



**punto
azul**

Por un planeta feliz

*Juntos construimos un
futuro sostenible*

MÓDULO 2: PROBLEMÁTICA DE LA INADECUADA DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS



2. Problemática de la inadecuada disposición final de residuos de medicamentos



2.1. Impactos ambientales asociados a los residuos de medicamentos



¿Qué es un residuo de medicamento?



Los medicamentos vencidos son aquellos medicamentos o formas farmacéuticas que presentan vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto. La vida útil del fármaco es aquel tiempo que establece el fabricante con base en estudios de estabilidad y que define como fecha de vencimiento, según consta en el registro sanitario.

También se consideran fármacos o medicamentos vencidos, aquellos medicamentos que el usuario final deja de usar y desea descartar como un residuo. Incluyen también los homeopáticos y fitoterapéuticos.

Asimismo, dentro de la definición de Medicamento encontramos que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral de este, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

(Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2023)



De acuerdo con el **Artículo 20** del Decreto 4741 de 2005 ahora compilado en el Decreto 1076 de 2015, los fármacos o medicamentos vencidos (corriente Y3) son considerados residuos peligrosos y están sujetos a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su retorno a la cadena de producción-importación-distribución-comercialización, garantizando su adecuado tratamiento y disposición final.

Fuente: Decreto 4741 de 2005

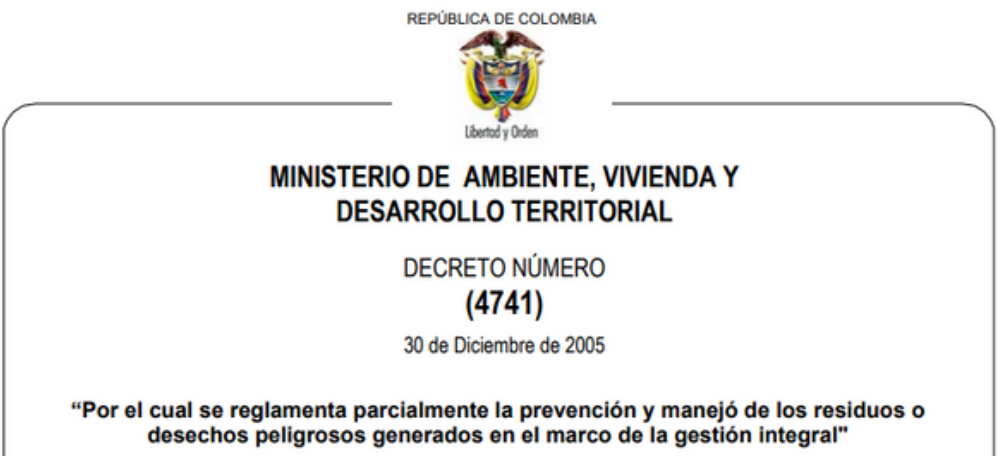


Tabla 1		
Lista de residuos o desechos sujetos a Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo		
Código Residuo		Plazo máximo para la presentación del Plan de Devolución a partir de lo establecido en el artículo 22
Y4	Plaguicidas en desuso, sus envases o empaques y los embalajes que se hayan contaminado con plaguicidas.	6 meses
Y3	Fármacos o medicamentos vencidos	12 meses
Y31	Baterías usadas plomo-Ácido	18 meses



