos de uso domiciliario en Chile (con propuesta inicial en la comuna de Quilpué). Se sugiere establecer acuerdos de colaboración con farmacias para actuar como puntos de recolección y se brindan recomendaciones para su correcta implementación.

METODOLOGIA

Revisión bibliográfica: Realizar una exhaustiva investigación de fuentes primarias y secundarias para obtener información actualizada sobre el consumo de medicamentos, la composición de los residuos farmacéuticos, los efectos ambientales y para la salud, así como las regulaciones existentes en Chile y otros países.

Análisis de datos: Recopilar y analizar datos relevantes, como estadísticas de consumo de medicamentos en Chile, estudios sobre la presencia de residuos farmacéuticos en el medio ambiente y sus efectos, y datos sobre la gestión de residuos farmacéuticos en otros países.

Estudio de caso: Realizar un estudio detallado del sistema SIGRE en España como ejemplo de buenas prácticas en la gestión de residuos farmacéuticos. Analizar su funcionamiento, resultados y lecciones aprendidas para identificar aspectos aplicables al contexto chileno.

Propuesta de implementación: Elaborar una propuesta para la implementación de puntos de recolección de residuos farmacéuticos en farmacias, basada en la experiencia de SIGRE y adaptada al marco legal y las características del sistema de salud de Chile. Definir los requisitos para los puntos de recolección, los mecanismos de logística inversa y la participación de las partes interesadas.

Evaluación de factibilidad: Evaluar la factibilidad de la propuesta considerando aspectos como viabilidad económica, recursos necesarios, regulaciones aplicables, colaboración de las partes interesadas y aceptación por parte de la comunidad. Identificar posibles desafíos y proponer estrategias para superarlos.

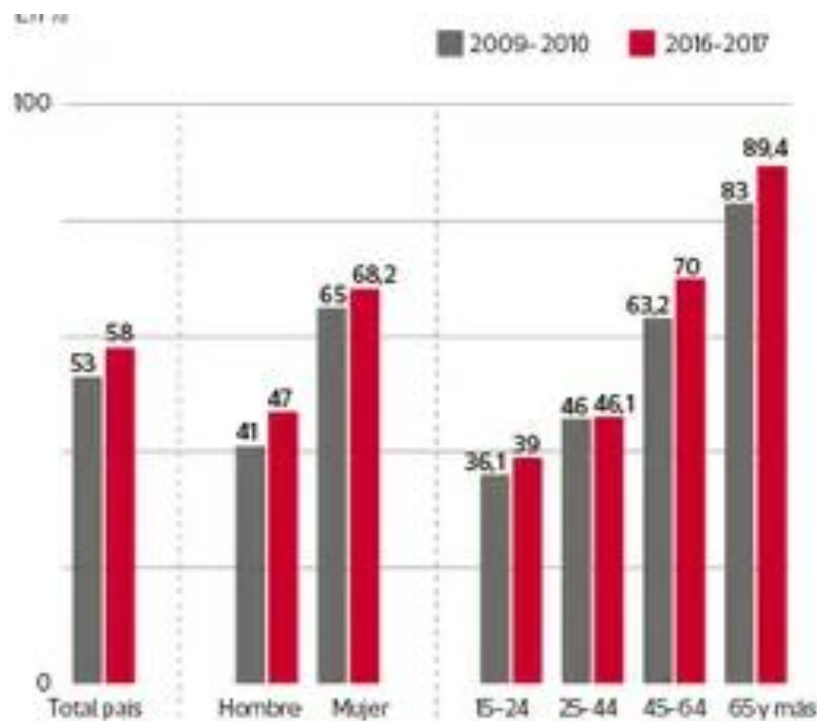
.

CAPÍTULO 1 DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA

1.1 Descripción de la problemática general

El mayor consumo de medicamento, ha llevado a la expansión del mercado farmacéutico, a su vez el crecimiento exponencial de la población mundial y las malas costumbres en el vivir diario ha producido un aumento en la cantidad de enfermedades crónicas, las cuales son medicada para su control. Pero empecemos por definir ¿Que es un medicamento? De acuerdo a la normativa chilena y según el MINSAL el Artículo 7º, Decreto 3/2010 define al medicamento como: Producto farmacéutico o medicamento es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona. Según la NIH (National Institutes of Health) define medicamento como una formulación que contiene uno o más principios activos, así como ingredientes inactivos. Los medicamentos se fabrican en diferentes presentaciones, como comprimidos, cápsulas, líquidos, cremas y parches. Se administran de diferentes maneras, entre ellas, por la boca, mediante infusión en una vena o como gotas que se aplican en los oídos o los ojos. La formulación que contiene el fármaco (principio activo) se usa para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar los síntomas de una enfermedad o afección. Un medicamento que no contiene un principio activo y que se usa en los estudios de investigación se llama placebo esto también se denomina producto farmacéutico.

En Chile, en base a una encuesta nacional de uso de medicamentos en 2017 arrojó que el 58% de los chilenos consume a lo menos un medicamento al día [7] en comparación al 53% que lo hacía en 2010, esto es más de un 5% del aumento en 7 años además de tomar en consideración el aumento de la población en estos años. La normativa vigente en Chile, clasifica a los desechos farmacéuticos como residuos peligrosos [8] también de obligar a los productores de medicamentos a realizar una correcta disposición final de sus residuos peligrosos en instalaciones de eliminación que cuenten con la debida autorización sanitaria para tales residuos. Pero el marco legal de Chile solo contempla al generador no al receptor final o al que consumidor de los medicamentos que serían las personas particulares. En Chile no hay una normativa que se encargue de la disposición final de los residuos farmacéuticos de uso domiciliario por esta razón se desconoce cuál podría ser el tamaño del impacto que ha ocasionado la mala disposición de este tipo de residuos, pero podemos basarnos en estudios realizados en diferentes partes del mundo



Fuente: Departamento de epidemiología del ministerio de salud

Gráfico 1 – 1 Consumo de medicamentos a lo menos 1 al día entre los años 2009-2010 a 2016 2017 indica total país, sexo y rango de edades

1.2 Problemática de Impacto ambiental

Los medicamentos para dentro de su composición poseen un elemento denominado principio activo, estos se emiten al medio ambiente durante su fabricación, utilización y eliminación, pero, ¿Qué es un principio activo?, según el instituto nacional del cáncer un principio activo es “El ingrediente principal de un medicamento, responsable del efecto deseado. Algunos medicamentos contienen más de un principio activo que actúa de diferentes maneras en el cuerpo. También se llama IFA, ingrediente farmacéutico activo, PA, principio activo, y sustancia farmacéutica.”[9] Gracias a este los medicamentos nos ayudan a superar complicaciones de salud y hacen más ameno el diario vivir, pero a su vez esto también trae consigo un problema para el medio ambiente debido a que existen pruebas de que la exposición en el medio ambiente de los principios activos (PA) tienen efectos nocivos sobre la salud de los ecosistemas y de los seres humanos por ejemplo a través de la selección de bacterias resistentes a los antibióticos, en animales también provoca daños como la feminización de los peces machos lo que provocaría una destrucción de la población de los peces, cambios de conducta en peces, moluscos y crustáceos tales como: el aumento de la susceptibilidad a la depredación, se vuelven

menos agresivo ante invasiones territoriales o una atracción anómala hacia la luz, los efectos nocivos provocados por los fármacos se mantiene en el organismo y se transfieren entre especies a través de la cadena alimentaria, como pasa con los restos de ganados ya que en vida son tratados con fármacos y de estos se alimentan aves rapaces como buitres que se envenenan al consumirlos, hay datos que en india a causa de esta situación se extinguieron 3 especies de aves carroñeras. [12]

En países como Brasil, Canadá, España, Francia, Inglaterra, Portugal y Uruguay [10] se realizaron investigaciones sobre presencia de residuos farmacológicos en la entrada y salida de las plantas depuradoras de aguas servidas, con esto se da a entender que no se cuentan con los suficientes mecanismos necesarios para la correcta eliminación completa de los residuos farmacéuticos. En cuanto a la presencia de medicamentos dentro del agua potable y sobre un posible efecto que esto llevaría para la salud humana se considera despreciable debido a que las concentraciones de dosis diarias admisibles constituyen un riesgo despreciable, aunque hay necesidad de estudios por posibles consecuencias por exposición crónica, [11] pero si hay que considerar el riesgo indirecto para la salud humana es enorme. Un ejemplo son los antibióticos cabe destacar que hay estudios donde se menciona que hay casos que hasta el 90% del antibiótico pasa por el organismo sin metabolizarse, esto quiere decir que los antibióticos que se ingieren pueden ser excretados casi en su totalidad por el organismo, casi intactos a través de todas las funciones de eliminación que posee el cuerpo humano [13], ahora considerando que la eliminación fuese aproximadamente un 50% del consumido se puede determinar que su liberación al medio es aproximadamente de unas 125000 toneladas anuales (estudio realizado el año 2015[14], esto no contempla las emisiones que producen las plantas farmacéuticas y la incorrecta disposición final de uso domiciliarios) lo que en presencia en las aguas fomentan la aparición de superbacterias resistentes las cuales han registrado resistencia a los diferentes tipos de antibióticos, e incluso a los antimicrobianos que son el último recurso para confrontarlas cuando provocan alguna afección en el ser humano, haciendo temer a los expertos ya que lo consideran una amenaza que posiblemente sea considerada una próxima gran pandemia [15].

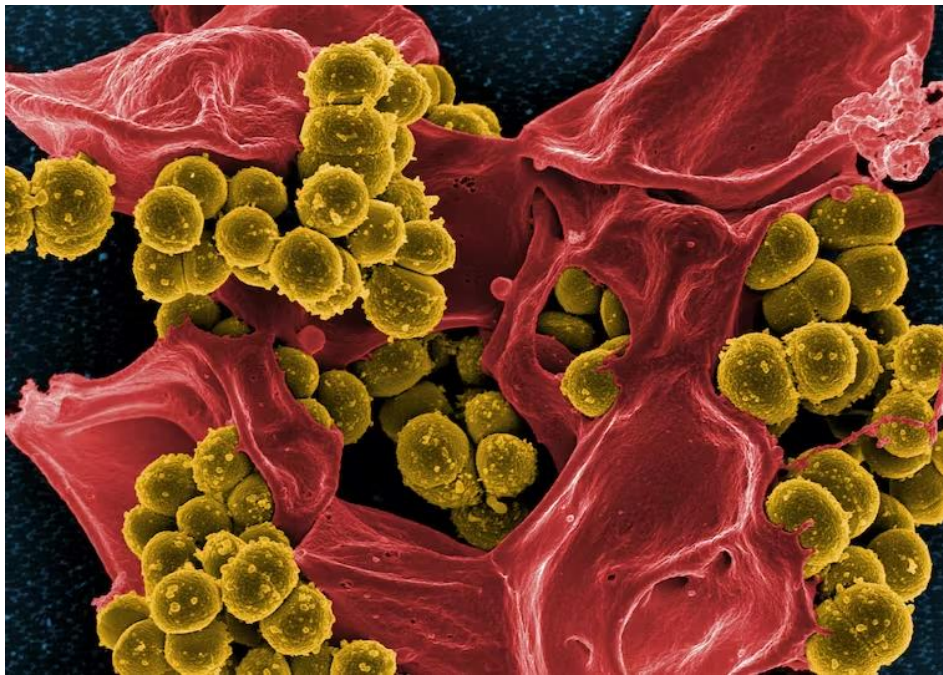


Fuente: elmostrador.cl

Figura 1 – 1 Residuos de medicamentos de uso domiciliario en basura común

Otras investigaciones señalan que los suelos al ser el principal filtro natural de contaminantes para la limpieza de aguas subterráneas, para la producción de alimentos para los seres vivos, además de poseer una gran cantidad de biodiversidad de especies en su haber, también se ve afectado al por la contaminación producida por medicamentos de uso humano ya que el suelo procede a retener y adsorber estos compuestos teniendo como consecuencia una reducción de la biodisponibilidad además de incrementar la permanencia y persistencia de los principios activos. Otro punto preocupante de esta situación son las plantas debido a la interacción con estos compuestos empiezan a absorber[21] por ejemplos algunos tipos de antibióticos lo cual produce que la cadena alimentaria contribuya de manera directa en la propagación de estos ayudando en que aumente la resistencia a los antibióticos provocando que tengan menor efectividad al usarlos, otra consecuencia que conlleva esto es la disminución del crecimiento del cultivo e inhibir la germinación de semillas ya que se producen alteraciones en el suelo provocando cambios en la concentración y conformación de la materia orgánica [16], igualmente cabe mencionar que los suelos son ricos en diversidad de microbios y bacterias de diferentes tipos las cuales producto a este tipo de contaminación obtienen resistencias

a estos tipos de fármacos, provocando afecciones más fuertes en personas ocasionando que los tratamientos sean más complejos para la erradicación de enfermedades.

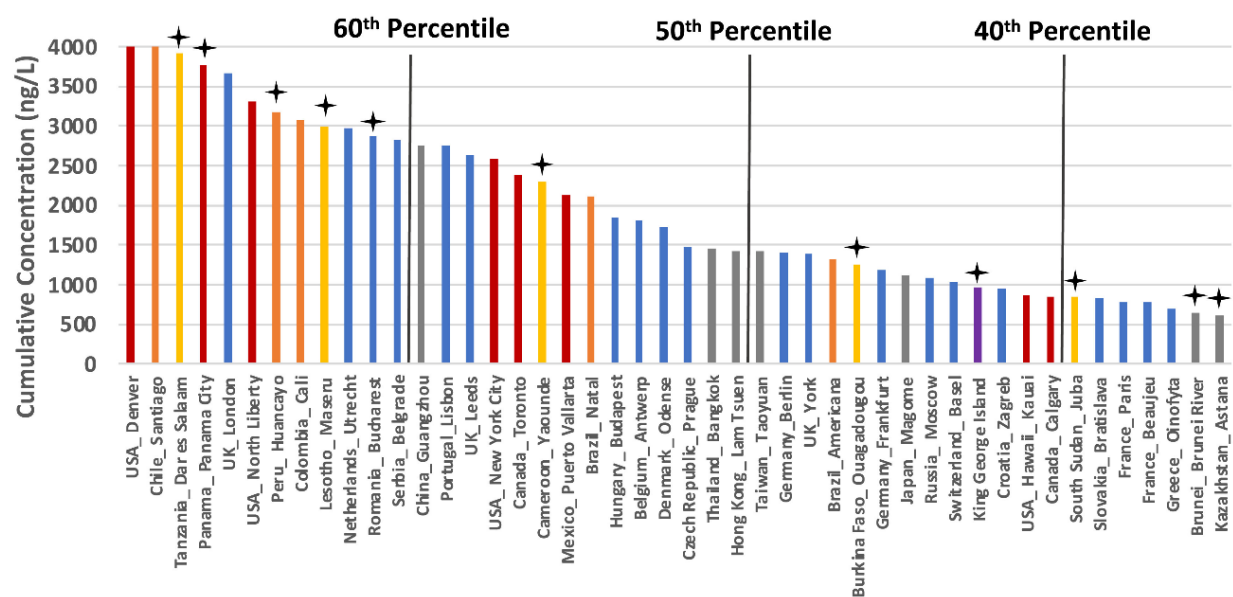


Fuente: NIAID/Flickr, CC BY-SA

Figura 1 – 2 Células de estafilococo dorado (*Staphylococcus aureus*) resistentes a los antibióticos matando un glóbulo blanco humano

La contaminación de residuos peligrosos ocasionado por medicamentos afecta en mayor tamaño a los recursos hídricos a tal medida que uno de cada cuatro ríos en el mundo esta contaminados por fármacos, esta situación es muy crítica debido a que una cuarta parte de las fuentes de agua dulces en el mundo están contaminadas a niveles potencialmente tóxicos, la presencia de estos contaminantes en las aguas superficiales representa un peligro para la salud ambiental y/o humana a nivel mundial [17] pero también se aprecia una relación con lugares donde la calidad de vida es más baja, lugares donde se tratan estos residuos, en qué lugar se liberan estos desechos, el volumen del caudal del afluente, entre otros factores. En Chile el río más contaminado por esta causa es el río Mapocho hay que destacar que en este río es donde terminan todas las descargas de la ciudad de Santiago y aunque sea tratado por las plantas de tratamiento de aguas residuales (proceso de depuración de las aguas) no eliminan los principios activos que los medicamentos poseen, debido a que muchos de estos compuestos no tienen una regulación de niveles permitidos, y las plantas no están diseñadas para eliminarlas, aunque si vale mencionar que algunos fármacos si se eliminan muy bien con tecnología comunes de tratamiento como los fangos activos o los biofiltros bacterianos, pero a su vez estos sistemas no les hace nada a otros,

la mayoría se eliminan entre un 30% y un 70% de la cantidad que llega a la planta de tratamiento.



