RED IBEROAMERICANA DE PROGRAMAS POSCONSUMO DE MEDICAMENTOS

RIPPM

10 AÑOS

Trabajando conjuntamente por un mundo sostenible

RED IBEROAMERICANA DE PROGRAMAS POSCONSUMO DE MEDICAMENTOS

Avance normativo en Colombia, acompañado por 10 años de la RIPPM

punto azul
Por un planeta feliz

En la búsqueda de un equilibrio entre el desarrollo económico y la protección del medio ambiente, el manejo adecuado de residuos se ha convertido en un tema de gran relevancia en todo el mundo.

En Colombia, este desafío adquiere particular importancia debido a la diversidad de su geografía y la complejidad de su tejido social y económico. Para lo anterior, es el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible la entidad encargada de definir la política Nacional Ambiental y promover la recuperación, conservación, protección, ordenamiento, manejo, uso y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales renovables y del ambiente de la nación, a fin de asegurar el desarrollo sostenible. Asimismo, hacen parte de toda la regulación y gestión ambiental, las Corporaciones Autónomas Regionales y de Desarrollo Sostenible, las autoridades ambientales de los grandes centros urbanos, el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (IDEAM), la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA), el Consejo Nacional Ambiental (CNA), entre otros. Teniendo la ANLA un papel protagónico por ser la entidad encargada de vigilar la gestión ambiental de residuos posconsumo en Colombia.

El 27 de marzo de 2024 se presentó a la ANLA informe con la recolección de 8.3 gramo/habitante de medicamentos vencidos en Colombia en 2023, gracias a la participación de los usuarios involucrados en el plan de gestión de Punto Azul, logrados a través de puntos de recolección y todo el andamiaje propio de la operación.

El presente artículo explora el concepto de residuos posconsumo en Colombia, y, en particular, los retos y obligaciones en materia de gestión de fármacos o medicamentos vencidos, un compromiso normativo, no solo de fabricantes e importadores, sino de su cadena de valor.

En Colombia, los residuos son aquellos materiales, sustancias u objetos que son generados como resultado de actividades humanas y que son descarta-

dos porque no tienen valor económico en el momento de su disposición. El Decreto 1076 de 2015 ha definido los residuos o desechos como "*cualquier objeto, material, sustancia, elemento o producto que se encuentra en estado sólido o semisólido, o es un líquido o gas contenido en recipientes o depósitos, cuyo generador descarta, rechaza o entrega porque sus propiedades no permiten usarlo nuevamente en la actividad que lo generó o porque la legislación o la normatividad vigente así lo estipula*". Estos residuos pueden clasificarse en diversas categorías, como residuos sólidos urbanos, residuos peligrosos, residuos de construcción y demolición, entre otros. La gestión de los residuos en el país enfrenta numerosos desafíos, incluida la falta de infraestructura adecuada, la informalidad en la recolección y disposición final, y la necesidad de promover la cultura de reducción, transformación y reutilización.

Por un lado, se encuentran los residuos o desechos peligrosos, que son aquellos residuos o desechos que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radioactivas pueden causar un riesgo o daño para la salud humana y el ambiente. También se consideran residuos peligrosos los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos.

Estos residuos se encuentran regulados en el Decreto 1076 de 2015, y guardan relación cercana con aquellos que han sido priorizados por el Estado a nivel normativo, en décadas recientes, como residuos sujetos a planes posconsumo y mecanismos de recolección selectiva-. Esta distinción ha permitido que ciertos tipos de residuo puedan retornar al ciclo económico, transformados o reutilizados, sin que necesariamente sean destruidos bajo el concepto de disposición final ampliamente manejado para los residuos peligrosos en general.

En ese sentido, los fármacos o medicamentos vencidos fueron considerados de manera especial, por la legislación ambiental, como un tipo de residuo que debía estar sujeto a este tipo de planes. Lo anterior, reconociendo que estos requieren una atención especial para garantizar su disposición final segura y adecuada.

A partir de la legislación asociada, las autoridades ambientales y, en particular, la ANLA se han encargado de regular esta actividad a lo largo de los años, exigiendo la presentación de planes de gestión de devolución de productos posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos, cuyo contenido va más allá de una recolección y disposición adecuada, atribuyendo nuevas responsabilidades a fabricantes e importadores.