punto azul
Por un planeta feliz

#Medicamentos

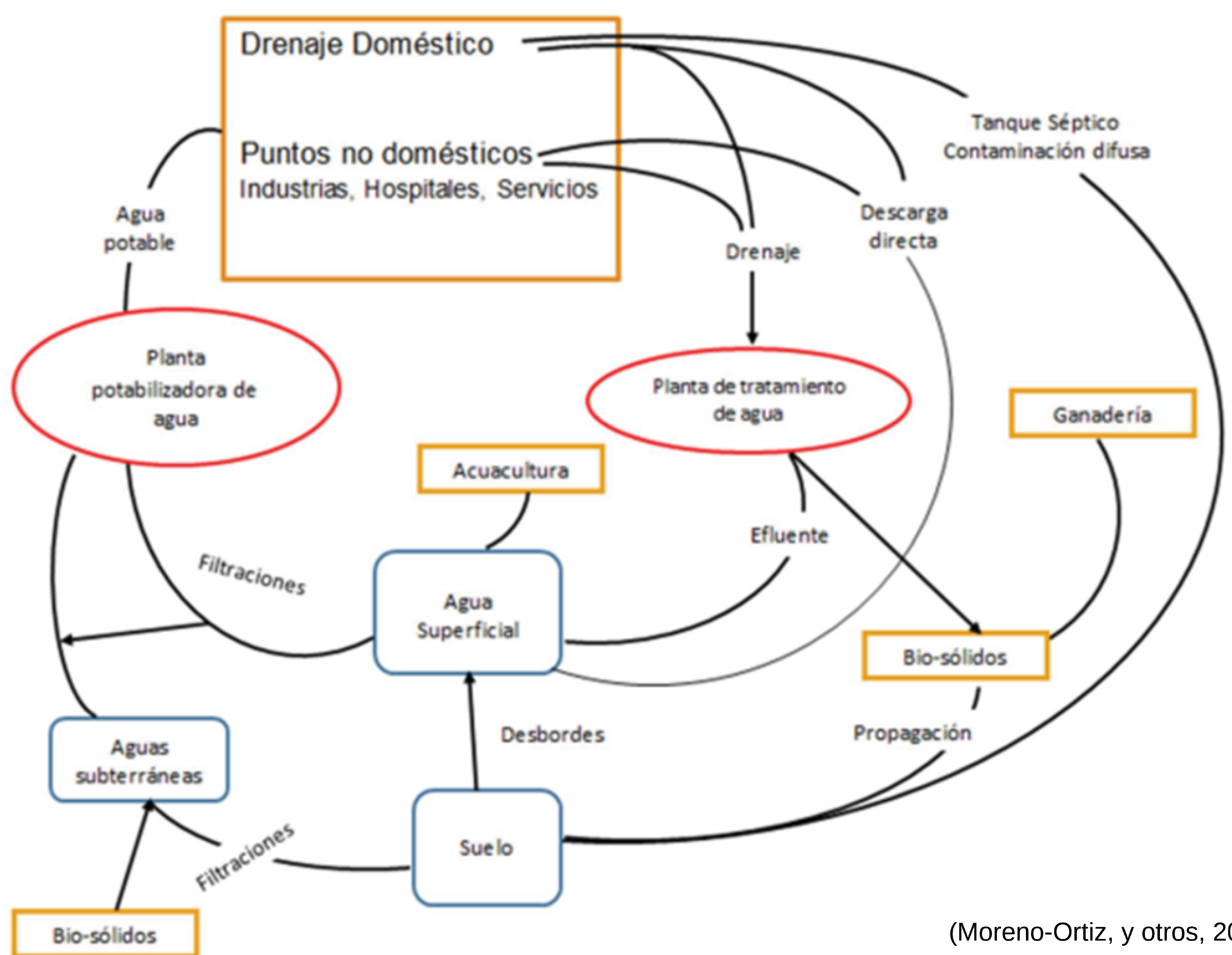
2. Problemática de la inadecuada disposición final de residuos de medicamentos



Existen múltiples fuentes de emisión de los medicamentos vencidos al medio ambiente. La disposición final inadecuada de los medicamentos vencidos, los cuales se desechan directamente en los lavabos, basura o al drenaje, es fuente de contaminación potencial para los ecosistemas naturales.