Fuente: Artículo Pharmaceutical pollution of the world's rivers

Gráfico 1 – 2 Concentraciones acumuladas de PA cuantificadas en cuencas fluviales estudiadas

1.3 Problemática de Impacto Social

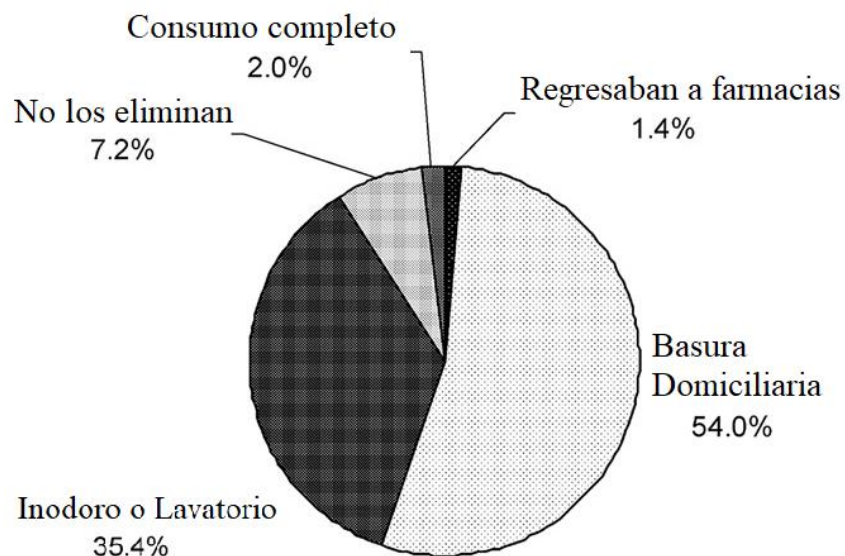
Las sociedad al no poseer una cultura, además de medios para poder disponer sus residuos farmacéuticos de uso domiciliarios pueden provocar daños a la salud de las personas, por ejemplo, La inadecuada forma de almacenamiento de los medicamentos conlleva un aumento de los riesgos relacionados con la toxicidad y los envenenamientos accidentales tanto en niños como en mascotas (es necesario mencionar que en el caso de las mascotas mas comunes como perros y gatos tienden a romper las bolsas de basura que uno junta en el hogar para comer algunos desechos los cuales también pueden estar contaminados con los fármacos desechados) , además de aumentar las posibilidades de reducción en la efectividad de los productos farmacéuticos [19]. Asimismo, la acumulación de medicamentos sin sus envases originales o blísters pueden dar lugar a situaciones en las que las personas ingieran el producto equivocado.

Cuando los medicamentos caducados no se desechan correctamente en el entorno doméstico, existe el riesgo de que productos vencidos o en mal estado caigan en manos de personas que revisan la basura y, posteriormente, sean comercializados en el mercado informal. Esto puede suponer riesgos potenciales para los consumidores, quienes

desconocen el estado y las características de los principios activos de dichos medicamentos.

Otra problemática que se debe mencionar es la poca información que se da sobre qué hacer con los residuos farmacéuticos de uso domiciliario, no hay una concientización sobre los peligros que pueden ocasionar en la salud humana como en el medio ambiente como tampoco se brinda ninguna solución sobre que hacer con estos desperdicios que según la normativa chilena son considerados como residuos peligrosos. El instituto de salud pública de Chile (ISPCH) entrega unas medidas para la eliminación de residuos farmacéuticos de uso domiciliario realizando una inmovilización de los desechos farmacéuticos en forma de encapsulación, inertización con envases PET reciclables los cuales terminan en la basura domiciliaria, pero no es una medida efectiva, porque no se puede determinar si el proceso explicado fue realizado de manera correcta, lo que puede provocar que al mezclarse con la basura domiciliaria se disuelvan soltando un percolato al suelo rico en principios activos ayudando a la creación de superbacterias y contaminando de todas maneras.

Hay que mencionar que algunos estudios internacionales, han demostrado que existe una gran falta de concientización de los consumidores finales respecto a que hacer con la disposición final de residuos farmacológicos de uso domiciliario, de hecho, se realizó un estudio [18] en Estados Unidos que puso al descubierto el mal comportamiento que poseen las personas o los consumidores finales de medicamentos en relación a como disponen de éstos cuando llega el momento de eliminarlos. De acuerdo al estudio un 54% de los consumidores finales eliminan los desechos a través de la basura corriente, el 35,4% los elimina a través del alcantarillado ya sea por el inodoro o lavatorios, el 7,2% no los desecha solo los almacena lo que también provoca el riesgo de mezclar medicamentos en buen estado con los caducados ocasionando intoxicaciones para las personas que lo consumen, y solo un 1,4% los retorna a farmacias o puntos específicos donde se recolectan estos desechos, cabe recalcar que en países como Estados Unidos tienen puntos de recolección para recolectar estos desechos, no como en Chile que no hay estos lugares de acopio. Con los datos presentados el panorama es mucho menos alentador para países en vías de desarrollo lo que hace necesario tomar mayor importancia al impacto que esto esta ocasionando y que se creen políticas para el tratamiento de estos residuos empezando por tener puntos de recolección adecuados para estos desechos, a su vez tener un seguimiento más extenso sobre el recorrido que tienen los medicamentos y no solo regular el manejo de los desechos al generador, sino también tener mira en que es lo que sucede con el usuario particular el cual lo consume.



Fuente: Adaptado de Kuspis y Krenzelok [20]

Grafico 1-2 Encuesta sobre prácticas de eliminación de medicamentos no utilizados.

Se realizó una pequeña encuesta con un universo de 106 personas donde se realizaron 4 preguntas las cuales decían:

¿Tu hogar, cuentan con un botiquín de medicamentos?

Según los resultados de la encuesta, se encontró que el 67.9% de las personas encuestadas afirmaron poseer un botiquín de medicamentos en su hogar. Esto indica que la mayoría de los participantes cuentan con una reserva de medicamentos para uso doméstico, lo cual es importante para hacer frente a situaciones de emergencia o para el tratamiento de dolencias menores.

Por otro lado, un 32.1% de los encuestados manifestó no poseer un botiquín de medicamentos o no estar seguros si lo tenían. Esto sugiere que existe un porcentaje significativo de personas que no cuentan con un suministro de medicamentos en su hogar, lo cual puede limitar su capacidad para hacer frente a emergencias médicas o tratar afecciones leves de forma inmediata.

¿Sabes cómo almacenar correctamente los medicamentos en tu hogar?

según un estudio reciente, el 84% de las personas encuestadas admitieron no saber cómo almacenar correctamente los medicamentos, mientras que solo el 7,5% afirmó tener conocimiento sobre el tema y otro 7,5% indicó tener una comprensión parcial al respecto.

¿Cómo sueles desechar los medicamentos que ya no necesitas o que están vencidos?

Según los resultados de la encuesta, se observa que un alto porcentaje, específicamente el 99.1% de los encuestados, indicó que suele desechar los medicamentos que ya no necesitan o que están vencidos a través de la basura común. Esto significa que la mayoría de las personas opta por desechar los medicamentos no utilizados o caducados junto con sus residuos domésticos regulares.

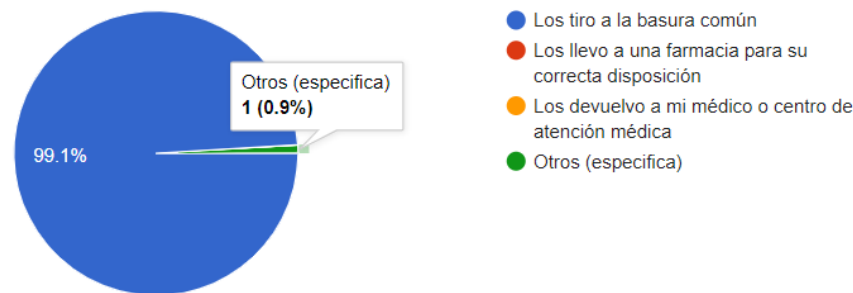
La escasa disponibilidad de información sobre los riesgos asociados con la eliminación inapropiada de medicamentos contribuye a la desinformación de las personas y a la adopción de prácticas incorrectas. Esto implica que muchos individuos desconocen los impactos negativos que los medicamentos pueden tener en el medio ambiente, especialmente cuando se desechan de forma inadecuada y llegan a los sistemas de agua y suelo.

Asimismo, se debe resaltar la necesidad de fortalecer la regulación y la implementación de programas de recolección y gestión adecuada de los medicamentos. Esto permitirá que los ciudadanos tengan acceso a puntos de recolección establecidos donde puedan depositar sus medicamentos de manera segura, evitando así su impacto negativo en el medio ambiente y protegiendo la salud pública.

En resumen, los resultados de la encuesta revelan una preocupante falta de información entre los encuestados sobre los riesgos asociados con la disposición inapropiada de los medicamentos. Es necesario emprender acciones educativas y promover políticas que fomenten la devolución segura de los medicamentos, a fin de evitar la contaminación ambiental y proteger la salud de las personas.

¿Cómo sueles desechar los medicamentos que ya no necesitas o que están vencidos?

106 respuestas



Fuente: encuesta creación propia

Gráfico 1 – 3 como se desechan los medicamentos que no se utilizan

¿Conoces las consecuencias ambientales y de salud que pueden surgir de una disposición inadecuada de los medicamentos?

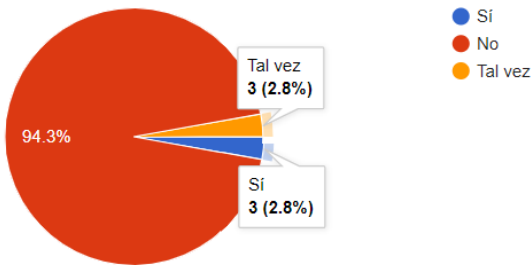
De acuerdo con los resultados de la encuesta, se observa que el 94.3% de los encuestados indica no estar al tanto de las consecuencias ambientales y de salud que pueden surgir de una disposición inadecuada de los medicamentos. Solo un 2.8% afirma tener conocimiento sobre estas consecuencias, mientras que otro 2.8% responde de manera ambigua, indicando que tal vez esté al tanto de dichas implicaciones.

Es preocupante que la gran mayoría de las personas encuestadas no estén informadas sobre los riesgos que implica desechar los medicamentos de manera incorrecta. Esto implica una falta de conciencia acerca de los impactos negativos que pueden tener los medicamentos en el medio ambiente y en la salud pública.

Es importante destacar que la disposición inadecuada de los medicamentos puede tener diversas consecuencias. Por un lado, la liberación de principios activos y sustancias químicas en el medio ambiente puede contaminar el agua, el suelo y los ecosistemas acuáticos, afectando la vida marina y la biodiversidad. Además, la presencia de medicamentos en el agua potable puede representar un riesgo para la salud humana, especialmente cuando se consumen en cantidades no controladas o se utilizan medicamentos vencidos.

Asimismo, la disposición inadecuada de medicamentos puede contribuir a la resistencia antimicrobiana, un fenómeno preocupante que reduce la efectividad de los medicamentos en el tratamiento de enfermedades infecciosas. La exposición constante a pequeñas cantidades de medicamentos a través del medio ambiente puede favorecer el desarrollo de bacterias resistentes, lo que dificulta el control de enfermedades y pone en riesgo la eficacia de los tratamientos médicos.

¿Conoces las consecuencias ambientales y de salud que pueden surgir de una disposición inadecuada de los medicamentos?
106 respuestas



Fuente: encuesta creación propia (anexo)

Grafico1 – 4 Conocimiento consecuencias ambientales por disposición inadecuada de medicamentos

CAPITULO 2 MARCO TEÓRICO Y TÉCNICO

2.1. MARCO LEGAL

En Chile, la disposición final de medicamentos está regulada principalmente por la Ley N° 20.000 sobre Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas y la Ley N° 19.937 sobre Control de Drogas

Tabla 2 – 1 Legislación sobre Medicamentos y Residuos Peligrosos

Ley N° 20.000 sobre Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas	Esta ley establece las normas para la importación, exportación, fabricación, distribución, prescripción y expendio de sustancias estupefacientes y psicotrópicas. Establece los requisitos y procedimientos para la destrucción de medicamentos controlados y sustancias psicotrópicas vencidas, deterioradas o en desuso.
Ley N° 19.937 sobre Control de Drogas	Esta ley establece las normas y sanciones relacionadas con el tráfico ilícito de drogas y sustancias controladas. Regula la destrucción de drogas decomisadas, incluyendo medicamentos controlados que hayan sido incautados en actividades ilegales.
La Ley N° 20.920, conocida como "Ley de Responsabilidad Extendida del Productor y Fomento al Reciclaje" (REP),	Esta ley establece que los medicamentos caducados, vencidos o no utilizados deben ser considerados como residuos peligrosos debido a su posible impacto ambiental y riesgo para la salud pública. También es relevante para la gestión de residuos farmacéuticos en Chile. Aunque esta ley se enfoca principalmente en la gestión de residuos de productos como envases, embalajes y otros productos de consumo, también puede aplicarse en cierta medida a los residuos farmacéuticos. La Ley REP establece el principio de la responsabilidad extendida del productor, lo que implica que los productores y/o importadores de productos son responsables de la gestión adecuada de los residuos generados por sus productos durante

	todo su ciclo de vida, incluyendo la disposición final de los mismos. En el contexto de los medicamentos, la Ley REP puede tener implicaciones en la gestión de los envases y embalajes farmacéuticos, como las cajas, blísteres y frascos. Los productores y/o importadores de medicamentos deben cumplir con las obligaciones establecidas en la Ley REP, como diseñar y financiar sistemas de recolección, transporte, valorización o disposición final de los envases y embalajes asociados a sus productos. Es importante tener en cuenta que la Ley REP tiene una aplicación más enfocada en los residuos de productos de consumo masivo, como envases y embalajes, y su impacto directo en los residuos farmacéuticos puede variar dependiendo del contexto y de las disposiciones específicas aplicables.
Ley N° 20724 Modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos	Esta ley tiene como objetivo fortalecer la regulación y supervisión de las farmacias, así como mejorar el control y acceso a medicamentos seguros y de calidad para la población. La ley establece nuevas disposiciones relacionadas con la autorización, funcionamiento y supervisión de las farmacias, incluyendo requisitos de infraestructura, personal capacitado y procedimientos de dispensación de medicamentos. También regula la venta de medicamentos a través de medios electrónicos y establece medidas para prevenir la falsificación y el comercio ilegal de medicamentos. Además, la ley fortalece el rol de la Autoridad Sanitaria en la fiscalización de las farmacias y la cadena de distribución de medicamentos. Establece sanciones más rigurosas para aquellos que incumplan con las normativas sanitarias y busca garantizar la transparencia y la calidad en el suministro de medicamentos.