La Resolución 371 de 2009, emitida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, establece las disposiciones para el manejo integral de los residuos de medicamentos vencidos en el país. Esta normativa define los lineamientos para la recolección, transporte, almacenamiento, tratamiento y disposición final de los residuos farmacéuticos, con el objetivo de prevenir impactos negativos en la salud humana y el medio ambiente.

También establece las metas de recolección de medicamentos vencidos que el Plan debe cumplir. Durante el primer año posterior a la publicación de esta regulación, los responsables de implementar los planes de devolución debían ejecutar un plan piloto que incluyera actividades de sensibilización tanto para los consumidores como para los actores de la cadena, llevado a cabo en un lugar representativo del país para la gestión de estos residuos, con debida notificación de su ejecución al Ministerio de Ambiente, y Desarrollo Sostenible. En el segundo año, el plan de devolución debía cubrir al menos el 10% de la población, y desde entonces, se ha debido incrementar la cobertura anualmente en un 10%, logrando alcanzar al menos el 70% de la población total del país.

Adicionalmente, esta Resolución establece obligaciones claras para los diferentes actores de la cadena de suministro de medicamentos, incluidos fabricantes e importadores quienes asumen el rol principal como obligados a presentar el plan de gestión posconsumo ante la ANLA, así como comercializadores, distribuidores y usuarios finales. Entre estas obligaciones se encuentran la implementación de sistemas de gestión de residuos, la capacitación del personal, el mantenimiento de registros adecuados y la adopción de medidas para prevenir la contaminación ambiental. También se indica en la legislación colombiana obligaciones como: seguir las instrucciones de manejo seguro proporcionadas por el fabricante o importador en la etiqueta del producto, así como devolver o entregar los fármacos o medicamentos vencidos al mecanismo de devolución establecido por el fabricante o importador según lo especificado en la resolución.

Buscando la mejora continua de los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos en Colombia, desde el 2014, Punto Azul generó espacios para que representantes de diferentes países se unieran a una causa

común y un acuerdo de buenas voluntades para cuidar el medio ambiente y evitar la falsificación de medicamentos a través de la Responsabilidad Extendida del Productor (REP), consolidándose como miembro fundador de la Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos (RIPPM), Red creada para facilitar un intercambio de aprendizajes entre programas, que le han permitido a Punto Azul fortalecer su conocimiento y operación con la experiencia de los diferentes programas posconsumo de medicamentos que operan en los países iberoamericanos que hacen parte de la Red, como España (SIGRE), México (SINGREM) y Portugal (VALORMED). Gracias a la consolidación de la Red como punto de encuentro de formación y conocimiento, Punto Azul desarrolla las mejores prácticas para el diseño, organización, estructuración, ejecución y puesta en marcha del programa posconsumo de medicamentos en Colombia.

Para Colombia y Punto Azul es un orgullo ser parte de la única y más importante red de posconsumo de medicamentos en Iberoamérica que durante 10 años han permitido promover la implementación de la norma de responsabilidad extendida del productor en nuevos países, como es el caso de éxito en Ecuador a través del Acuerdo Ministerial Nro. MAA-TE-2023-134. A lo largo de estos años la Red ha generado información de interés para las Autoridades y otros grupos, a través de la plataforma posconsumo de medicamentos (PPM), iniciativa de la Red para promover, organizar actividades y acciones que fomentan el conocimiento de las mejores prácticas en el manejo de los medicamentos vencidos o no utilizados, con el fin de ofrecerle a estos residuos el adecuado tratamiento medioambiental y luchar contra las falsificaciones o uso ilícito de los medicamentos.

La experiencia de ir caminando estos 10 años de la mano con la RIPPM, han permitido identificar que los consumidores, juegan un papel crucial para el éxito de las metas de recolección y de la política pública general, a medida que evolucionan las prácticas y tecnologías en el manejo de residuos, es probable que surjan nuevas necesidades y desafíos que requieran modificaciones o actualizaciones de la normativa vigente en Colombia. En el caso específico de los medicamentos vencidos, es importante considerar aspectos como la promoción de la recolección y devolución segura de estos productos, así como la implementación de sistemas de trazabilidad que permitan un mejor control de su ciclo de vida.