Las trazas de los medicamentos siguen la red de alcantarillado mezclándose con las aguas residuales urbanas hasta la planta de tratamiento de aguas residuales o liberados directamente en las fosas sépticas de los hogares rurales. Tanto las plantas de tratamiento de aguas residuales como el sistema séptico no están diseñados para controlar micro contaminantes altamente polares como lo son algunos productos farmacéuticos, de manera que aquellos que no fueron eliminados llegan a los ríos, lagos, arroyos y estuarios. Además, los desbordamientos del alcantarillado pueden liberar aguas residuales con trazas de medicamentos en casos de lluvias fuertes. En cuanto a los hogares rurales, dependiendo de la naturaleza del suelo, las fosas sépticas pueden liberar también trazas de medicamentos hacia las aguas subterráneas.

(Moreno-Ortiz, y otros, 2013)



(Moreno-Ortiz, y otros, 2013)

Se han desarrollado diferentes investigaciones donde se identificó la presencia de varios medicamentos en el ambiente. A continuación se muestran los principales grupos terapéuticos donde se destacan algunos fármacos de los que se ha comprobado que tienen un impacto adverso (ecotóxico).

(Moreno-Ortiz, y otros, 2013)

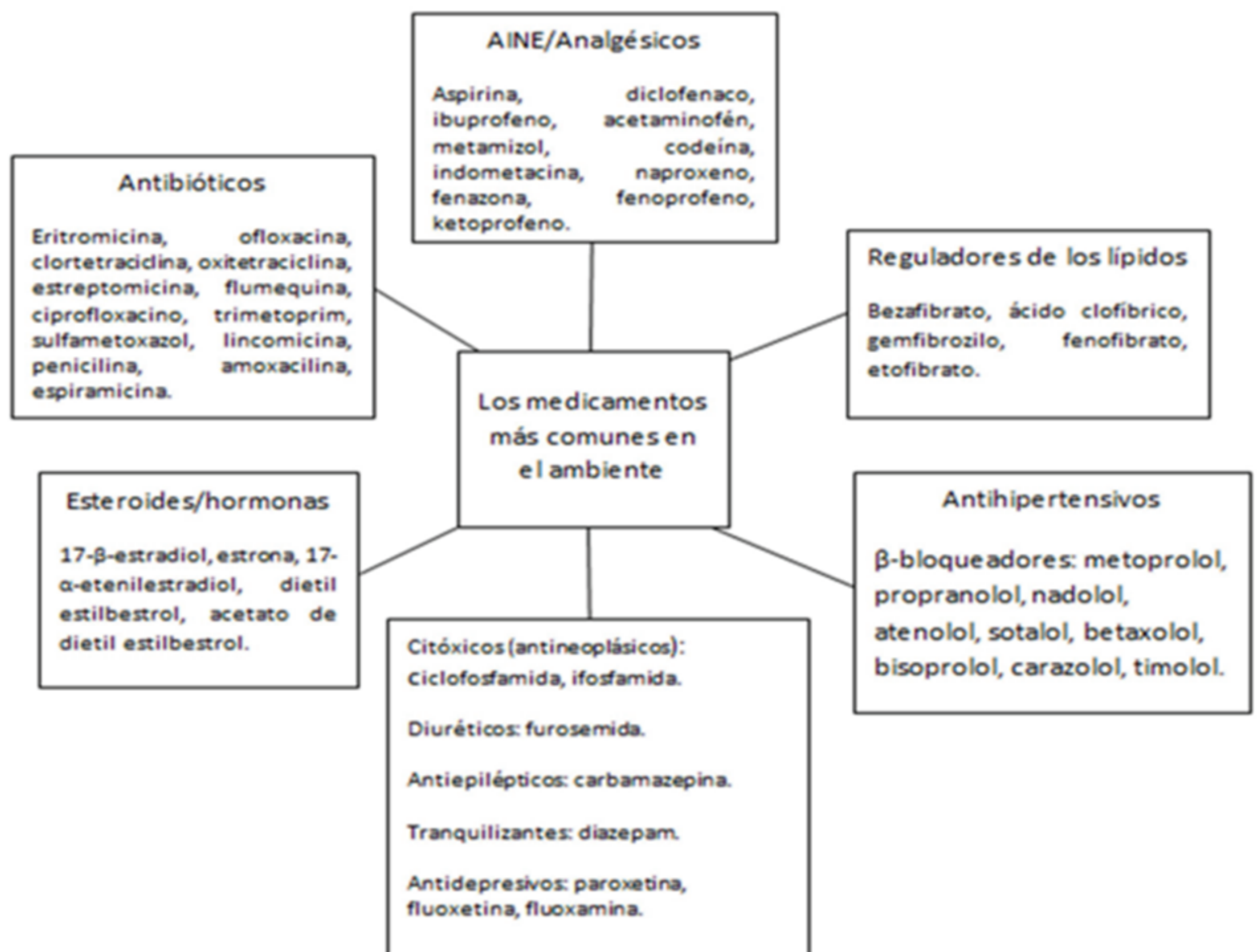


**punto
azul**

Por un planeta feliz

#Medicamentos

2. Problemática de la inadecuada disposición final de residuos de medicamentos



(Moreno-Ortiz, y otros, 2013)

Diferentes casos de estudio han demostrado los efectos adversos de los medicamentos vencidos en especies de flora y fauna, dejando ver el riesgo real de la inadecuada disposición final de los mismos.



Declive de la población del buitre dorsiblanco bengalí (34-95%) por insuficiencia renal y gota visceral ocasionadas por diclofenaco.

(Prieto, 2016)

Retraso en el desarrollo embrionario del pez cebra e inducción de la producción de vitelogenina en trucha arco iris (machos) por estrógenos.



(Prieto, 2016)



**punto
azul**

Por un planeta feliz

#Medicamentos