	El objetivo principal de esta ley es asegurar que las farmacias cumplan con los estándares de calidad y seguridad en la dispensación de medicamentos, promoviendo así la protección de la salud de la población y el acceso oportuno a los tratamientos necesarios.
DS N° 1 modifica los Decretos Supremos N° 466 de 1984, N° 405 de 1983 y N° 3 de 2010 en Chile.	Estos decretos (466-405-3) están relacionados con la regulación de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines, depósitos autorizados, productos psicotrópicos y el sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano. Las modificaciones introducidas en el Decreto Supremo N° 1 buscan actualizar y mejorar las normativas existentes, con el objetivo de fortalecer el control, la supervisión y la seguridad en la distribución y dispensación de productos farmacéuticos. Entre las modificaciones realizadas, se incluyen actualizaciones en los requisitos de infraestructura y personal capacitado para las farmacias, droguerías y almacenes farmacéuticos. También se establecen medidas más estrictas para el manejo y la dispensación de productos psicotrópicos. Además, se incorporan disposiciones relacionadas con la trazabilidad de los productos farmacéuticos, la fiscalización de los establecimientos farmacéuticos y la actualización de los procedimientos y requisitos para el registro y autorización de medicamentos. El objetivo principal de estas modificaciones es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, así

	como fortalecer la regulación y el control en el sistema nacional de salud en Chile.
DS N° 148 Aprueba reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos	Este reglamento tiene como objetivo establecer las normas y procedimientos para el manejo adecuado de los residuos peligrosos, con el fin de prevenir riesgos para la salud humana y el medio ambiente. El reglamento establece las obligaciones y responsabilidades de los generadores de residuos peligrosos, así como los requisitos para su clasificación, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final. También regula la gestión de los residuos peligrosos en instalaciones de salud, industrias, comercios y otros sectores. El reglamento establece medidas de seguridad y protección para prevenir la exposición y minimizar los riesgos asociados a los residuos peligrosos. Además, promueve la implementación de prácticas de reducción, reciclaje y reutilización de estos residuos, fomentando la economía circular y la protección del medio ambiente.
DS N° 3 Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano	Este reglamento tiene como objetivo establecer las normas y procedimientos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados por las personas. El reglamento establece los requisitos para la fabricación, importación, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos. También establece los procedimientos para el registro y autorización de medicamentos, así como los controles de calidad y la vigilancia de su uso.

DS N° 725 Código sanitario	El Código Sanitario establece los requisitos y procedimientos para la autorización y registro de medicamentos en el país. Los medicamentos deben cumplir con estándares de calidad, eficacia y seguridad antes de su comercialización. Control y fiscalización: El Código Sanitario establece los mecanismos de control y fiscalización de los medicamentos. La autoridad sanitaria tiene la facultad de inspeccionar y evaluar los establecimientos que producen, distribuyen y venden medicamentos para garantizar el cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias. Farmacias y establecimientos farmacéuticos: El Código Sanitario regula el funcionamiento de las farmacias y otros establecimientos farmacéuticos, estableciendo los requisitos para su apertura, organización, personal y manejo de los medicamentos. Publicidad de medicamentos: El Código Sanitario establece normas para la publicidad y promoción de medicamentos, con el fin de evitar prácticas engañosas o que puedan poner en riesgo la salud de las personas.
Circular N° 3812 Eliminación de fármacos	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. Anexo
Reglamento Sanitario de Residuos Peligrosos (DS N° 148/2003):	Este reglamento establece las disposiciones para la gestión de los residuos peligrosos en el país, incluyendo los residuos farmacéuticos. Establece los requisitos para la clasificación, manejo, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final de

	los residuos peligrosos, incluyendo los residuos farmacéuticos. Este reglamento tiene como objetivo proteger la salud de las personas y el medio ambiente, minimizando los riesgos asociados a la gestión inadecuada de estos residuos. Algunos aspectos importantes del Reglamento Sanitario de Residuos Peligrosos son: -Clasificación de los residuos peligrosos: El reglamento establece criterios para clasificar los residuos como peligrosos, considerando sus propiedades físicas, químicas y biológicas. Esta clasificación determina las medidas de manejo y disposición que deben aplicarse. -Generación y almacenamiento: El reglamento establece pautas para la generación adecuada de residuos peligrosos y limita su almacenamiento en los sitios de generación, definiendo requisitos de seguridad y tiempo máximo de almacenamiento. -Transporte: Se establecen normas para el transporte de residuos peligrosos, incluyendo la necesidad de contar con autorización y documentación adecuada, y la utilización de vehículos y embalajes seguros y certificados. -Tratamiento y disposición final: El reglamento define los requisitos para el tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos, promoviendo la minimización de los impactos ambientales y el uso de tecnologías adecuadas. -Registro y seguimiento: Se establece la obligación de llevar un registro de los residuos peligrosos generados y gestionados, así como de realizar un seguimiento de su destino final. Es importante destacar que el Reglamento Sanitario de Residuos Peligrosos establece las responsabilidades tanto de los generadores de residuos como de las empresas especializadas en su manejo, y contempla sanciones por el incumplimiento de las disposiciones.
--	---

Norma General Técnica N° 191 sobre Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos	Esta norma establece los requisitos para la fabricación de productos farmacéuticos en el país. Incluye disposiciones relacionadas con la gestión de residuos generados durante la fabricación de productos farmacéuticos, asegurando su adecuada clasificación y disposición final.
Guía Técnica N° 146 del Ministerio del Medio Ambiente	Ofrece orientación para la gestión integral de residuos peligrosos, que incluye a los medicamentos caducados o no utilizados que se consideran residuos peligrosos.
Resolución Exenta N° 2407/2010 del Ministerio de Salud	Establece las "Orientaciones Técnicas para la Gestión de Residuos de Medicamentos en Establecimientos de Atención de Salud". Esta normativa regula la gestión adecuada de los residuos farmacéuticos generados en los establecimientos de salud, como la segregación, el almacenamiento temporal, el transporte y la disposición final de los medicamentos vencidos, no utilizados o contaminados.

Fuente: Elaboración propia marco legal chileno

2.2 MARCO TÉCNICO

2.2.1 ISPCH

De acuerdo al Instituto de salud pública de Chile (ISPCH)[24] Se recomienda que usted revise de forma periódica los medicamentos presentes en su hogar, a fin de detectar oportunamente aquellos que se encuentren vencidos o deteriorados y los separe de los que se encuentran aptos para su uso.

Estos medicamentos deben ser debidamente etiquetados por usted como “VENCIDOS” o “NO APTOS PARA SU USO” y almacenados en un recipiente hermético destinado especialmente para medicamentos vencidos. Debe mantener este recipiente fuera del alcance de los niños, hasta que pueda eliminarlos de manera segura.

Debido a que la manipulación o ingesta de medicamentos vencidos es potencialmente riesgosa para usted y los habitantes de su hogar, se recomienda eliminarlos de forma adecuada, para así disminuir los riesgos para salud de la población y el medioambiente.

Frente a ello y considerando la actual normativa, se recomiendan los siguientes mecanismos de eliminación:

1.- Inmovilización de los desechos farmacéuticos: Encapsulación

La encapsulación consiste en la inmovilización de los productos farmacéuticos en un bloque sólido dentro de un recipiente de plástico. Se recomienda utilizar este método para eliminar medicamentos altamente activos, como antibióticos, antivirales, hormonas, corticoides, medicamentos para el cáncer, medicamentos para el VIH o medicamentos para enfermedades autoinmunes (como la artritis o el lupus), ya que se evita la manipulación directa del medicamento.

Para realizar la encapsulación se recomienda utilizar los siguientes elementos de protección personal: guantes de látex, gafas de seguridad y mascarilla.

Proceso:

- 1.- Se debe disponer de una botella plástica PET*, de tapa rosca u otro sistema que impida su apertura.
- 2.- Se deben depositar los residuos farmacéuticos sólidos o semisólidos (supositorios, óvulos, etc.) dentro de la botella hasta alrededor de un 75% de su capacidad. Si los medicamentos se encuentran aún en sus blísteres (envase de plástico y metal que los

contiene), estos deben cortarse, procurando no romper el material del blíster exponiéndolos al ambiente ni romper los medicamentos en su interior.

3.- Rellenar el espacio restante con cemento, yeso, o una mezcla de cemento y cal. En caso de no disponer de estos materiales, puede rellenar el espacio restante con una mezcla de arena y tierra, o solo tierra.

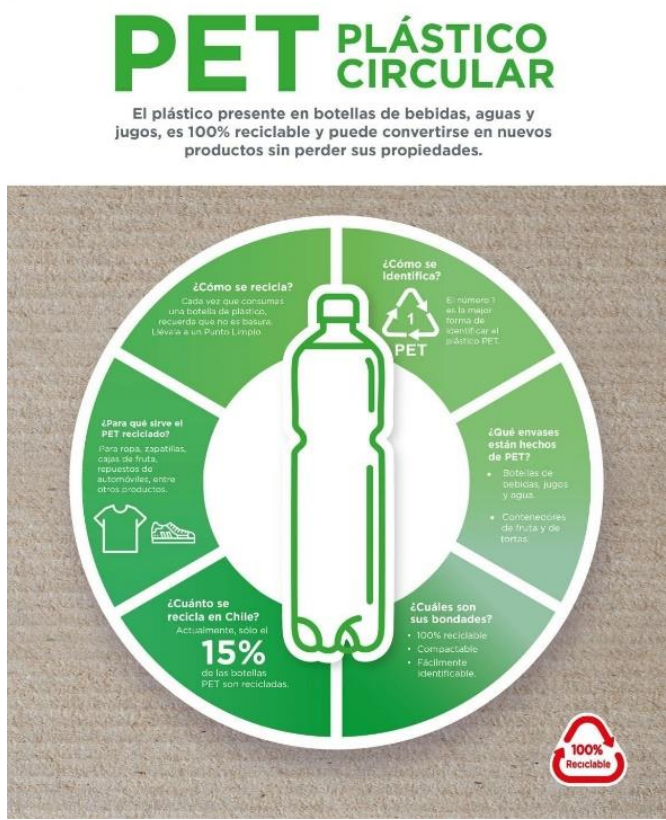
4.- Agregue agua dentro de la botella, tápela y agite para homogenizar la mezcla hasta donde sea posible.

5.- Una vez mezclado, selle la botella con cinta de embalaje u otra que usted tenga a disposición.

6.- Elimine la botella junto con su basura domiciliaria.

7.- Etiquete la botella indicando que su contenido es tóxico.

* **Plástico PET:** Tereftalato de Polietileno (PET), es un plástico 100% reciclable que se usa principalmente en la fabricación de botellas. Puede reconocerse por la imagen siguiente.



Fuente: Instituto de salud pública de Chile

Figura 2 – 1 Ilustración plástico reciclable recomendado por el ISPCH

2.- INMOVILIZACIÓN DE LOS DESECHOS FARMACÉUTICOS: INERTIZACIÓN

La inertización es una variante de la encapsulación, que incluye, como paso previo, la separación de los materiales de envase (cajas, blíster, etc.). Se recomienda solamente con fármacos de uso común, como antihipertensivos, medicamentos para la diabetes (salvo insulinas), medicamentos para el colesterol y analgésicos, entre otros.

Si usted desea eliminar medicamentos altamente activos como antibióticos, antivirales, hormonas, corticoides, medicamentos para el cáncer, medicamentos para el VIH o medicamentos para enfermedades autoinmunes (como la artritis o el lupus), se recomienda realizar el proceso de Encapsulación, descrito arriba.

Para realizar la inertización se recomienda utilizar los siguientes elementos de protección personal: guantes de látex, gafas de seguridad, mascarilla.

Proceso:

- 1.- Se debe disponer de una botella plástica PET, de tapa rosca u otro sistema que impida su apertura.
- 2.- Con mucha precaución, uso de guantes, mascarilla y en un ambiente ventilado, se deben abrir los envases de los medicamentos y depositar su contenido (cápsulas, comprimidos, etc.) dentro de la botella. Se deben depositar los residuos farmacéuticos sólidos o semisólidos dentro de la botella, hasta alrededor de un 75% de su capacidad.
- 3.- Rellenar el espacio restante con cemento, yeso, o una mezcla de cemento y cal. En caso de no disponer de estos materiales, puede rellenar el espacio restante con una mezcla de arena y tierra, o solo tierra.
- 4.- Agregue agua dentro de la botella, tápela y agite para homogenizar la mezcla, hasta donde sea posible.
- 5.- Una vez mezclado, selle la botella con cinta de embalaje u otra que usted tenga a disposición.
- 6.- Elimine la botella junto con su basura domiciliaria.
- 7.- Etiquete la botella indicando que su contenido es tóxico.
- 8.- Los residuos obtenidos de los envases, como cajas de cartón y folletos de los medicamentos, pueden ser reciclados en los contenedores dispuestos para ese fin (reciclaje de papel y cartón), mientras que los blísters pueden ser eliminados en la basura domiciliaria o mediante el uso de “eco-ladrillos” (botella de plástico empacada a una densidad específica con elementos plásticos usados, limpios y secos, para lograr que el bloque pueda utilizarse una y otra vez.).

3.- ELIMINACIÓN DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS O MEDICAMENTOS LÍQUIDOS

- 1.-Para el caso de residuos líquidos, como jarabes, gotas oftálmicas, gotas óticas, colutorios, etc. que vengan en envases plásticos, se recomienda añadir, dentro de la botella, cemento, yeso, arena o tierra.
- 2.- Cierre la botella y agite para conseguir una mezcla homogénea, hasta donde sea posible.
- 3.- Selle la tapa del envase con cinta de embalaje, u otra que usted tenga a su disposición.
- 4.- En caso que los medicamentos se encuentren envasados en frascos de vidrio o frascos gotarios, se recomienda trasvasarlos con mucha precaución a una botella plástica y realizar los pasos descritos anteriormente (1, 2 y 3).
- 5.- Elimine la botella junto con su basura domiciliaria.
- 6.- Las botellas vacías del envase original se pueden desechar también con la basura domiciliaria, según su naturaleza (vidrio o plástico).

4.- ELIMINACIÓN DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS INYECTABLES (AMPOLLAS DE VIDRIO)

- 1.-Para este tipo de residuos, se recomienda no romper las ampollas, y depositarlas enteras en una botella plástica PET.
- 2.-Puede añadir cemento, yeso, tierra o arena (al igual que lo descrito en el proceso de encapsulación) y agua para generar una mezcla.
- 3.-Luego de esto, cierre la botella y séllela con cinta de embalaje u otra que usted tenga a disposición.
- 4.- Elimine la botella junto con su basura domiciliaria

2.2.2 ANAMED

En Chile, la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) es la entidad responsable de la regulación y supervisión del mercado de medicamentos y productos farmacéuticos.

Las autoridades sanitarias, a través de la ANAMED, establecen normas y recomendaciones sobre la eliminación adecuada de medicamentos y colaboran con otros organismos para su implementación.

En cuanto a los medicamentos considerados peligrosos, generalmente se refiere a aquellos que contienen sustancias controladas, como narcóticos, estupefacientes o psicotrópicos. Estos medicamentos tienen un mayor potencial de abuso y pueden representar riesgos para la salud pública si se utilizan incorrectamente o caen en manos equivocadas.

La disposición final de los medicamentos controlados, así como de otros medicamentos peligrosos o especiales, como los citotóxicos o los medicamentos vencidos de origen hospitalario, generalmente está regulada por normativas específicas y debe llevarse a cabo bajo medidas especiales de seguridad y control.