Como parte de estos avances y dada la antigüedad de la norma de planes posconsumo de medicamentos vencidos, de conformidad con la Política Ambiental para la Gestión Integral de los Residuos Peligrosos de 2022 presentada por la Presidencia de la República , y de la mano de las demás autoridades ambientales y entes de apoyo del Sistema Nacional Ambiental - SINA el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible actualmente trabaja en una actualización de la Resolución 371 de 2009, lo que podría generar nuevas perspectivas del manejo y disposición final de medicamentos vencidos en Colombia, considerando además, los avances legislativos que se han tenido en otros escenarios como la gestión posconsumo de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, o los envases y empaques de papel, cartón, vidrio y plástico.

El manejo adecuado de residuos, especialmente de aquellos que representan un riesgo para la salud y el medio ambiente, es un desafío fundamental para Colombia y para el mundo en general. La normativa existente, como la Resolución 371 de 2009, proporciona un marco importante para abordar esta necesidad, no obstante, existen todavía algunos retos importantes en materia logística, de concientización del usuario y en el fortalecimiento de la gestión a partir de mejores sinergias entre el sector público y privado, incluso dentro de la misma cadena de valor de medicamentos, lo que se esperaría podría estar contemplado en los próximos cambios normativos referidos. Por lo tanto, ser miembro de la RIPPM permitirá que los planes a lo largo de los años cuenten con experiencias de aciertos y desaciertos, fortaleciendo la ejecución administrativa y operativa repercutiendo en un marco normativo solido y acertado a las realidades y necesidades nacionales e internacionales.

RED IBEROAMERICANA DE PROGRAMAS POSCONSUMO DE MEDICAMENTOS

Evolución del marco normativo sobre residuos en España y su adaptación a los medicamentos

SIGRE

Medicamento y Medio Ambiente

En breve se cumplirán 10 años desde la firma de la Declaración de Cartagena, un documento en el que distintas organizaciones sin ánimo de lucro del ámbito iberoamericano manifestábamos nuestra intención de poner en marcha acciones para fomentar un adecuado manejo de los residuos de medicamentos y sus envases.

Esta Declaración, que llevó a la creación de la Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos (RIPPM), recogía las actividades que se habían identificado como prioritarias y, entre ellas, se incluía la necesidad de llevar a cabo una revisión de las diferentes normativas que regulan en cada país la forma en la que se deben gestionar estos residuos y, en su caso, marcan el funcionamiento de los programas posconsumo.

Para ello, en 2017, la RIPPM realizó un estudio de la normativa existente y en desarrollo en las distintas jurisdicciones, con el objetivo de identificar los elementos y variables claves que se deberían tener en cuenta para recoger las particularidades de estos residuos y alcanzar el mejor resultado ambiental.

Este análisis de los ordenamientos de los veintidós países de Iberoamérica evidenció que, con carácter general, no existía un marco jurídico homogéneo que regulase de forma específica la gestión de los residuos de medicamentos.

Esta ausencia de regulación de la fase final contrasta con el control que existe en las etapas previas del ciclo de vida de los medicamentos, mediante un amplio abanico de normas sanitarias que supervisan con gran detalle todo el proceso, desde su investigación hasta su utilización (I+D, autorización, registro, fabricación y comercialización), para garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información.

En el marco de la RIPPM, SIGRE ha podido compartir su experiencia y la evolución que se ha producido en la normativa española durante las dos últimas décadas para incorporar disposiciones específicas sobre la gestión de los residuos de medicamentos. Una experiencia que pone de manifiesto las ventajas ambientales y sanitarias que se obtienen de una regulación adaptada a las características de esta categoría de residuos.

Como miembro de la Unión Europea, la normativa sobre residuos en España ha venido marcada por el desarrollo de un nuevo marco jurídico europeo que, desde la aprobación de la Directiva 91/156/CEE, del Consejo, de 18 de marzo de 1991, abandonó la clasificación en dos únicas modalidades (general y peligrosos) y estableció una norma común para todos ellos, que podrá ser completada con una regulación específica para determinadas categorías de residuos con la finalidad de establecer disposiciones particulares sobre su producción o gestión.