2. Problemática de la inadecuada disposición final de residuos de medicamentos



Efectos tóxicos sobre la raíz primaria, hipocótilo, cotiledones y numero/longitud de hojas en plantas de Pepino cohombro, Lechuga, Frijol y Rábano a causa de la enrofloxacin.

(Prieto, 2016)

Resistencia bacteriana por la exposición a antibióticos que promueve la generación y transmisión de genes de resistencia y la selección de cepas resistentes.



(Prieto, 2016)

Los fármacos son activos generalmente solubles en agua, persistentes, tóxicos y bioacumulativos, diseñados para no ser fácilmente degradables.

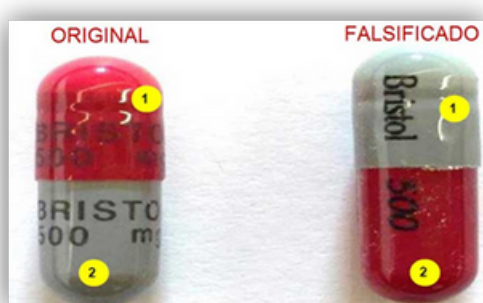
2.2. Falsificación, adulteración y contrabando de medicamentos

Según la Organización Mundial de la Salud OMS: "Medicamento falsificado es un producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respeta a su identidad o su origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado".

(Tardif, 2011)

Ningún país del mundo es ajeno a la problemática de la falsificación de medicamentos. En Colombia, se han identificado grupos delincuenciales que trafican medicamentos producidos en laboratorios clandestinos, con fechas de vencimiento alteradas, o productos importados sin contar con la autorización de comercialización de la autoridad sanitaria. También se conocen casos en los que personas que participan en diferentes organizaciones del sistema de salud son cómplices del ingreso de este tipo de productos en la cadena de suministro. Asimismo, cada vez se reportan más casos de productos comercializados en internet o redes sociales que no cumplen con las normas sanitarias.

(Ruiz, 2022)



Se incautaron más de **30 millones** de medicamentos falsificados en las fronteras de la Unión Europea durante los años 2013-2018.

En países en vía de desarrollo, entre el **30%** y el **70%** de los medicamentos en circulación, son falsos.

La OMS ha denunciado que este ilícito representa aproximadamente el **15 %** del mercado farmacéutico global.