2.2.3 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

Tabla 2 – 2 Detalle y resumen de los principales métodos de disposición final de medicamentos caducados

Métodos de eliminación	Tipos de productos farmacéuticos	Observaciones
Devolución al productor/fabricante	Todas las preparaciones farmacéuticas, especialmente los antineoplásicos	
Incineración a altas temperaturas (por encima de los 1200°C)	Sólidos, semisólidos, polvos y antineoplásicos	Método costoso, especialmente si se debe construir un incinerador
Incineración a temperatura media (850°C)	Sólidos, semisólidos, polvos y sustancias controladas	Los antineoplásicos quedan excluidos por necesitar altas temperaturas
Inmovilización (Los desechos se encapsulan dentro de un tambor hermético y luego se entierran en rellenos)	Sólidos, semisólidos, polvos, líquidos, antineoplásicos y sustancias controladas	
Inertización (Los productos se separan de sus envases originales, los medicamentos se trituran y se mezclan con agua, cemento y cal. La mezcla luego se transporta al	Sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos y sustancias controladas	

relleno sanitario y se deposita junto con los residuos sólidos urbanos)		
---	--	--

Relleno sanitario diseñado con tecnología adecuada para desechos farmacéuticos	Cantidades limitadas de sólidos, semisólidos y polvos sin tratamiento previo	
Relleno sanitario controlado	Sólidos, semisólidos y polvos después de un proceso de inmovilización	
Relleno sanitario sin tecnología ni control	Último recurso posible. Sólidos, semisólidos y polvos deberán cubrirse inmediatamente con residuos sólidos urbanos	No es recomendable la incorporación de productos farmacéuticos en estos rellenos
Sistema de alcantarillado	Preparaciones líquidas, jarabes y pequeñas cantidades de desinfectantes diluidos bajo supervisión	No es recomendable para antineoplásicos ni antisépticos
Corrientes de agua	Preparaciones líquidas, jarabes y pequeñas cantidades de desinfectantes diluidos bajo supervisión	Es la menos recomendable de las alternativas
Quema en sitios abiertos	Como último recurso para eliminar envases y blisters	No es aceptable para fármacos
Descomposición química	No es recomendable a menos que se disponga de personal altamente capacitado y tecnología adecuada	Poco práctico para cantidades superiores a los 50 kg.

Fuente: Base a datos de la Organización Mundial de la Salud [22]

**CAPÍTULO 3 DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA DE METODOLOGÍA DE
DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS DE USO
DOMICILIARIO**

3.1 SIGRE

En países del primer mundo la problemática de la eliminación de residuos farmacológicos de uso domésticos es menor como lo es en el caso de Chile ya que tienen distintas formas de acción para enfrentar este tipo de desechos, nos enfocaremos en una en particular que es la española más que nada porque las leyes son parecidas entre estos dos países.

¿Qué es SIGRE? Es una entidad sin fines de lucro encargada de garantizar la correcta gestión medioambiental de los envases y restos de medicamentos que se generan en los hogares. Puesto en marcha en 2001, fruto de la colaboración entre la industria farmacéutica, las farmacias y las empresas de distribución farmacéutica, trabajan para ser un modelo eficaz y eficiente.

SIGRE se encarga de gestionar un sistema eficiente para el correcto reciclado de los envases vacíos o con restos de medicamentos, en el que involucra a todos los agentes del sector. Sus actividades están supervisadas por las autoridades ambientales.

Actualmente cuentan con más de 22.000 farmacias que colaboran y facilitan que el ciclo de vida del medicamento se cierre correctamente



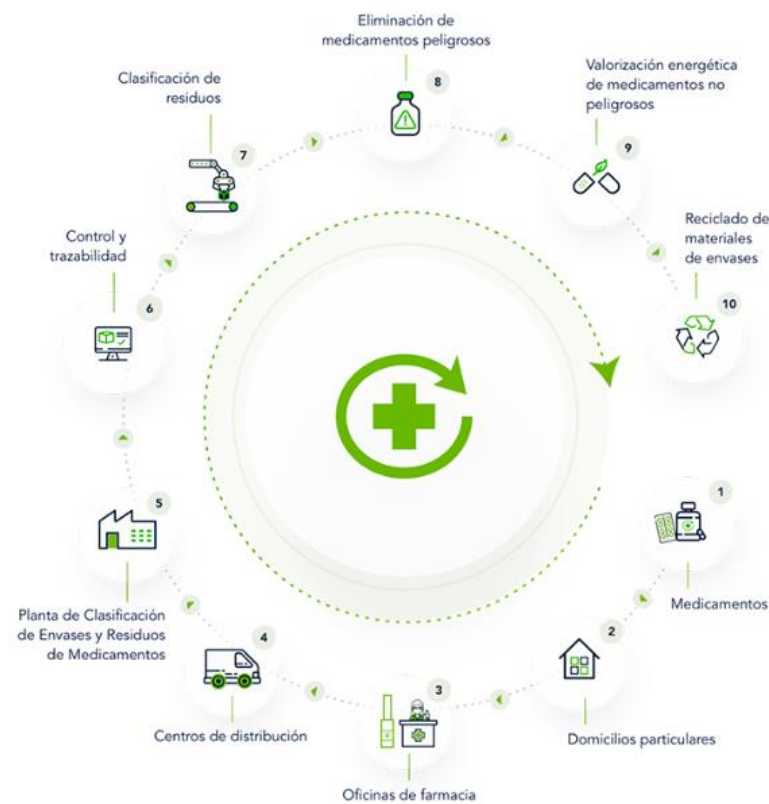
Fuente: Guía Practica del punto SIGRE

Figura 3 – 1 Clasificación de Residuos a Depositar

3.1.2 METODOLOGIA DE TRABAJO

El Sistema SIGRE se fundamenta en un proceso cerrado de logística inversa, en el que la distribución farmacéutica recoge los residuos que han sido depositados por los ciudadanos en el Punto SIGRE de la farmacia aprovechando el viaje que realiza para la entrega de los

pedidos. De esta forma, se garantiza el control farmacéutico sobre los residuos y se evitan los impactos ambientales de una recogida específica.



Fuente: www.sigre.es

Figura 3 – 2 Funcionamiento Proceso SIGRE

3.1.2.1.- Medicamentos: La industria farmacéutica proporciona medicamentos seguros y eficaces que son dispensados en las farmacias y, además, innova desarrollando iniciativas de ecodiseño para que los envases sean cada vez más sostenibles y fácilmente reciclables.

3.1.2.2.- Domicilios Particulares: El ciudadano es el verdadero protagonista de la actividad de SIGRE. Su colaboración, depositando los envases vacíos o con restos de medicamentos en el Punto SIGRE de la farmacia, es esencial para lograr los objetivos medioambientales y sociosanitarios de SIGRE.

3.1.2.3.- Oficinas de farmacia: La farmacia es el lugar idóneo para la ubicación del Punto SIGRE por su proximidad al domicilio del ciudadano y por las garantías de seguridad que ofrece. Además, el ciudadano puede obtener allí el asesoramiento del farmacéutico para reciclar correctamente los envases y restos de medicamentos.

3.1.2.4.- Centros de distribución: Las empresas de distribución farmacéutica se hacen cargo de la recogida y almacenamiento temporal de los residuos depositados en los Puntos SIGRE. A través de un sistema de logística inversa, uno de los rasgos más característicos

del funcionamiento de SIGRE, estos residuos permanecen bajo la supervisión y custodia de los mismos profesionales encargados de proporcionar los nuevos medicamentos a la farmacia.

3.1.2.5.- Planta de Clasificación de Envases y Residuos de Medicamentos: Desde los almacenes de la distribución, los residuos son transportados por el gestor ambiental de SIGRE hasta la Planta de Clasificación de Envases y Residuos de Medicamentos, una instalación pionera en su género a nivel mundial que destaca por sus innovadores procesos y su avanzada tecnología.

3.1.2.6.- Control y trazabilidad: La información correspondiente al transporte, almacenamiento y tratamiento de todos los residuos se controla desde una aplicación telemática que permite garantizar la calidad de los datos y la trazabilidad completa de todos los procesos.

3.1.2.7.- Clasificación de residuos: La planta ha sido diseñada específicamente para clasificar los residuos de medicamentos y sus envases. Durante el proceso se obtienen principalmente tres grandes fracciones: medicamentos peligrosos, medicamentos no peligrosos y materiales de envases. El objetivo es poder proporcionar a cada una de ellas el tratamiento ambiental más adecuado.

3.1.2.8.- Eliminación de medicamentos peligrosos: Los residuos de medicamentos catalogados como peligrosos, según la Lista Europea de Residuos, son la primera fracción que se separa en la planta para que, junto con sus envases, reciban un tratamiento medioambiental diferenciado que garantice su eliminación controlada.

3.1.2.9.- Valorización energética de medicamentos no peligrosos: Con los residuos de medicamentos no peligrosos se elabora un Combustible Derivado de Residuo (CDR) que se utiliza como combustible en instalaciones industriales y contribuye a reducir el consumo de combustibles fósiles mediante valorización energética.

3.1.2.10.- Reciclado de materiales de envases: Los materiales de los envases (papel, cartón, vidrio, plástico, aluminio, etc.), una vez separados del medicamento y descontaminados, se clasifican y se entregan a gestores autorizados para su reciclado. Todos los envases de medicamentos comercializados a través de las oficinas de farmacias llevan el Símbolo SIGRE para indicar al ciudadano que el producto se encuentra adherido a nuestro sistema, y sus prospectos incluyen una leyenda medioambiental que indica dónde deben depositarse.



Fuente: www.sigres.es

Figura 3 – 3 Simbología parta indicar que esta en el sistema SIGRE

3.1.3 RESULTADOS DE SU GESTION

El año 2022 el sistema SIGRE logro procesar 4.952 toneladas de medicamentos y envases de uso domiciliarios eliminados en los puntos de recolección implementados lo que equivale a 104,40 gramos de residuos por persona [20]

Tabla 3 – 1 Cifras Sistema SIGRE 2022

Compañías farmacéuticas	325
Farmacias colaboradoras	22080
Almacenes de la distribución colaboradores	143
envases y restos de medicamentos recogidos por habitante y año (Incluye el peso de los envases vacíos, las cajas, los prospectos y los impropios)	104,40 g
Tasa de reciclado de los materiales de envases depositados en los Puntos SIGRE	67,83%

Fuente: Tabla elaboración propia con datos obtenidos de <https://sigre.es/conocenos#sigre-en-cifras>



Fuente: <https://sigre.es/conocenos#sigre-en-cifras>

Grafico 3 – 1 Residuos gestionados anualmente por SIGRE

3.2 PROPUESTA DE TRABAJO

De acuerdo a la problemática que producen los residuos farmacéuticos de uso domiciliarios y que varios de estos son considerados residuos peligrosos y más aún la disposición final incorrecta de estos, es necesario implementar un sistema para el correcto tratamiento de estos residuos y disminuir la prevalencia de daños tanto a las personas como al medio ambiente donde vivimos por esta razón se propondrá establecer puntos de recolección seguros y accesibles para que los usuarios puedan depositar los residuos farmacéuticos de forma adecuada. Estos puntos deben contar con contenedores adecuados y señalización clara para que los ciudadanos puedan depositar de manera segura sus residuos farmacéuticos de usos domiciliario.

3.2.1 PASOS DE LA PROPUESTA

3.2.1.1 IDENTIFICACIÓN DE UBICACIONES ESTRATÉGICAS

Se propondrá la implementación de una red de puntos de recolección de residuos de medicamentos de usos domiciliario vencidos o no utilizados principalmente en farmacias. Estos puntos de recolección deben ser accesibles para la población y garantizar una correcta gestión posterior de los medicamentos.

3.2.1.2 COLABORACION CON FARMACIAS

Se recomienda establecer acuerdos de colaboración con las farmacias para que actúen como puntos de recolección. Las farmacias son los principales lugares donde las personas acuden para adquirir medicamentos, por lo que también es el lugar ideal para la recolección de los residuos de medicamentos de uso domiciliario. Se investigará y seleccionaran las farmacias que podrían participar en el programa de recolección de este tipo de residuos. En primera instancia se debiese seleccionar farmacias municipales posteriormente grandes cadenas, así como establecimientos independientes, para discutir la posibilidad de colaboración. Hay que considerar factores como la ubicación, la accesibilidad y la disposición de la farmacia a participar en iniciativas de responsabilidad social. Una vez identificadas las farmacias interesadas, se deben establece acuerdos formales o convenios de colaboración con ellas. Estos acuerdos deben especificar los términos y condiciones de la colaboración, como la recolección de medicamentos, el almacenamiento temporal adecuado, la frecuencia de recolección, la responsabilidad compartida y cualquier aspecto legal o logístico relevante. Una vez establecido los acuerdos, se deben organizar sesiones de capacitación para el personal de las farmacias sobre la importancia de la recolección adecuada de los residuos medicamentos y los procedimientos a seguir. Bríndales información sobre los tipos de medicamentos que se pueden recolectar, cómo separar los medicamentos por categorías y cómo manejar situaciones específicas, como medicamentos peligrosos o controlados. Se debe producir una estrecha colaboración con las farmacias para promocionar el programa de recolección de medicamentos, se pueden desarrollar materiales de divulgación, como carteles, folletos o anuncios en los puntos de venta, para informar a los clientes sobre la disponibilidad de los puntos de recolección en las farmacias. Además, considera la posibilidad de difundir la información a través de canales en línea y redes sociales. Tiene que haber una

comunicación constante con las farmacias para realizar un seguimiento del progreso del programa y abordar cualquier problema o duda que surja, establecer mecanismos para recopilar datos sobre la cantidad de medicamentos recolectados en cada farmacia y evaluar el impacto del programa en la comunidad. Esta información puede ser útil para realizar ajustes y mejoras en el futuro.

Ahora para que las farmacias cooperen probablemente tienen que ganar algo una de las consideraciones que se podrían tomar sería explorar la posibilidad de establecer incentivos fiscales u económicos para las farmacias que participen en el programa de recolección de residuos de medicamentos. Esto podría incluir exenciones fiscales o reembolsos parciales de los costos asociados con la recolección y el almacenamiento adecuado de los medicamentos. Estos incentivos pueden motivar a las farmacias a participar, compensando en parte los posibles costos adicionales o las molestias. También se puede crear un programa de fidelización de la farmacia que quieran participar en el programa, que quiere decir esto los clientes que devuelvan medicamentos no utilizados o vencidos podrían recibir descuentos o acumulación de puntos de recompensa que puedan canjear en futuras compras. Esto no solo incentiva la participación de los clientes en la recolección de medicamentos, sino que también fomenta su lealtad hacia la farmacia. Otra medida que se podría implementar para incentivar la cooperación de las farmacias es un programa de certificación o acreditación estableciendo un sistema de certificación o acreditación en el cual las farmacias que cumplan con los requisitos establecidos para la recolección de medicamentos reciban una distinción o reconocimiento especial, esto puede ser utilizado para que las farmacias cooperen y participen activamente en los programas de recolección debido a que es beneficioso para su imagen corporativa y reputación entre los clientes y la comunidad en general. La participación en iniciativas de responsabilidad social puede generar una percepción positiva y generar confianza en los consumidores. Buscar colaboraciones con fabricantes o distribuidores de medicamentos para obtener apoyo financiero o logístico. Estas empresas pueden estar interesadas en promover la responsabilidad social y la gestión adecuada de los medicamentos, y pueden proporcionar recursos adicionales para implementar el programa de recolección. Podrían ofrecer donaciones, patrocinios o descuentos en los medicamentos.

3.2.1.3 COLABORACION INDUSTRIA FARMACEUTICA

Para fomentar la colaboración de la industria farmacéutica en programas de disposición final de medicamentos en Chile, lo mejor sería considerar establecer alianzas y convenios

formales con la industria farmacéutica. Estos acuerdos pueden incluir compromisos específicos por parte de las empresas para apoyar la recolección y disposición adecuada de medicamentos no utilizados o vencidos. Estos compromisos pueden abarcar desde la asignación de recursos financieros y logísticos hasta el apoyo en la difusión y promoción del programa, A su vez promover la implementación de políticas de Responsabilidad Extendida del Productor (REP), en las cuales los fabricantes y distribuidores de medicamentos asuman la responsabilidad de la gestión adecuada de los productos desde su fabricación hasta su disposición final. Esto puede incluir la financiación de programas de recolección, establecimiento de sistemas de logística reversa y aseguramiento de la eliminación segura de los medicamentos. Trabajar en colaboración para llevar a cabo campañas conjuntas de concientización sobre la importancia de la disposición adecuada de medicamentos. Estas campañas pueden incluir la difusión de información sobre los riesgos asociados con la incorrecta eliminación de medicamentos y la promoción de los puntos de recolección disponibles. Además, incluir mensajes sobre la disposición adecuada en los materiales de empaque de los medicamentos con esto fomentar la colaboración con la industria farmacéutica en la investigación y desarrollo de soluciones eco-amigables, como envases biodegradables o materiales de empaque más sostenibles. Trabajar juntos para encontrar alternativas más amigables con el medio ambiente puede contribuir a reducir la cantidad de residuos generados y facilitar la disposición final adecuada, en este punto es importante establecer un diálogo abierto y constructivo con la industria farmacéutica, destacando los beneficios mutuos y la responsabilidad compartida en la gestión adecuada de los medicamentos. Además, la participación de las autoridades de salud y reguladoras es fundamental para promover políticas y regulaciones que incentiven la colaboración de la industria.