Sin embargo, en el caso de los residuos de medicamentos no se ha considerado oportuno el establecimiento de una normativa específica, por lo que, además de las previsiones recogidas en la normativa sanitaria, la gestión de estos residuos se encuentra actualmente muy dispersa entre distintas reglamentaciones ambientales de carácter más general (residuos sanitarios, residuos peligrosos, residuos de envases, etc.).

Otro de los elementos clave de la política europea en materia de residuos ha sido la aplicación de la denominada Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP), que permite establecer obligaciones para garantizar que los productores de los productos asumen la responsabilidad financiera o financiera y organizativa de la gestión de los residuos generados por sus productos.

Este concepto se incorporó por primera vez en la Directiva 94/62/CE del Parlamento y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases, que resultaba de aplicación a todos los envases puestos en el mercado y a todos los residuos de envases, independientemente de que se usasen o produjesen en la industria, comercio, oficinas, establecimientos comerciales, servicios, hogares, o en cualquier otro sitio, sean cuales fueren los materiales utilizados. Sin embargo, no regulaba la

gestión de los productos contenidos en los envases y, por tanto, no recogía disposiciones específicas para los residuos de medicamentos.

Esta Directiva se incorporó al ordenamiento jurídico español a través de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases, que tan solo incluía una referencia a que lo previsto en la misma lo sería sin perjuicio de las disposición de carácter especial referentes a seguridad y protección de la salud de los medicamentos.

Por otra parte, esta Ley excluyó, con carácter general, la aplicación de la RAP a los envases comerciales e industriales, limitando su ámbito de aplicación a los residuos generados en el ámbito doméstico.

Bajo este marco legal, en 2001 se puso en marcha SIGRE, como un programa posconsumo que permitiese a la industria farmacéutica dar cumplimiento de forma colectiva a sus obligaciones derivadas de la RAP.

Estas obligaciones se limitaban entonces a la gestión de los residuos de envases de medicamentos generados en los domicilios, que debía realizarse bajo un marco normativo enfocado a la gestión de envases vacíos, que no tenía en cuenta las características de los productos que dichos envases hubiesen contenido.

Desde entonces las cosas han cambiado mucho y las nuevas normas medioambientales y sanitarias que se han ido aprobando han incorporado previsiones específicas sobre los residuos de medicamentos, permitiendo tener en cuenta sus características especiales.

La extensión de la RAP a los medicamentos no utilizados o caducados, la regulación de los símbolos y leyendas de carácter medioambiental que se deben incorporar en los envases y prospectos, la obligatoriedad de operar bajo un proceso de logística inversa a través de la distribución farmacéutica y las farmacias, son solo algunos ejemplos de los elementos que se han ido regulando y que han contribuido a mejorar la gestión de los residuos de medicamentos y sus envases.

Actualmente, la gestión de los residuos de medicamentos de origen doméstico se encuentra regulada por la Ley 7/2022, de 8 de abril, de resi-

duos y suelos contaminados para una economía circular (Ley 7/2022), en la que se establecen los requisitos mínimos obligatorios que deben aplicarse en el ámbito de la RAP, transponiendo la Directiva (UE) 2018/851 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos.

Esta ley, en su Disposición adicional decimosexta, incluye una regulación diferenciada para los residuos de medicamentos, que ha sido desarrollada a través del Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases (RD 1055/2022).

Además de ampliar la RAP a los envases comerciales e industriales a partir de 2025, el RD 1055/2022 establece el régimen jurídico aplicable a los envases y residuos de envases con el objetivo de prevenir y reducir su impacto en el medio ambiente a lo largo de todo su ciclo de vida, quedando dentro de su ámbito de aplicación todos los envases puestos en el mercado y los residuos de envases generados.

Este real decreto dedica su Disposición adicional primera a la gestión de los envases de medicamentos, estableciendo que los residuos de medicamentos, incluidos sus aplicadores, deberán ser entregados y recogidos con sus envases a través de los mismos canales utilizados para su distribución y venta al público.

Asimismo, se incluye una mención a la normativa 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 y Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente) que exige a los titulares de una autorización de comercialización de un medicamento participar en un sistema que garantice la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.

Y lo que es más importante, cuando esta obligación se cumpla de forma colectiva a través de un sistema de RAP en materia de envases, como en el caso de SIGRE, se prevé la posibilidad de establecer requisitos específicos derivados de la gestión de los medicamentos caducados o no

utilizados. De esta forma, se reconoce la necesidad de tener en cuenta el producto que los envases contienen o han contenido, permitiendo adaptar las disposiciones generales a esta categoría de residuos.