(RIPPM, 2018)



**punto
azul**

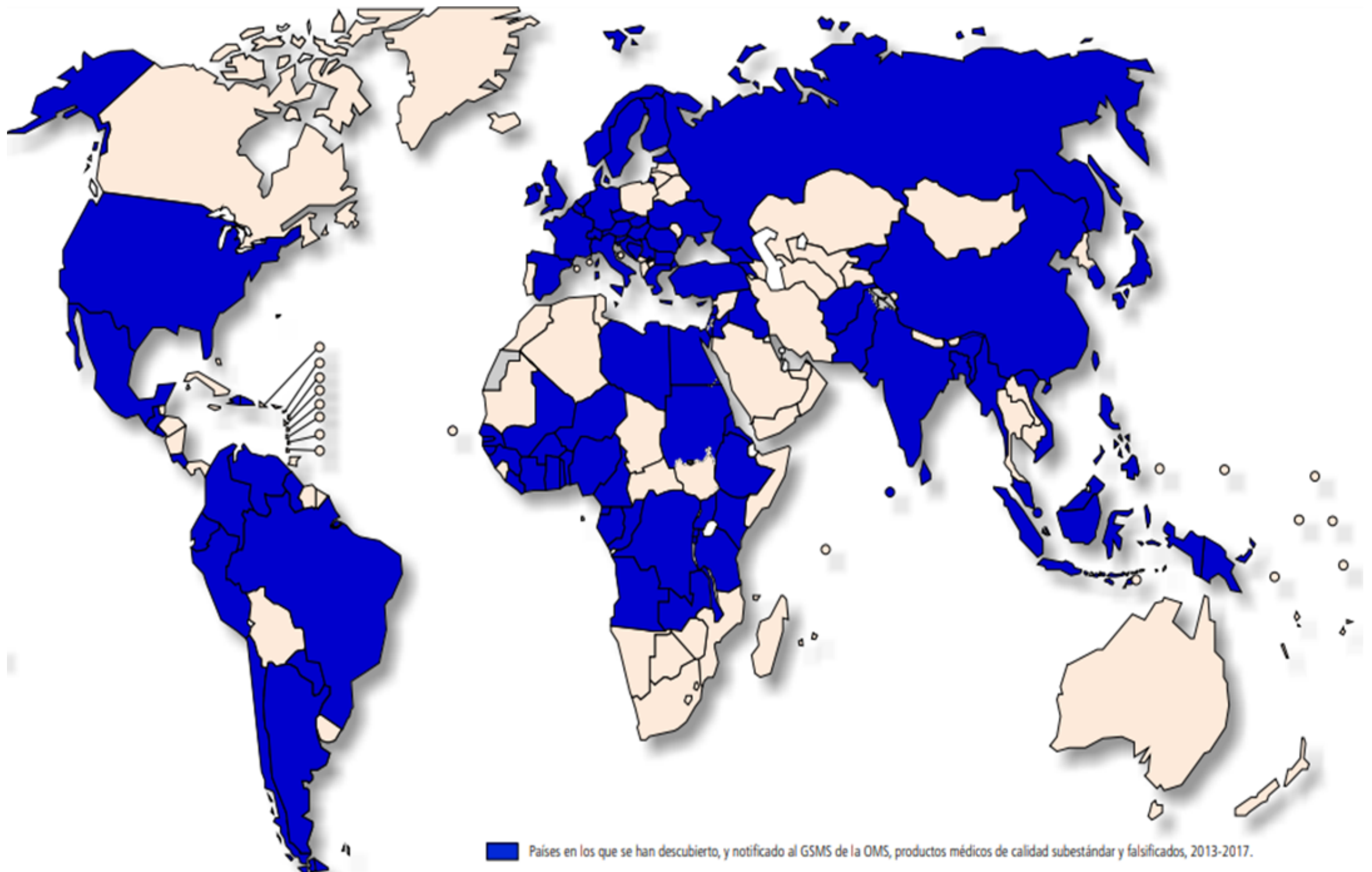
Por un planeta feliz

#Medicamentos

2. Problemática de la inadecuada disposición final de residuos de medicamentos



Países en los que se han descubierto y notificado al GSMS de la OMS, productos médicos de calidad subestándar y falsificados, 2013 – 2017



Según la OMS hasta un **40%** de los medicamentos que circulan en algunas partes de México, Argentina y **Colombia** son falsos, y provienen principalmente de China y de la India.