Solicitar a la industria farmacéutica que brinde apoyo financiero para la implementación y operación de los programas de disposición final de medicamentos. Esto puede incluir la donación de fondos destinados a la adquisición de contenedores o puntos de recolección, capacitación del personal, campañas de sensibilización y divulgación, entre otros aspectos necesarios para el funcionamiento del programa.

3.2.1.4 CONTENEDORES PARA RECIBIR RESIDUOS FARMACEUTICOS DE USOS DOMICILIARIOS

Los contenedores que se propondrían son contenedores seguros y herméticos y deben ser fabricados con materiales resistentes y duraderos, como el polietileno de alta densidad

(HDPE) o el polipropileno (PP). Estos materiales son adecuados para contener los residuos de forma segura y prevenir fugas o roturas. Pueden tener una forma rectangular o cilíndrica, similar a un contenedor de basura, con una abertura en la parte superior para depositar los medicamentos.

Además de los contenedores, se proporcionarán bolsas de seguridad diseñadas específicamente para el manejo de residuos farmacéuticos. Estas bolsas deben cumplir con los estándares requeridos para el transporte de residuos peligrosos. Son impermeables y cuentan con un cierre hermético, evitando así cualquier fuga o derrame durante su manipulación y transporte.

Deben poseer un etiquetado claro, los contenedores o bolsas que se utilizaran para la recolección de residuos farmacéuticos deben estar debidamente etiquetados y señalizados. Es fundamental que indiquen claramente que se trata de residuos farmacéuticos y que se prohíba su manipulación o apertura por parte de personas no autorizadas. Estas etiquetas pueden incluir símbolos reconocidos internacionalmente para identificar la peligrosidad de los residuos.

El color del contenedor plástico utilizado para la recolección de residuos farmacéuticos puede variar dependiendo de las normativas y estándares establecidos en cada país o región. En algunos casos, se utilizan colores específicos para identificar el tipo de residuo y facilitar su clasificación. En el caso de nuestro país, no existe una normativa específica que defina un color estándar para los contenedores de residuos farmacéuticos domiciliarios. Sin embargo, escogeremos el color azul debido a varios factores que tomaremos en cuenta:

Visibilidad: El color azul resalta y es fácilmente reconocible, lo que permite que los usuarios identifiquen rápidamente los contenedores destinados a la recolección de residuos farmacéuticos. Esto facilita su ubicación y fomenta una correcta disposición de los medicamentos vencidos o no utilizados.

Asociación: El color azul se asocia comúnmente con la industria farmacéutica y la atención médica. Al utilizar estos colores en los contenedores, se establece una conexión visual con los productos farmacéuticos, lo que ayuda a reforzar la idea de que esos contenedores son exclusivamente para el depósito de residuos farmacéuticos.

Estándares internacionales: En algunos países, como Estados Unidos, el uso del color azul está respaldado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) como estándar para los contenedores de residuos farmacéuticos. Esta uniformidad de color facilita la identificación y clasificación de los residuos en los diferentes niveles de manejo y tratamiento.



Fuente: Corporación punto azul

Figura 3 – 4 Tipo de Receptáculo para residuos de medicamentos de uso domiciliario (referencial)

3.2.1.5 EDUCAR Y CONCIENTIZAR A LA POBLACIÓN

Para que la propuesta tenga éxito es necesario educar y concientizar a la ciudadanía respecto a porque deberían participar o porque razón deberían llevar sus residuos de medicamentos de uso domiciliario a los puntos de acopio que se están implementando, es necesario que entiendan que estas medidas son beneficiosas para ellos, debido a que la finalidad de todo esto contribuye para:

Protección del medio ambiente: La eliminación inadecuada de los residuos farmacéuticos puede tener un impacto negativo en el medio ambiente. Si entienden la importancia de la correcta disposición de estos residuos, ayudaría a prevenir la contaminación del suelo, el agua y otros recursos naturales. (una colaboración con organizaciones medioambientales podría ayudar a una mejor sensibilización respecto al tema medioambiental)

Salud pública y seguridad en el hogar: Los medicamentos vencidos, no utilizados o mal almacenados pueden representar un riesgo para la salud pública. Que entiendan que al llevar estos residuos a los puntos de acopio contribuye a prevenir la automedicación inapropiada, el acceso no autorizado a medicamentos y los posibles envenenamientos accidentales, a su vez que tengan conocimiento de buenas prácticas al momento de separar y almacenar reduce los riesgos de ingesta accidental, especialmente en niños y mascotas

A través de la educación y concientización, se busca generar un cambio de comportamiento sostenible en la comunidad. Al brindar información clara, práctica y relevante, se motiva a las personas a adoptar prácticas adecuadas de disposición de residuos farmacéuticos y a convertirse en agentes de cambio en sus entornos. La implementación de acciones de educación y concientización tiene como objetivo proteger el medio ambiente, salvaguardar la salud pública, promover la seguridad en el hogar, fomentar la responsabilidad ciudadana.

De esta manera los métodos de difusión toman un papel importante en instruir y educar a la población, pero como se puede realizar esto, con diferentes formas algunas como:

Desarrollo de material educativo: Crea material educativo como folletos, guías o infografías que expliquen de manera clara y concisa la importancia de la disposición adecuada de los residuos farmacéuticos en el ámbito domiciliario. Este material debe proporcionar instrucciones paso a paso sobre cómo identificar los medicamentos vencidos o no utilizados, cómo separar los componentes y cómo almacenarlos temporalmente antes de su entrega en los puntos de recolección.

Talleres y charlas informativas: Organiza talleres y charlas en centros comunitarios, centros de salud o escuelas locales. Estos eventos permitirán a los participantes aprender sobre los riesgos asociados con la incorrecta disposición de los residuos farmacéuticos y la importancia de utilizar los puntos de recolección designados. Incluye demostraciones prácticas y actividades interactivas para aumentar la participación y el entendimiento.

Participación en eventos comunitarios: Aprovecha eventos comunitarios, ferias de salud u otras actividades locales para establecer puestos informativos sobre la disposición adecuada de los residuos farmacéuticos. Proporciona material educativo, responde preguntas y brinda asesoramiento personalizado a los asistentes.

Alianzas con farmacias y centros de salud: Colabora con farmacias y centros de salud para promover la educación y concientización sobre la disposición adecuada de los residuos farmacéuticos.

Uso de medios de comunicación: Utilizar los medios de comunicación locales, como periódicos, radios y canales de televisión comunitarios, para difundir mensajes educativos sobre la importancia de la disposición adecuada de los residuos farmacéuticos, como también crear contenido educativo y compartirlo a través de plataformas en línea y redes sociales (RSS). Utilizar hashtags relevantes para aumentar la visibilidad de la campaña y alentar a las personas a compartir la información con sus redes. Crea un sitio web informativo que brinde detalles sobre los puntos de recolección, preguntas frecuentes y recursos adicionales.

3.2.1.6 COLABORACIÓN CON ACTORES RELEVANTES

Se propone realizar consultas abiertas y transparentes con los diferentes actores involucrados en el manejo de los residuos farmacéuticos. Esto incluye autoridades sanitarias, organismos medioambientales, industria farmacéutica, farmacias, asociaciones de consumidores y expertos en la materia. Organizar mesas de trabajo, reuniones y audiencias públicas para recibir retroalimentación y opiniones de los actores interesados. Estas instancias permitirán recopilar información valiosa y considerar diferentes perspectivas al momento de elaborar las regulaciones. Así también establecer una comisión o grupo de trabajo interinstitucional compuesto por representantes de las entidades esto podría incluir el Ministerio de Salud (MINSAL), el Ministerio de Medio Ambiente (MMA), la Superintendencia de Salud y otros organismos responsables de la regulación y fiscalización de los residuos farmacéuticos. Esta comisión debe coordinar esfuerzos, compartir información, identificar áreas de mejora y trabajar en conjunto para elaborar las regulaciones necesarias. Establecer reuniones periódicas de la comisión para dar seguimiento al avance de la propuesta, resolver dudas, tomar decisiones y asegurar una implementación coherente.

Además, se pueden considerar las siguientes acciones:

- i. Definir claramente los roles y responsabilidades de cada entidad involucrada, asegurando una distribución adecuada de tareas y evitando duplicación de esfuerzos.
- ii. Establecer mecanismos de intercambio de información y cooperación entre las entidades, con el objetivo de mantener una visión integral de la gestión de los residuos farmacéuticos y garantizar una aplicación uniforme de las regulaciones.

- iii. Promover la creación de acuerdos o convenios de colaboración entre las entidades, para fortalecer la cooperación y facilitar el intercambio de recursos y conocimientos técnicos.
- iv. Establecer un sistema de monitoreo y evaluación de la implementación de las regulaciones, con la participación de las entidades involucradas, para realizar ajustes y mejoras de forma continua.
- v. Coordinar con autoridades sanitarias y organizaciones especializadas para garantizar la correcta disposición final de los medicamentos recolectados. Esto puede incluir su incineración controlada u otros métodos seguros de eliminación, siguiendo las regulaciones ambientales y de salud aplicables.

3.2.1.7 MONITOREO Y EVALUACIÓN

Se propone la implementación de un sistema de monitoreo y evaluación en la propuesta de disposición final de residuos farmacéuticos de uso domiciliario para garantizar el cumplimiento de las regulaciones, evaluar el impacto de las acciones implementadas y promover la mejora continua en la gestión de los residuos.

Es recomendable definir indicadores clave que permitan medir el cumplimiento de las regulaciones y evaluar el impacto de las acciones implementadas. Estos indicadores pueden incluir la cantidad de puntos de recolección establecidos, la tasa de participación de la comunidad, el volumen de residuos farmacéuticos recogidos, el grado de cumplimiento de las farmacias y la industria farmacéutica, entre otros. Realizar inspecciones periódicas y auditorías en los puntos de recolección, con el fin de verificar el cumplimiento de las regulaciones establecidas. Estas inspecciones pueden ser realizadas por entidades responsables designadas y deben incluir la revisión de registros, el estado de los contenedores, el cumplimiento de los procedimientos de almacenamiento y transporte, entre otros aspectos.

Analizar los datos recopilados y los hallazgos de las inspecciones y auditorías para evaluar el grado de cumplimiento de las regulaciones. Esto permitirá identificar áreas de mejora, detectar posibles incumplimientos y evaluar el impacto de las acciones implementadas. Utilizar los resultados del monitoreo y la evaluación para proporcionar retroalimentación a los actores involucrados, incluyendo farmacias, industria farmacéutica y comunidad en general. Identificar las áreas que requieren mejoras y realizar ajustes en las regulaciones o en las estrategias de educación y concientización si es necesario.

Elaborar informes periódicos que resuman los resultados del monitoreo y la evaluación, así como las acciones tomadas para mejorar la gestión de los residuos farmacéuticos. Estos informes deben ser accesibles al público y contribuir a la transparencia.

3.2.1.7. a. Ciudadanos y usuarios de medicamentos:

Los ciudadanos tienen la responsabilidad de gestionar correctamente sus medicamentos vencidos, deteriorados o no utilizados.

Se recomienda no desechar los medicamentos en la basura ni en el desagüe, ya que pueden contaminar el medio ambiente y representar un riesgo para la salud pública.

La forma más segura de deshacerse de los medicamentos en el hogar es a través de programas de recolección y disposición final adecuada.

3.2.1.7.b. Farmacias y centros de salud:

Muchas farmacias y centros de salud tienen programas de recolección de medicamentos vencidos o no utilizados.

Estos establecimientos pueden recibir los medicamentos y asegurarse de que sean eliminados de manera adecuada y segura, evitando la contaminación ambiental y los riesgos para la salud.

Algunas farmacias también pueden proporcionar información sobre los lugares y mecanismos adecuados para la eliminación de medicamentos.

3.3 Estimación Económica

En el marco de la implementación de un sistema de gestión de residuos de medicamentos de uso domiciliario, es importante considerar los costos asociados a la instalación de puntos de acopio o recolección establecidos. Estos puntos se convierten en lugares estratégicos donde los usuarios pueden depositar de manera segura los medicamentos vencidos o no utilizados en sus hogares.

Entre los costos a considerar para la implementación de estos puntos de acopio se encuentran:

- Contenedores adecuados: Se estima un valor de 20.990 pesos por unidad para la adquisición de contenedores específicamente diseñados para el almacenamiento de residuos de medicamentos de uso domiciliario. Estos contenedores deben contar con medidas de seguridad y señalización adecuadas para garantizar una manipulación segura.
- Bolsas especiales: Se estima un valor de 31.461 pesos por paquete de 20 unidades de bolsas especialmente diseñadas para contener los residuos de medicamentos. Estas bolsas deben ser resistentes, impermeables y de fácil sellado para evitar cualquier posible contaminación durante el transporte.
- Receptáculo para acopio: Se estima un valor de 29.200 pesos por unidad. Estas cajas son utilizadas para el transporte de los residuos desde los puntos de acopio hasta las instalaciones de tratamiento y disposición final. Garantizan un manejo adecuado y seguro de los residuos durante el proceso de transporte.

La logística no debería considera un valor agregado debido a que se usara un sistema de economía circular donde los encargados de transportar los medicamentos para su comercialización deben ser los mismo que retiraran los residuos de medicamentos de uso domiciliarios para llevarlos a los puntos de clasificación y posterior disposición final.

En resumen, la implementación de puntos de acopio o recolección establecidos para residuos de medicamentos de uso domiciliario implica costos relacionados con la adquisición de contenedores y bolsas especiales, así como los gastos de logística y transporte. Estos costos son necesarios para garantizar una gestión adecuada de los residuos y promover la responsabilidad en su disposición final.

Tabla 3 – 2 Valores de Equipos

Equipo	Peso chileno	Dólares
Basurero contenedor 100 litros (unidad)	20.990	26,33
Bolsa para acopio de residuos 20 unidades	31.461	39,46

Receptáculo para acopio (unidad)	29.200	36,63
Logo para el contenedor de acopio	4.700	5,89

Fuente: Elaboración propia con valores del mercado y dólar con fecha 05/07/2023

El coste final del punto de acopio mas contenedor de transporte 86.351 CLP (108,31 dólares)



BASURERO CONTENEDOR 100 LITROS TAPA VAIVEN AZUL

SKU: 1013031

Stock por sucursal

Disponible.

\$ 20.990

-

1

+

Agregar al carro

Descripción: Tapa vaivén
Capacidad: 100 litros
Ancho: 54 cm
Alto: 87 cm
Profundidad: 34 cm
Material: Polipropileno
Color: Azul
Garantía: 3 meses por defectos de fábrica.
Facilita tu vida con el Basurero con tapa de 100litros, marca **ALL CLEAN** que te permitirá contener de manera segura los desechos, así como el mal olor que estos generan y que pueden afectar a tu familia. Diseñado para uso tanto del hogar como industrial, este contenedor de basura de color **AZUL** y fabricado en material de plástico ultra resistente
Hecho en China.

Fuente: <https://www.allclean.cl/product/basurero-contenedor-100-litros-tapa-vaiven-azul>

Figura 3 – 5 Valor Receptáculo para acopio de residuos de medicamentos de uso domiciliarios



Cajas de logística apilables

Material: polipropileno

Mangos diseñados ergonómicamente para levantar y transportar fácilmente.

Pasadores y tapa con bisagra de metal reforzado de acero galvanizado para protección de la oxidación cierre de seguridad, protege de la presión, cambios de temperatura, polvo y mejora la capacidad de apilamiento de una caja.

Asa integrada ergonómicamente para mayor comodidad y menor tiempo de traslado.

Ahorra 75% de espacio.

\$29.200 CLP

Impuesto incluido. Los [gastos de envío](#) se calculan en la pantalla de pago.