Igualmente, las particularidades también se están incorporando a las normas en desarrollo. Así, en la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904, y se deroga la Directiva 94/62/CE, se incluyen disposiciones especiales en relación con la reciclabilidad y el contenido mínimo de plástico reciclado de los envases de medicamentos.

Como se puede comprobar en este breve repaso, el ordenamiento jurídico español sobre residuos ha ido evolucionando a lo largo de los últimos años para tener en cuenta las particularidades de los medicamentos, lo que ha contribuido a mejorar la gestión de sus residuos.

Desde SIGRE esperamos que esta experiencia, unida a la de los demás programas que forman parte de la RIPPM, pueda servir de ejemplo a otros países que desean disponer de un marco normativo que facilite la correcta gestión de los residuos de medicamentos y sus envases de origen doméstico.

RED IBEROAMERICANA DE PROGRAMAS POSCONSUMO DE MEDICAMENTOS

El manejo de medicamentos caducados en México y nuestra experiencia en la RED

SINGREM

SISTEMA NACIONAL DE GESTIÓN DE RESIDUOS DE ENVASES Y MEDICAMENTOS A.C.

SINGREM, Asociación Civil, se creó oficialmente en agosto de 2007, por parte de la Industria Farmacéutica organizada del país (Canifarma, AMIIF y ANAFAM) como respuesta a la publicación de la Ley General Para la Prevención y Gestión Integral de Residuos (LGPGIR), promulgada por el Gobierno de México a través de la secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)

Actualmente nuestro Consejo está formado por los directivos de la Cámara y dos las asociaciones antes mencionadas, y es a ellos a quien SINGREM reporta y con quien se acuerda los objetivos anuales.

La LGPGIR es una ley en la que se establece, entro muchos otros temas, que los productos que al terminar su vida útil se convierten en Residuos Peligrosos - y así clasificaron a todos los fármacos-, deben de contar con un Plan de Manejo para recogerlos de los consumidores finales, y destruirlos de manera ambientalmente responsable.

Quienes deben cumplir con esta ley son los laboratorios Farmacéuticos los Distribuidores y Comercializadores de medicinas.

Para cumplir con esta obligación legal, la industria Farmacéutica decidió crear un Plan de Manejo con las siguientes características:

- Obligatorio
- Incluyente
- Sin fines de lucro
- Financiado por la iniciativa privada
- Basados en las leyes ambientales y sanitarias existentes
- Con cobertura nacional
- Con resultados medibles y transparentes

SINGREM A.C. (Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos A.C.) comenzó a funcionar como Prueba Piloto en 2008, cuando la autoridad de SEMARNAT aprobó el Plan de Manejo presentado, e iniciando pruebas en dos estados del País y en 2010 comenzó la expansión nacional, que actualmente cubre 25 estados (de 32), con 4,700 puntos de recogida, hay un programa Piloto en el estado de Tabasco y está por iniciar operaciones en otro más en 2024.

Este Plan de Manejo ha tenido revisiones a través de los años, siendo la revisión aprobada en octubre de 2022 la más exhaustiva.

El financiamiento del Programa SINGREM se realiza por aportaciones directas de los laboratorios adheridos, en función de las unidades declaradas que se colocan en el mercado, productos de venta y muestras médicas, así que la cuota es proporcional al tamaño de la empresa.

La respuesta de la Industria a este Programa ha sido paulatina, llegando a un máximo de 74 laboratorios y dos cadenas de farmacias en 2023.