(Tardif, 2011)

Actores institucionales

INVIMA

Se encarga de actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria, y de ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

(Ruiz, 2022)



**punto
azul**

Por un planeta feliz

#Medicamentos

2. Problemática de la inadecuada disposición final de residuos de medicamentos



Ministerio de Salud y Protección Social

Es la entidad encargada de formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud en Colombia. MinSalud dirige la política farmacéutica, de medicamentos, dispositivos, insumos y tecnología biomédica.

(Ruiz, 2022)

Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales –DIAN–

La Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales –DIAN– es la entidad de orden nacional encargada de la administración y control al debido cumplimiento de las obligaciones tributarias, aduaneras y cambiarias. La entidad comparte con el Invima muchos espacios de acción, especialmente en lo que tiene que ver con operaciones de control en aeropuertos, puertos y pasos de frontera

(Ruiz, 2022)

Policía Fiscal y Aduanera –POLFA–

La DIAN además cuenta con la División de Gestión de Policía Fiscal y Aduanera –POLFA–, una dirección que está conformada por miembros efectivos de la Policía Nacional para acompañar la labor de la autoridad fiscal, cambiaria y aduanera. El Invima con frecuencia trabaja en conjunto con la Policía Fiscal y Aduanera, particularmente cuando se realizan operaciones de allanamiento, captura, decomiso, entre otros.

(Ruiz, 2022)

Fuerza Pública

En Colombia, la Fuerza Pública está integrada por la Policía Nacional y las Fuerzas Militares (Ejército Nacional, Fuerza Aérea y Armada). Tanto la Policía Nacional, a través de la POLFA y de la Dirección de Investigación Criminal e Interpol –DIJIN–, como las Fuerzas Armadas, adelantan actividades para enfrentar la presencia de medicamentos falsificados.

(Ruiz, 2022)

Fiscalía General de la Nación

La Fiscalía General de la Nación (FGN) tiene el mandato constitucional de adelantar el ejercicio de la acción penal y realizar la investigación de los hechos que revistan las características de un delito y que lleguen a su conocimiento. Esta entidad adelanta investigaciones relacionadas con la falsificación de medicamentos en el país, específicamente a través de la Dirección Especializada contra las Violaciones a los Derechos Humanos.

(Ruiz, 2022)



**punto
azul**

Por un planeta feliz

#Medicamentos

2. Problemática de la inadecuada disposición final de residuos de medicamentos



Secretarías de salud departamentales y municipales

Las secretarías de salud departamentales y municipales tienen dentro de sus funciones planificar, coordinar y ejecutar las políticas para el mejoramiento de la situación en salud de la población del departamento y municipio, y realizar la promoción de la salud de la población. Además, coordinan las acciones de inspección, vigilancia y control que se requieran y estén dentro de sus competencias.

(Ruiz, 2022)

Actores no institucionales

Corporación Punto Azul

Somos una entidad sin ánimo de lucro, que tiene como misión la promoción de la adecuada gestión de los residuos de la industria farmacéutica colombiana en el marco de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. Punto Azul hace parte de la Red Iberoamericana de Programas de Posconsumo de Medicamentos y cuenta con alianzas con diferentes organizaciones del sector público y privado para la reducción de la comercialización de residuos de productos farmacéuticos que después puedan ser falsificados para comercializarlos en el mercado. Existen 2.364 puntos de recolección (Puntos Azules) de residuos de medicamentos en todo el país para que las personas depositen de forma segura los medicamentos caducados y que ya no están consumiendo.