Dimensiones

60x40x45cm (Capacidad 50kg)

▼

Cantidad

-

1

+

Agregar al carrito

Comprar ahora

Fuente :<https://espaciobodega.cl/products/cajas-plasticas?variant=41463520755903>

Figura 3 – 6 Caja logística para el transporte de los residuos de medicamentos de uso domiciliarios

100 * 110 Cm Listo Stock Extra Engrosado Grande Bolsa De Basura Médica Con Cordón Portátil De Uso Hospitalario

Aún No Hay Calificaciones

0 Vendido

Report

\$31.461

医疗专用垃圾袋



Fuente:https://shopee.cl/product/753727156/10795014320?gclid=CjwKCAjwqZSlBhBwEiwAfoZUIEf6rIearzps-6kzxQc8ok8DBIIQbdHZYxaOhe2mMrAmXEZz91dOyRoC-OsQAvD_BwE

Figura 3 – 7 Bolsas para acopio de los residuos de medicamentos de uso domiciliarios

← Vinilo reciclaje contenedor residuos



1

\$4700.00

AÑADIR AL CARRITO

Pago seguro

Envíos gratuitos a partir de \$65600

30 x 33 cm

☒ 30 x 33 cm \$4700

☐ 35 x 38 cm \$6300

☐ 40 x 44 cm \$8400



Fuente: <https://www.tenvinilo-chile.com/pegatinas/vinilo-reciclaje-contenedor-residuos-D5177>

Figura 3 – 8 Logo para contenedor de acopio (referencial)

RECOMENDACIONES

Esta propuesta de metodología sugiere:

- 1.- Sensibilización y educación: Es fundamental realizar campañas de sensibilización y educación dirigidas a la comunidad, enfatizando la importancia de la correcta gestión de los residuos farmacéuticos y los impactos negativos que pueden tener en la salud humana y el medio ambiente. Esto ayudará a crear conciencia y fomentar la participación activa de los ciudadanos en la disposición adecuada de sus medicamentos vencidos o no utilizados.
- 2.- Promoción de alternativas sostenibles: Se pueden promover alternativas sostenibles, como la reducción del uso de medicamentos innecesarios, la promoción de terapias no farmacológicas cuando sea posible y la incentivación de la devolución de medicamentos no utilizados a las farmacias para su correcta disposición. Esto contribuirá a disminuir la generación de residuos farmacéuticos y promover un consumo responsable.
- 3.- Se sugiere realizar estudios científicos y evaluar las regulaciones existentes en la normativa chilena en relación a los niveles permitidos de principios activos en medicamentos que actualmente no están contemplados. Estos estudios permitirán establecer límites adecuados y actualizados que consideren los riesgos ambientales y sanitarios asociados a la presencia de dichos principios activos en los medicamentos.
- 4.- Investigación y desarrollo: Se sugiere fomentar la investigación y el desarrollo de tecnologías más avanzadas y eficientes para el tratamiento de los residuos farmacéuticos. Esto incluye la búsqueda de métodos de eliminación que minimicen los impactos ambientales y la implementación de técnicas de reciclaje innovadoras para aprovechar al máximo los materiales presentes en los envases de medicamentos.
- 5.- Promoción del uso responsable de medicamentos: Se debe fomentar el uso responsable de medicamentos, evitando la automedicación y promoviendo la consulta médica antes de iniciar cualquier tratamiento. Esto ayudará a reducir el exceso de consumo de medicamentos y, por ende, la generación de residuos farmacéuticos.
- 6.- Capacitación del personal de farmacias: Es esencial brindar capacitación y formación adecuada al personal de las farmacias sobre la gestión de residuos farmacéuticos y las buenas prácticas ambientales. Esto asegurará que puedan ofrecer una orientación precisa a los usuarios y desempeñar un papel activo en la correcta disposición de los residuos.

7.- Promoción de alternativas sostenibles: Se podría promover el uso de alternativas sostenibles en la industria farmacéutica, como envases biodegradables o de materiales reciclados. Además, se podría fomentar el desarrollo de medicamentos de dosis ajustadas para reducir el desperdicio y la generación de residuos.

8.- Evaluación periódica del sistema: Se recomienda realizar evaluaciones periódicas del sistema de gestión de residuos farmacéuticos implementado, con el fin de identificar posibles áreas de mejora y ajustar las estrategias según los resultados obtenidos. Esto permitirá adaptarse a los cambios y mantener un sistema eficiente y efectivo a largo plazo.

9.- Además de la implementación de puntos de recolección en farmacias, se recomienda ampliar la red de recolección de residuos farmacéuticos de uso domiciliario incorporando los Centros de Salud Familiar (CESFAM), clínicas y hospitales como puntos de recolección autorizados. Estos establecimientos de salud desempeñan un papel fundamental en la atención y distribución de medicamentos a los pacientes, por lo que contar con puntos de recolección en estas instituciones facilitaría la correcta disposición de los residuos farmacéuticos generados por los pacientes en su proceso de tratamiento médico.

CONCLUSIONES

La gestión adecuada de los residuos de medicamentos es fundamental para prevenir impactos negativos en el medio ambiente y proteger la salud pública. Aunque existen regulaciones y leyes que abordan la disposición final de estos residuos, aún se requieren acciones concretas para garantizar su correcta eliminación y minimizar su impacto ambiental y riesgo para la salud pública.

La implementación de un sistema que involucre a los diferentes actores de la cadena farmacéutica hasta el consumidor, puede ser una solución efectiva para garantizar la correcta gestión de los residuos de medicamentos. Esta iniciativa permite la recolección segura de los envases y restos de medicamentos en puntos de recolección estratégicos, como las farmacias. La experiencia de SIGRE demuestra que la colaboración entre la industria farmacéutica, las farmacias y las empresas de distribución farmacéutica es esencial para garantizar una gestión adecuada de los residuos de medicamentos. Este enfoque permite cerrar el ciclo de vida de los medicamentos de manera segura y responsable, involucrando a todos los actores relevantes en la cadena farmacéutica.

La colaboración entre la industria farmacéutica, las farmacias y las empresas de distribución farmacéutica es fundamental para el éxito de un sistema de gestión de residuos de medicamentos. La participación activa de las farmacias como puntos de recolección y el compromiso de las personas al depositar adecuadamente los residuos contribuyen a la eliminación de los medicamentos de manera segura y responsable. Estos puntos de recolección deben contar con contenedores adecuados y una señalización clara, lo cual facilita y promueve la correcta disposición de los residuos por parte de los ciudadanos.

Con la implementación de una red de puntos de recolección eficiente y segura contribuiría a aumentar la conciencia y la participación de los ciudadanos en la correcta disposición de los residuos de medicamentos. Además, esto permitiría reducir los riesgos asociados con la acumulación de medicamentos vencidos o no utilizados en los hogares, evitando su liberación al medio ambiente y los posibles impactos negativos en la salud humana y la biodiversidad.

Los resultados obtenidos por SIGRE en España respaldan la viabilidad y efectividad de este enfoque. La cantidad de medicamentos y envases recogidos, así como el porcentaje de reciclado de los materiales, demuestran que un sistema de gestión adecuado puede lograr resultados positivos y contribuir a la reducción de la contaminación ambiental.

En conclusión, la implementación de un sistema de gestión de residuos de medicamentos de uso domiciliario en Chile, basado en la experiencia de SIGRE, sería una estrategia efectiva para abordar la problemática actual. Este sistema permitiría garantizar una disposición final adecuada de los residuos de medicamentos, protegiendo así el medio ambiente y la salud pública. Es necesario promover la colaboración entre los diferentes actores de la cadena farmacéutica y fomentar la participación activa de los ciudadanos para lograr un manejo adecuado de estos residuos y cerrar el ciclo de vida de los medicamentos de manera segura y sostenible.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.-Dirección General de Sanidad y Consumidores (DG SANCO): "Study on the environmental risks of medicinal products, BIO Intelligence Service (déc. 2013) "
- 2.-Postigo, C. (2010). Pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) in the environment: Agents of subtle change? *Environmental Toxicology and Pharmacology*, 27(3), 501-512.
- 3.-Larsson, D. G. J. (2014). Pollution from drug manufacturing: Review and perspectives. *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*, 369(1656), 20130571.
- 4.-Carvalho, P. N., Basto, M. C., Almeida, C. M. R., Brix, H., & Morais, M. M. (2014). Impact of pharmaceuticals on the environment: Risk assessment using QSAR modeling approach. *Journal of Hazardous Materials*, 279, 11-19.
- 5.-Daughton, C. G. (2010). Environmental stewardship of antibiotics: Review of manufacturing, use and disposal. *Environmental Pollution*, 157(6), 1631-1644.
- 6.-Cleary, E. G., Saleh, N., Simmons, S., Byers, K., & Smith, S. R. (2013). The Disposal of Unused Medications by Patients in Maine. *Journal of Environmental Health*, 76(8), 56-63.
- 7.- <https://www.latercera.com/nacional/noticia/encuesta-nacional-salud-revela-aumento-uso-medicamentos/458621/#commentsLine>
- 8.- Decreto supremo 148 art 18 - 27
<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=226458.->
- 9.- National Cancer Institute. (s.f.).
<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/principio-activo>
- 10.- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8713469/#B2>
- 11.- [PubMed] [Google Scholar]2. Houtman CJ, Kroesbergen J, Lekkerkerker-Teunissen K, van der Hoek JP. Human health risk assessment of the mixture of pharmaceuticals in Dutch drinking water and its sources based on frequent monitoring data. *Sci Total Environ*. 2014;496:54-62.
- 12.- <https://besjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.0021-8901.2004.00954.x>

- 13.- <https://www.sciencedaily.com/releases/2010/12/101207112402.htm>
- 14.- <https://theconversation.com/how-antibiotic-pollution-of-waterways-creates-superbugs-38046>
- 15.- <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0017038>
Pyrosequencing of Antibiotic-Contaminated River Sediments Reveals High Levels of Resistance and Gene Transfer Elements Erik Kristiansson, Jerker Fick, Anders Janzon, Roman Grabic, Carolin Rutgersson, Birgitta Weijdegård, Hanna Söderström, D. G. Joakim Larsson
- 16.- <https://www.fao.org/3/i9183es/i9183es.pdf>
- 17.- <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.2113947119#core-r1>
- 18.- Disposal practices for unwanted residential medications in the United States Susan T. Glassmeyer a,*, Elizabeth K. Hinchey b, Susan E. Boehme c, Christian G. Daughton d, Ilene S. Ruhoy d, Octavia Conerly e, Rebecca L. Daniels f, Lisa Lauer g, Meg McCarthy g, Todd G. Nettesheim h, Kathy Sykes i, Virginia G. Thompson j
- 19.- PAUT KUSTURICA, M.; TOMAS, A.; TOMIC, Z.; BUKUMIRIC, D.; CORAC, A.; HORVAT, O. y SABO, A. (2016), “Analysis of expired medications in serbian households” , National Institute of Public Health, Serbia.
- 20.- Kuspis DA, Krenzelok EP. What happens to medications? A survey of community medication disposal. Vet Hum Toxicol 1996;38:48–9.
- 21.- Bound, J.P., et al. (2014). Pharmaceuticals in the freshwater environment: A review of recent monitoring data and an assessment of potential environmental impacts. Environmental Toxicology and Chemistry, 33(9), 1894-1925.
- 22.- WHO (1999), “Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after Emergencies”, World Health Organisation
- 23.- <https://www.sigre.es/conocenos#sigre-en-cifras>
- 24.- https://www.ispch.cl/pregunta-frecuente/?id_p=586

ANEXOS

ANEXO 1

GLOSARIO TÉCNICO

Logística inversa: Sistema de gestión que involucra la recogida y retorno de productos o materiales desde el consumidor hasta el punto de origen, en este caso, la devolución de los residuos farmacéuticos desde los domicilios particulares hasta las farmacias para su correcta eliminación.

Medicamento: Producto farmacéutico o sustancia utilizada para el tratamiento, prevención o diagnóstico de enfermedades en humanos.

Principio activo: Ingrediente principal de un medicamento responsable del efecto deseado.

Residuos farmacéuticos: Desechos generados por medicamentos vencidos, no utilizados o caducados.

Residuo farmacéutico de usos domiciliario: corresponden a medicamentos caducados o fuera de estándares de calidad o especificaciones que se encuentran en los hogares de las familias chilenas.

Disposición final: Proceso de manejo y eliminación de residuos de manera segura y ambientalmente adecuada.

Impacto ambiental: Efectos negativos que los residuos farmacéuticos pueden tener en el medio ambiente, incluyendo la contaminación del agua y la biodiversidad.

Normativa: Conjunto de leyes y regulaciones que rigen la gestión y disposición de residuos farmacéuticos.

SIGRE: Sistema de gestión de residuos de medicamentos en España, que promueve el reciclaje y la correcta eliminación de envases y restos de medicamentos.

Responsabilidad extendida del productor: Principio en el que los productores de medicamentos son responsables de la gestión de los residuos generados por sus productos durante todo su ciclo de vida.

Tratamiento: Proceso mediante el cual los residuos farmacéuticos son procesados para reducir su impacto ambiental, incluyendo la destrucción de medicamentos peligrosos y el reciclaje de materiales de envases.

Trazabilidad: Seguimiento y registro de los residuos farmacéuticos a lo largo de su gestión, desde su generación hasta su eliminación final

Tereftalato de polietileno: es un tipo de plástico muy usado en envases de bebidas y textiles. Por su composición química es un tipo de poliéster

ANEXO 2
RESPUESTAS DE LA ENCUESTA

N° Encuestados	¿En tu hogar, cuentan con un botiquín de medicamentos?	¿Sabes cómo almacenar correctamente los medicamentos en tu hogar?	¿Cómo sueles desechar los medicamentos que ya no necesitas o que están vencidos?	¿En tu hogar, cuentan con un botiquín de medicamentos?
1	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
2	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
3	Sí	SI	Los tiro a la basura común	Sí
4	Sí	Tal Vez	Los tiro a la basura común	Sí
5	Tal vez	SI	Los tiro a la basura común	Tal vez
6	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
7	Tal vez	Tal Vez	Los tiro a la basura común	Tal vez
8	Sí	SI	Los tiro a la basura común	Sí
9	Sí	Tal Vez	Los tiro a la basura común	Sí
10	Sí	Tal Vez	Los tiro a la basura común	Sí
11	Sí	NO	Otros (especifica)	Sí
12	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
13	Sí	SI	Los tiro a la basura común	Sí
14	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
15	Sí	Tal Vez	Los tiro a la basura común	Sí
16	Tal vez	NO	Los tiro a la basura común	Tal vez
17	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
18	Sí	SI	Los tiro a la basura común	Sí
19	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
20	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
21	Sí	Tal Vez	Los tiro a la basura común	Sí
22	Sí	SI	Los tiro a la basura común	Sí

23	Sí	SI	Los tiro a la basura común	Sí
24	Sí	Tal Vez	Los tiro a la basura común	Sí
25	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
26	No	NO	Los tiro a la basura común	No
27	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
28	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
29	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
30	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
31	No	NO	Los tiro a la basura común	No
32	No	NO	Los tiro a la basura común	No
33	No	NO	Los tiro a la basura común	No
34	No	NO	Los tiro a la basura común	No
35	No	NO	Los tiro a la basura común	No
36	No	NO	Los tiro a la basura común	No
37	No	NO	Los tiro a la basura común	No
38	No	NO	Los tiro a la basura común	No
39	No	NO	Los tiro a la basura común	No
40	No	NO	Los tiro a la basura común	No
41	No	NO	Los tiro a la basura común	No
42	No	NO	Los tiro a la basura común	No
43	No	NO	Los tiro a la basura común	No
44	No	NO	Los tiro a la basura común	No
45	No	NO	Los tiro a la basura común	No
46	No	NO	Los tiro a la basura común	No
47	No	NO	Los tiro a la basura común	No
48	No	NO	Los tiro a la basura común	No
49	No	NO	Los tiro a la basura común	No

50	No	NO	Los tiro a la basura común	No
51	No	NO	Los tiro a la basura común	No
52	No	NO	Los tiro a la basura común	No
53	No	NO	Los tiro a la basura común	No
54	No	NO	Los tiro a la basura común	No
55	No	NO	Los tiro a la basura común	No
56	No	NO	Los tiro a la basura común	No
57	No	NO	Los tiro a la basura común	No
58	No	NO	Los tiro a la basura común	No
59	No	NO	Los tiro a la basura común	No
60	No	NO	Los tiro a la basura común	No
61	No	NO	Los tiro a la basura común	No
62	No	NO	Los tiro a la basura común	No
63	No	NO	Los tiro a la basura común	No
64	No	NO	Los tiro a la basura común	No
65	No	NO	Los tiro a la basura común	No
66	No	NO	Los tiro a la basura común	No
67	No	NO	Los tiro a la basura común	No
68	No	NO	Los tiro a la basura común	No
69	No	NO	Los tiro a la basura común	No
70	No	NO	Los tiro a la basura común	No
71	No	NO	Los tiro a la basura común	No
72	No	NO	Los tiro a la basura común	No
73	No	NO	Los tiro a la basura común	No
74	No	NO	Los tiro a la basura común	No
75	No	NO	Los tiro a la basura común	No
76	No	NO	Los tiro a la basura común	No

77	No	NO	Los tiro a la basura común	No
78	No	NO	Los tiro a la basura común	No
79	No	NO	Los tiro a la basura común	No
80	No	NO	Los tiro a la basura común	No
81	No	NO	Los tiro a la basura común	No
82	No	NO	Los tiro a la basura común	No
83	No	NO	Los tiro a la basura común	No
84	No	NO	Los tiro a la basura común	No
85	No	NO	Los tiro a la basura común	No
86	No	NO	Los tiro a la basura común	No
87	No	NO	Los tiro a la basura común	No
88	No	NO	Los tiro a la basura común	No
89	No	NO	Los tiro a la basura común	No
90	No	NO	Los tiro a la basura común	No
91	No	NO	Los tiro a la basura común	No
92	No	NO	Los tiro a la basura común	No
93	No	NO	Los tiro a la basura común	No
94	No	NO	Los tiro a la basura común	No
95	No	NO	Los tiro a la basura común	No
96	No	NO	Los tiro a la basura común	No
97	No	NO	Los tiro a la basura común	No
98	No	NO	Los tiro a la basura común	No
99	No	NO	Los tiro a la basura común	No
100	No	NO	Los tiro a la basura común	No
101	No	NO	Los tiro a la basura común	No
102	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
103	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí

104	Sí	NO	Los tiro a la basura común	Sí
105	Sí	SI	Los tiro a la basura común	Sí
106	Sí	Tal Vez	Los tiro a la basura común	Sí

ANEXO 3

CIRCULAR 38 12



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 / MZ / 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 desinfectantes nasales y ungüentos oftálmicos
Acetona	U002	Como excipiente en preparaciones farmacéuticas
Sulfato de Bario	D005	Medio de contraste para imagenología
Ciclofosfamida	U058	Quimioterapia
Clorambutil	U035	Quimioterapia
Daunorubicina	U059	Quimioterapia
Diclorodifluorometano	U073	Propelente inhaladores, aerosoles
Dietilestilbestrol	U089	Quimioterapia
Epinefrina	P022	Adenotónico, antiasmático
Estreptozotocina	U206	Quimioterapia
Etilcarbamat	U238	Antineoplásico
Etil éter	U117	Solvente, anestésico
Fenol	U188	Antiséptico, desinfectante analgésico
Fentermina	P046	Supresor del apetito
Hexacloroetano	U131/D034	Antihelmítico
Hidrato de Cloral	U034	Sedante Hipnótico
Lindano	U129/D018	Pesticida y Escabicide
m-Cresol	D024	Preservante de Insulina Humana
Metalán	U150	Quimioterapia
Mercurio	U151/D009	Vacunas con Timerosal, colirios, aerosoles
Metilfenol	U052	Antiséptico, desinfectante
Mitomicina	U010	Quimioterapia
Mostaza de Uracilo	U237	Quimioterapia
Nicotina	P075	Parches, tto. dependencia
Nitrodiclerina	P081	Antianémico
Oxido de Hidroxidimetilarsina	U136	Agente Dermatológico
Oxirano/Oxido de etileno	U115	Esterilización bactericida, fungicida, desinfectante

Paraldehído	U182	Sedante con efectos anticonvulsivantes
Perclorotileno	U210	Antihelmíntico
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	Antisivo, sedante
Triclorofluorometano	U121	Propelente en inhaladores y aerosoles
Tróxido 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 Sctor Notebook Project, U.S. Environmental Protections 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, señalizado 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

ANEXO 5
GUÍA SIGRE

GUÍA PRÁCTICA DEL PUNTO SIGRE

OFICINAS DE FARMACIA



Fecha de edición: marzo 2023

Esta es una Guía de Buenas Prácticas que recoge, a la fecha de su edición, recomendaciones de carácter general para una correcta gestión del Punto SIGRE en la farmacia. Tenga en cuenta que, por la ubicación de su farmacia, puede haber una normativa municipal o autonómica en materia sanitaria y/o medioambiental que deba ser aplicada.

ÍNDICE

1. ¿Qué es SIGRE?	1
2. SIGRE en la normativa sanitaria y medioambiental	2
3. El símbolo SIGRE en los envases de medicamentos	3
4. El Punto SIGRE en los prospectos	3
5. Funcionamiento	4
6. El Punto SIGRE, imagen pública del sector en materia medioambiental	5
7. Qué depositar y qué no en el Punto SIGRE	6
8. La seguridad en el Punto SIGRE	7
9. ¿Qué hacer cuando la bolsa está llena?	7
10. ¿Qué se hace con los residuos que el ciudadano deposita en el Punto SIGRE?	9
11. ¿Qué hacer con los residuos que se generan en la actividad de la farmacia?	10
12. Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD)	11
13. Información y materiales divulgativos	12
14. La web de SIGRE a disposición del farmacéutico	13
15. Su opinión sobre SIGRE es importante	14
16. Sustitución de la bolsa del Punto SIGRE:	15
Anexo I: modelo posterior a 2012	
Anexo II: modelo anterior a 2012	

1. ¿Qué es SIGRE?

SIGRE Medicamento y Medio Ambiente (SIGRE) es una iniciativa sin ánimo de lucro creada por la industria farmacéutica, con la colaboración de la distribución y las farmacias, para ofrecer al ciudadano un sistema cómodo y seguro que le permita reciclar correctamente los restos de medicamentos y sus envases con todas las garantías sanitarias y medioambientales.

El Consejo de Administración de SIGRE está integrado por los distintos agentes del sector farmacéutico:



La labor de SIGRE persigue un **doble objetivo**:

- **Medioambiental:**
 - Evitar que los residuos de medicamentos y sus envases se tiren a la basura o por el desagüe, contaminando el suelo o las aguas.
 - Dar un tratamiento medioambiental adecuado a los envases (reciclando sus materiales) y a los restos de medicamentos (valorizándolos energéticamente).
- **Socio-sanitario:**
 - Promover la revisión periódica del botiquín doméstico y retirar de los hogares los restos de tratamientos finalizados, los medicamentos caducados o que estén en mal estado de conservación.
 - Evitar accidentes y fomentar el uso responsable del medicamento.

Cada agente del sector farmacéutico desempeña un papel en SIGRE:

- La **industria farmacéutica** financia el Sistema y aplica medidas de ecodiseño sobre sus envases.
- Las **oficinas de farmacia** asesoran e informan al ciudadano y custodian el Punto SIGRE.
- La **distribución farmacéutica** aporta la logística inversa en la recogida, custodia y transporte de los residuos depositados en el Punto SIGRE.

2. SIGRE en la normativa sanitaria y medioambiental

A través de SIGRE, el sector farmacéutico da cumplimiento a lo dispuesto tanto en la normativa medioambiental como en la sanitaria en lo referente a la correcta gestión de los residuos de medicamentos y sus envases de origen doméstico.

LEGISLACIÓN MEDIOAMBIENTAL

- **Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular**

La disposición adicional decimosexta de esta Ley regula, específicamente, los residuos de medicamentos y consagra el modelo de gestión de SIGRE, implantado desde más de 20 años. En ella, se reconoce que la recogida de los residuos de medicamentos de origen doméstico deberá realizarse a través de las oficinas de farmacia y los distribuidores farmacéuticos, para garantizar la protección de la salud pública.

- **Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases**

Su disposición adicional primera establece que *los residuos de medicamentos, incluidos sus aplicadores, deben ser entregados y recogidos con sus envases [...] en los puntos de recogida habilitados por el sistema de responsabilidad ampliada del productor.*

LEGISLACIÓN SANITARIA

- **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**

Establece la obligación de incluir en los envases de medicamentos el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para identificar el sistema de recogida de residuos de medicamentos.

- **Real Decreto 1345/2007, sobre autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano.**

Recoge la necesidad de que existan sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.

3. El símbolo SIGRE en los envases de medicamentos

Todos los envases de medicamentos de uso humano que se comercializan a través de las oficinas de farmacia o están destinados a ser consumidos en los domicilios particulares en España **deben incorporar el Símbolo SIGRE** 

Este símbolo es el único que cuenta con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y acredita que los laboratorios participan en un sistema de recogida y gestión de residuos de medicamentos, cumpliendo así con la normativa medioambiental y sanitaria.



4. El Punto SIGRE en los prospectos

La AEMPS, a través de su Circular 1/2011, reguló la información que deben contener los prospectos sobre la forma correcta de eliminar los envases vacíos o con restos de medicamentos que se generan en los domicilios.



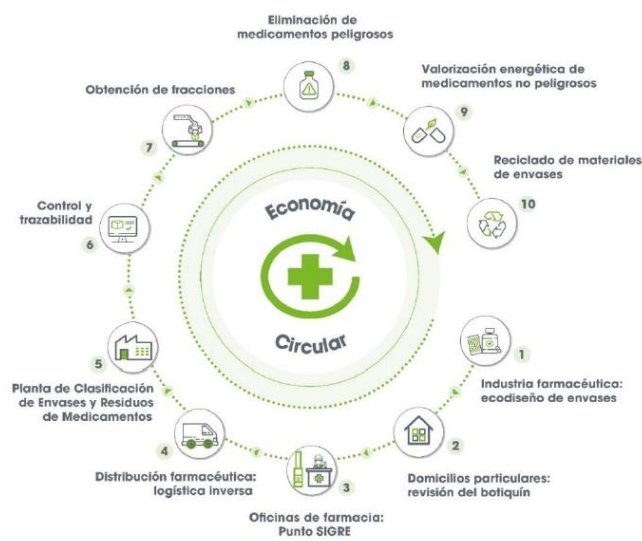
“Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunta a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.”

5. Funcionamiento

La actividad y el funcionamiento de SIGRE se basan en la aplicación de los principios de la economía circular y en la contribución a aquellos Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de Naciones Unidas más estrechamente ligados con la salud y el medioambiente.

Nuestros tres pilares básicos de actuación son: 1) promoción del ecodiseño en los envases farmacéuticos; 2) gestión responsable de los residuos en base a un sistema cerrado de logística inversa y; 3) sensibilización ambiental.

El Sistema SIGRE se fundamenta en un proceso cerrado de logística inversa, en el que la distribución farmacéutica recoge los residuos que han sido depositados por los ciudadanos en el Punto SIGRE de la farmacia aprovechando el viaje que realiza para la entrega de los pedidos. De esta forma, se garantiza el control farmacéutico sobre los residuos y se evitan los impactos ambientales de una recogida específica.



Cuando las bolsas de los contenedores se llenan, la distribución farmacéutica se encarga de recogerlas en cada farmacia y las almacena en contenedores estancos ubicados en sus instalaciones.

Los residuos de medicamentos y sus envases se transportan hasta la Planta de Clasificación de Envases y Residuos de Medicamentos, ubicada estratégicamente en Tudela de Duero (Valladolid), donde estos residuos son clasificados para su posterior envío a gestores autorizados de residuos, que se encargarán de realizar el tratamiento final de las distintas fracciones obtenidas.

6. El Punto SIGRE, imagen pública del sector en materia medioambiental



El Punto SIGRE de la farmacia es la muestra más visible ante la sociedad del esfuerzo que todo el sector farmacéutico está realizando para cuidar del medio ambiente y de nuestra salud.

La farmacia se presenta como el lugar idóneo para la ubicación del Punto SIGRE debido a la asociación que se crea entre punto de venta y recogida, a la confianza que despiertan los profesionales farmacéuticos entre los ciudadanos y a la cercanía, comodidad y seguridad que ofrecen estos establecimientos sanitarios para el público.

Para que el ciudadano pueda identificar fácilmente el Punto SIGRE, las farmacias deben colocar el **adhesivo distintivo de Farmacia**

Adherida en un lugar que sea visible desde el exterior, como la puerta o el escaparate. De esta forma, además, mostrará públicamente su compromiso con el medio ambiente.



Con su participación en SIGRE, los farmacéuticos potencian el uso adecuado de los medicamentos, contribuyendo a cerrar correctamente su ciclo de vida.

UBICACIÓN DENTRO DE LA FARMACIA

El **Punto SIGRE** debe estar siempre dentro de la farmacia, bajo el cuidado y supervisión del farmacéutico y **accesible directamente al público**.

No se debe ubicar en la rebotica, salvo casos excepcionales motivados por una notoria falta de espacio.

Nunca debe colocarse en la calle, ni en la zona exterior de acceso a la farmacia.



7. Qué depositar y qué no en el Punto SIGRE

- ¿Qué le pedimos al ciudadano?

- 1) Al finalizar un medicamento: que guarde el envase vacío y su caja de cartón para llevarlo al Punto SIGRE de la farmacia.
- 2) Al finalizar un tratamiento: si le ha sobrado alguna dosis de medicamento, que no lo tire a la basura o por el desagüe, que lo lleve al Punto SIGRE.
- 3) Que revise periódicamente el botiquín doméstico: para retirar los medicamentos caducados o que ya no necesite y llevarlos al Punto SIGRE

En ningún caso debemos depositar en otros contenedores (cartón, vidrio, bolsa amarilla, etc.) los envases vacíos, ya que han estado en contacto con medicamentos y, por tanto, necesitan un tratamiento específico para proteger nuestra salud y el medio ambiente.

- ¿Qué **no** deben depositar los ciudadanos en el Punto SIGRE de las farmacias?

- ❖ Agujas, termómetros, material de cura, gasas, vendas y productos de nutrición. Es importante recordar que no todo aquello que adquirimos en la farmacia ha de ser depositado en el Punto SIGRE.
- ❖ Sondass, radiografías, glucómetros, pilas y productos o reactivos químicos.
- ❖ Por último, hemos de tener en cuenta que tampoco podemos depositar aquí ni los guantes ni las mascarillas que hemos utilizado para protegernos de la COVID-19 o para cualquier otra necesidad y tampoco los test de autodiagnóstico de COVID-19.

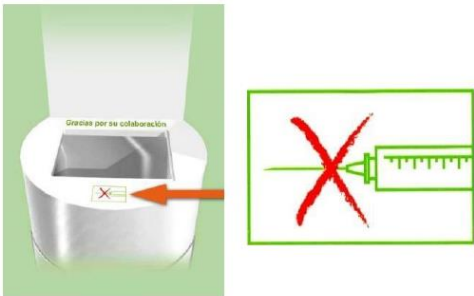


8. La seguridad en el Punto SIGRE

Para evitar accidentes durante el manejo de las bolsas SIGRE es importante informar al ciudadano de que, con carácter general, **las agujas no deben depositarse en el Punto SIGRE**.

EXCEPCIÓN: Únicamente las jeringas o plumas precargadas de medicamentos pueden depositarse por los ciudadanos en el Punto SIGRE (siempre que la aguja vaya unida al medicamento formando una unidad inseparable) y deben entregarse junto al resto de los medicamentos, debidamente tapadas con su capuchón protector para evitar cualquier posible riesgo a los agentes que participan en SIGRE.

Todos los contenedores son entregados con una pegatina informativa situada junto a la boca del contenedor. En caso de que la misma se haya deteriorado o no se disponga de ella, se puede solicitar una nueva a través de <https://www.sigre.es/noaguja> en “Solicitud de material”.