2.3. Trabajo con entidades de control

Secretarías de salud



Fondo Nacional de Estupefacientes



Policia Fiscal y Aduanera



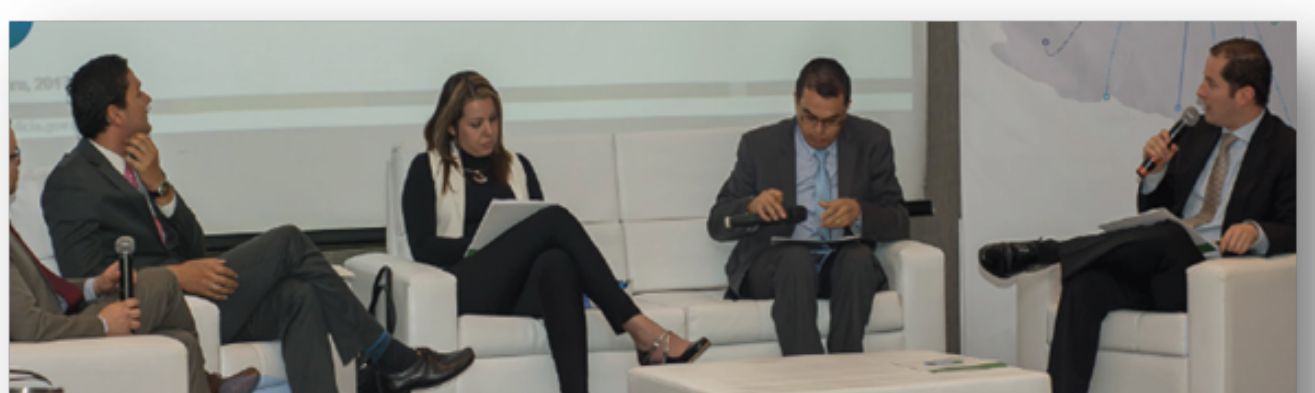
Alianzas para apoyar la prevención de la falsificación y adulteración de medicamentos



**punto
azul**

Por un planeta feliz

#Medicamentos



2. Problemática de la inadecuada disposición final de residuos de medicamentos



Año 2016



Año 2018

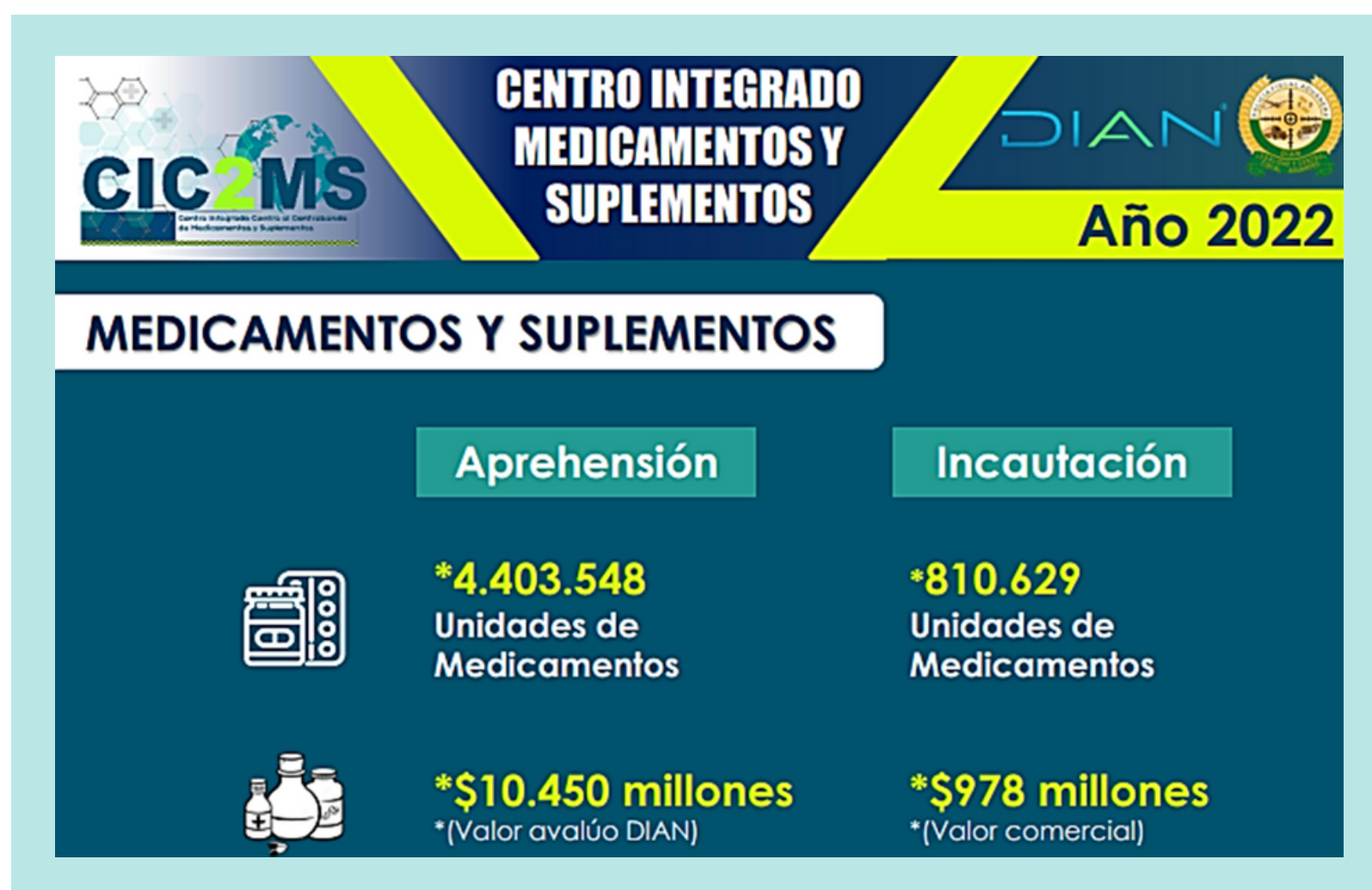


Año 2021



Siempre trabajando comprometidos con el bienestar de nuestro país.

Boletín Polfa - Año 2022



Espacios de sensibilización

Conferencia sobre la falsificación de medicamentos con el **General Juan Carlos Buitrago**



punto azul
Por un planeta feliz

#Medicamentos



Somos
PUNTOAZUL

Juntos hacemos la diferencia

2. Problemática de la inadecuada disposición final de residuos de medicamentos



Referencias

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (08 de mayo de 2023). Medicamentos Vencidos. Obtenido de <https://www.minambiente.gov.co/asuntos-ambientales-sectorial-y-urbana/medicamentos-vencidos/>

Moreno-Ortiz, V. C., Martínez-Núñez, J. M., Kravzov-Jinich, J., Pérez-Hernández, L. A., Moreno-Bonett, C., & Altagracia-Martínez, M. (2013). Los medicamentos de receta de origen sintético y su impacto en el medio ambiente. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, 44.

Prieto, D. M. (2016). Impacto ambiental de los medicamentos. Una aproximación desde el pensamiento ambiental. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

Tardif, E. (2011). Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global. Anuario español de derecho internacional, 591-613.

Ruiz, J. G. (2022). Medicamentos falsificados en Colombia: Análisis desde una perspectiva de anticorrupción. U4 Anti-Corruption Resource Center, 7.

RIPPM. (2018). TRATAMIENTO DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS Y SUS ENVASES EN IBEROAMÉRICA. LISBOA: RIPPM.

Finalizaste el **MÓDULO 2** **¡FELICITACIONES!**



**punto
azul**

Por un planeta feliz

#Medicamentos