9. ¿Qué hacer cuando la bolsa está llena?

La retirada de la bolsa interior del contenedor debe realizarse cuando se encuentre suficientemente llena, evitando un sobrellenado que dificulte su posterior manipulación.

Cuando las bolsas de los contenedores se llenan, la distribución farmacéutica se encarga de recogerlas en cada farmacia y las almacena en contenedores estancos ubicados en sus instalaciones.

Así, la retirada de las bolsas del Punto SIGRE es responsabilidad de la distribución farmacéutica.



Por tanto, el farmacéutico debe solicitar su retirada al repartidor de su distribuidor habitual, que también se encargará de reponer una nueva bolsa. Solo en casos excepcionales, para evitar los riesgos derivados del rebose del contenedor, el farmacéutico podrá retirar la bolsa que contiene los residuos de medicamentos.



Para abrir el contenedor y extraer la bolsa, se deberán seguir las siguientes indicaciones:

- El manejo y/o extracción de la bolsa debe hacerse con extremo cuidado, no rodeándola con las manos en ningún momento por los lados o por su parte inferior.
- Una vez cerrada la bolsa, deberá transportarse siempre cogida por las asas y separada del cuerpo.

La normativa sanitaria y medioambiental prohíbe taxativamente cualquier recuento, extracción o manipulación de los residuos contenidos en la bolsa SIGRE.

→ Ver Anexo I y II “Sustitución de la bolsa del Punto SIGRE”

SUMINISTRO DE ROLLOS DE BOLSAS SIGRE

Su distribuidor habitual le proporcionará, de forma gratuita, el rollo de bolsas SIGRE. Solicítelo al realizar su pedido y se le entregará en su farmacia.

Recuerde que deberá indicar el color de bolsa que corresponda a su provincia en el momento de realizar el pedido.



10. ¿Qué se hace con los residuos que el ciudadano deposita en el Punto SIGRE?

Cada uno de los envases vacíos o con restos de medicamentos que el ciudadano deposita en el Punto SIGRE de la farmacia es sometido a un tratamiento medioambiental específico con el fin de proteger el medioambiente.

Envases de medicamentos

Los envases se clasifican por materiales (papel, cartón, vidrio, plástico, metales, etc.) para su posterior reciclado por empresas especializadas.

Medicamentos no peligrosos

Los residuos de medicamentos no peligrosos, y aquellos envases de medicamentos que no pueden ser reciclados (como es el caso de los envases impregnados con sustancia medicamentosa), son destinados a la elaboración de Combustible Derivado de Residuos -CDR-.

Medicamentos peligrosos

Los residuos de los medicamentos catalogados como peligrosos, principalmente los citotóxicos y citostáticos, son depositados en un contenedor estanco de cierre hermético hasta su envío a gestores de residuos autorizados que procederán a la eliminación controlada de los mismos.

Según la normativa sanitaria **los residuos de medicamentos depositados en el Punto SIGRE en ningún caso pueden ser destinados a donaciones**, quedando prohibida asimismo la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes, o el público en general, a las oficinas de farmacia.

Sobre DONACIONES de medicamentos

La donación de medicamentos debe realizarse a través de los **canales adecuados que cuentan con la autorización expresa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**. Esto se debe a que los medicamentos donados deben tener las mismas **garantías de calidad, seguridad y eficacia** que los comercializados en nuestro país. La AEMPS recuerda los requisitos que deben cumplir las donaciones de medicamentos, entre los que destacan la **prohibición de envíos a particulares y la donación de fármacos devueltos por el ciudadano**.

Fuente: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/distribucion-farmaceutica/donaciones-de-medicamentos/>

11. ¿Qué hacer con los residuos que se generan en la actividad de la farmacia?

Los residuos que se producen en la oficina de farmacia nunca se deben depositar en el Punto SIGRE, destinado exclusivamente a los residuos de medicamentos y sus envases generados en los domicilios particulares.

La oficina de farmacia es un establecimiento sanitario y, por tanto, todos los residuos que genera como consecuencia de su actividad (dispensación, formulación magistral, pruebas analíticas de autocontrol, etc.), incluidos los envases que los contengan o los hayan contenido, tienen la consideración de **residuos sanitarios***.

Del análisis de la normativa existente, los residuos sanitarios que se generan en las oficinas de farmacia, se podrían clasificar en los siguientes grupos:

RESIDUOS NO PELIGROSOS (RNP)

- Residuos domésticos: papel, plástico, cartón, tóner, fluorescentes, etc.
- Residuos biosanitarios asimilables a urbanos: gasas, algodones, guantes, etc.

¿Qué hacer con ellos?: Entregar al sistema de gestión establecido por la Entidad Local (contenedores específicos, puntos limpios, recogida especial, etc.) o a un gestor de residuos autorizado.

RESIDUOS PELIGROSOS (RP)

- Residuos biosanitarios: lancetas, agujas, material con riesgo de infección, etc.
- Residuos químicos: alcoholes, ácidos, disolventes, soluciones acuosas, etc.

¿Qué hacer con ellos?: Entregar a un gestor de residuos autorizado.

Algunos residuos químicos, si no poseen características de peligrosidad de acuerdo con la Ficha de Datos de Seguridad de la sustancia, pueden tener la consideración de residuos no peligrosos.

Asimismo, se debe tener en cuenta que todos los envases que contengan o hayan estado en contacto con sustancias peligrosas están considerados como residuos peligrosos.

*Nota: En las CC.AA. donde no exista normativa específica sobre residuos sanitarios, se deberá seguir la clasificación prevista en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. En estos casos, los residuos no domésticos se consideran residuos comerciales y su tratamiento dependerá de su catalogación como peligrosos o no peligrosos.

12. Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD)

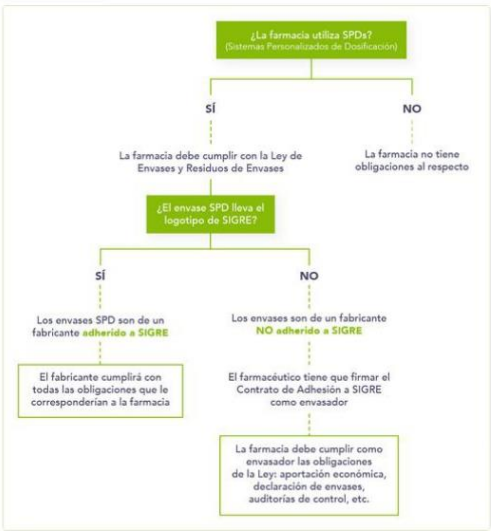
Las farmacias que utilicen Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) de un solo uso para sus pacientes tienen, por su condición de envasadores, la obligación legal de ocuparse de su tratamiento medioambiental. Para cumplir esta obligación, la farmacia tiene dos opciones:

- A. Cumplir individualmente las obligaciones previstas en la Ley de Envases: firma de contrato de adhesión a SIGRE*, abono de las aportaciones económicas, presentación de la declaración anual de envases, auditorías de control, etc.
- B. Cumplir sus obligaciones a través de los fabricantes de SPD que colaboren con el Sistema SIGRE. **Las farmacias que utilicen los SPD comercializados por los fabricantes adheridos al Sistema SIGRE estarán eximidas del cumplimiento individual de las obligaciones legales.**

Para su correcta identificación, los envases de SPD de fabricantes adheridos a SIGRE se encuentran marcados con el logotipo de SIGRE .

Los SPD con el símbolo SIGRE devueltos por el paciente, así como los envases vacíos y los restos de medicación que estén bajo la custodia de la farmacia para poder prestar este servicio, deberán depositarse en el Punto SIGRE para garantizar su correcto tratamiento ambiental.

Pueden consultar la lista de fabricantes, así como la tipología de envases SPD adheridos a SIGRE, en el apartado de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) de la sección FARMACIAS de nuestra página web: www.sigre.es/farmacias.



*Nota: actualmente, SIGRE es el único sistema autorizado en España para la gestión de los envases vacíos o con restos de medicamentos que se generan en los domicilios.

13. Información y materiales divulgativos

SIGRE realiza periódicamente **campañas de concienciación dirigidas al ciudadano**. Estas campañas tienen como objetivo sensibilizar a la opinión pública sobre la necesidad de realizar un uso responsable del medicamento, lo que incluye el correcto reciclado de los envases vacíos y de los restos de medicamentos que no se hayan usado o hayan caducado.

Cada vez que SIGRE lanza una nueva campaña, hace llegar a las farmacias distintos materiales informativos, como folletos o carteles, para informar y concienciar al ciudadano.

Asimismo, en las campañas se incide en la importancia del uso responsable y la correcta eliminación de los antibióticos, que debe hacerse a través del Punto SIGRE, para evitar el desarrollo de resistencias antimicrobianas.



CANALES DE COMUNICACIÓN DE SIGRE CON LA FARMACIA

- **Circulares informativas:**
<https://www.sigre.es/farmacias#circulares-para-farmacias>
- **Notas informativas**
- **Redes sociales de SIGRE.** En ellas se puede encontrar información y contenidos interesantes para la farmacia y para compartir con sus seguidores:



- **Blog de SIGRE:** www.blogsigre.es
- **SIGRE Informa.** SIGRE edita trimestralmente el boletín digital SIGRE Informa, que recoge la actualidad de SIGRE y noticias de carácter medioambiental relacionadas con el sector farmacéutico. Para recibirlo gratuitamente en su correo electrónico, se puede dar de alta desde la página web de SIGRE: <https://www.sigre.es/comunicacion#sigre-informa>

14. La web de SIGRE a disposición del farmacéutico

En la sección de FARMACIAS de la página web de SIGRE, www.sigre.es/farmacias, el farmacéutico puede:

- **Contactar con SIGRE** para realizar cualquier consulta, solicitar materiales (llave del Punto SIGRE, adhesivos, reposición del Punto SIGRE, etc.) o comunicar alguna anomalía en el servicio de recogida o en el mantenimiento del Punto SIGRE.
- **Solicitar un certificado de farmacia colaboradora** que acredite que su farmacia dispone de un Punto SIGRE y colabora activamente en la protección del medio ambiente.
- **Notificar los cambios de titularidad o domicilio** para que las comunicaciones se realicen de manera eficaz y los ficheros de datos estén siempre actualizados.
- **Resolver las dudas** que con mayor frecuencia se plantea el farmacéutico.
 - Preguntas frecuentes: <https://www.sigre.es/farmacias#preguntas-frecuentes>
 - Circulares: <https://www.sigre.es/farmacias#circulares-para-farmacias>
- **Obtener el “Diploma de Experto en el Punto SIGRE”**, que distingue a aquellas farmacias que cuidan de la salud de la naturaleza.



15. Su opinión sobre SIGRE es importante

Para cualquier sugerencia o comentario sobre la actividad de SIGRE o sobre el Punto SIGRE de la farmacia, puede realizarse a través de diferentes vías:

- Por correo electrónico: sigre@sigre.es
- A través del buzón de sugerencias: www.sigre.es/contacto
- Por correo ordinario: SIGRE Medicamento y Medio Ambiente, S.L. C/ María de Molina, 37 -2º - 28006 Madrid
- Por redes sociales: Twitter ([@puntosigre](https://twitter.com/puntosigre)), Facebook ([puntosigre](https://www.facebook.com/puntosigre)), LinkedIn ([SIGRE](https://www.linkedin.com/company/sigre)) e Instagram ([@puntosigre](https://www.instagram.com/puntosigre)).

16. Sustitución de la bolsa del Punto SIGRE

Cuando la bolsa SIGRE esté razonablemente llena, solicite la retirada a su distribuidor habitual. En el caso de que fuera estrictamente necesario abrir el contenedor y manipular la bolsa, se deberán seguir las siguientes indicaciones:

- Se deben usar guantes de seguridad durante todo el proceso.
- La extracción y manipulación de la bolsa debe hacerse con extremo cuidado, evitando rodearla con las manos en ningún momento, por los lados o por su parte inferior.
- Una vez cerrada la bolsa, deberá transportarse siempre cogida por las asas y separada del cuerpo, y nunca por ningún otro punto de la bolsa para evitar posibles cortes, riesgo biológico, etc.

La normativa sanitaria y medioambiental prohíbe taxativamente cualquier manipulación, recuento o extracción de los residuos depositados en la bolsa SIGRE.

ATENCIÓN: existen dos modelos del contenedor Punto SIGRE. A continuación, encontrará dos anexos en los que se explica, paso a paso, cómo cambiar la bolsa en cada modelo de contenedor.

Anexo I: Modelo posterior a 2012

PROCEDIMIENTO PARA RETIRAR LA BOLSA SIGRE



1

Para abrir la tapa, insertar la llave, girarla a la derecha y dejarla en posición vertical. La cerradura saldrá automáticamente.



2

Levantar la tapa y apoyarla en el peto. Quedará sujeta por un imán.



3

Retirar el aro blanco que sujeta la bolsa. Para ello, levantarlo y depositarlo en el suelo.



4

Localizar los dos puntos donde se sitúan las asas de la bolsa y tirar de ellas hacia fuera.



5

Hacer un nudo a las asas. Las manos nunca deben estar en contacto con la bolsa, debiéndose usar guantes largos protectores.



6

Coger la bolsa por las asas y llevarla siempre separada del cuerpo hasta depositarla en el interior de la cubeta.

PROCEDIMIENTO PARA COLOCAR LA BOLSA SIGRE VACÍA



1

Coger la bolsa vacía y ajustar la boca de la bolsa SIGRE al borde interior del contenedor.



2

Colocar el aro para que la bolsa se mantenga sujeta en el contenedor.



3

Bajar la tapa y girar la llave a la izquierda hasta su posición horizontal.



4

Sacar la llave y presionar la cerradura hasta el tope. El contenedor quedará cerrado.

Anexo II: Modelo anterior a 2012



1

Abrir la puerta girando la llave ¼ de vuelta. Presionar suavemente con la mano y tirar hacia ti.



2

Retirar el aro blanco que sujeta la bolsa. Para ello, levantarlo y depositarlo en el suelo.



3

Localizar los dos puntos donde se sitúan las asas de la bolsa.



4

Sacar las dos asas por los dos puntos localizados antes.



5

Tirar de las dos asas hacia fuera.



6

Pasar las dos cintas de las asas por debajo del soporte del aro blanco.



7

Coger las dos asas de la bolsa y tirar de ellas hacia fuera, sacando así la bolsa del interior del contenedor.



8

Hacer un nudo a las asas. Las manos nunca deben estar en contacto con la bolsa, debiéndose usar guantes largos protectores



9

Coger la bolsa por las asas y llevarla separada de cualquier parte del cuerpo.



10

Depositar la bolsa, cogiéndola por las asas, en la cubeta. ¡Con cuidado para evitar roturas!



11

Coger la bolsa vacía y localizar su abertura.



12

Introducir la bolsa vacía en el interior del contenedor.



13

Colocar la bolsa realizando un doblez sobre el soporte fijo y dejando visibles hacia el exterior al menos uno de los puntos de la localización de las asas.



14

Coger el aro blanco de sujeción para colocarlo encima de la abertura de la bolsa.



15

Encajar el aro blanco en el soporte fijo del contenedor, de manera que la bolsa quede bien cogida.



16

El aro y la bolsa han de quedar correctamente puestos, como recoge la imagen.



17

Cerrar el contenedor presionando la mano suavemente. Introducir la llave y girarla ¼ de vuelta.



SIGRE Medicamento y Medio Ambiente

C/ María de Molina, 37, 2ª planta – 28006 Madrid

Teléfono: 91 391 12 30 – www.sigre.es

sigre@sigre.es

AENOR	AENOR	AENOR	AENOR
SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	GESTIÓN DE LA CALIDAD	GESTIÓN AMBIENTAL	GESTIÓN ENERGÉTICA
ISO 45001	ISO 9001	ISO 14001	ISO 50001

**EL SECTOR FARMACÉUTICO Y SIGRE,
TRABAJANDO JUNTOS PARA CUIDAR DE LA
SALUD DE LA NATURALEZA**