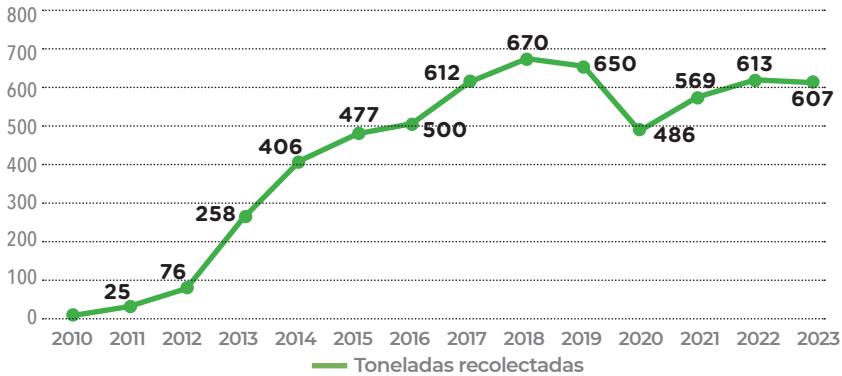
SINGREM ha enfrentado el problema de que, aunque existe la ley, la autoridad no ha tenido, ni el interés ni la disposición a exigir que toda la Industria Farmacéutica cumpla con lo expresado en la Ley, y esto se ha agravado en la presente administración, donde el diálogo de Autoridades e Industria está muy politizado por el constante ataque del ejecutivo a la Industria Farmacéutica.

Hoy sólo están adheridas al Programa las empresas que pertenecen a la Cámara y Asociaciones fundadoras de SINGREM, también algunos laboratorios fuera de las asociaciones, algunos que por sus códigos internos de Compliance Corporativo buscan cumplir con toda la normatividad vigente, incluyendo por supuesto los temas de Medio Ambiente, y dos cadenas de Farmacias interesadas en cumplir con los requerimientos para ser consideradas Empresas Ambientalmente Responsables. El resto de la industria, más del 50% de las ventas al público, ni han cooperado ni les interesa. De hecho, Empresas que participan en Cámara y Asociaciones han optado por no incorporarse a SINGREM e incluso importantes empresas multinacionales se han salido.

Presentando algunas cifras de lo que SINGREM ha hecho hasta el cierre de 2023 tenemos:

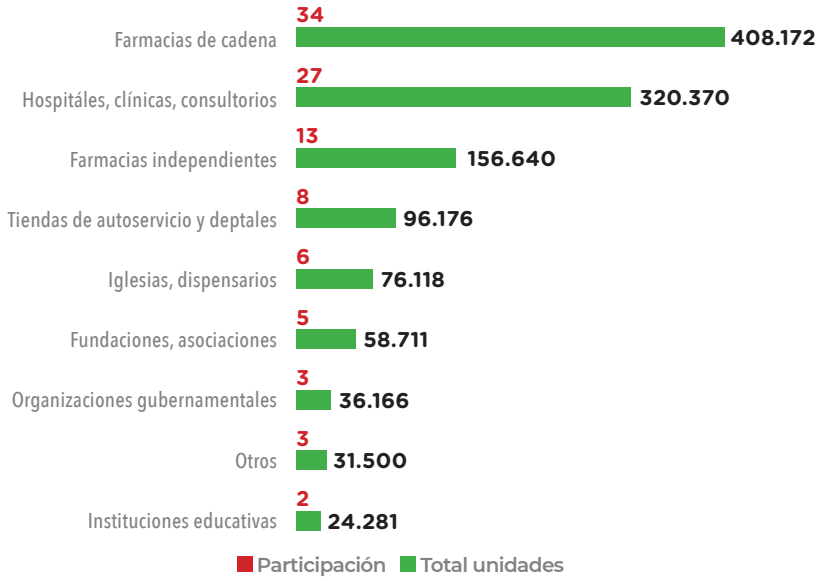
DATOS	SICIEMBRE 2023
Poblaciones atendidas	369
Estados con recolección	26
Habitantes atendidos	67.536.887
Contenedores acumulados	4.700
Hg recolectados en el mes	40.965
Kg recolectados 2023	606.885
Kg acumulados desde el inicio del programa	6.007.848

Y la recolección anualizada:



Como se mencionó anteriormente, aún no tenemos cobertura Nacional, y nuestras recolecciones se dan en los contenedores colocados en puntos específicos como farmacias, supermercados y clínicas del gobierno y privadas. Actualmente contamos con aproximadamente 4,700 puntas de recolección, la mayor parte de ellos con contenedores de nuestra propiedad y otros puntos de recolección de alto volumen, como asociaciones civi-les asistenciales y dispensarios de las Iglesias. Estos puntos nos generan un volumen adicional importante porque es costumbre de la gente de llevar las medicinas que se caducan en sus casas a regalar a la

gente más necesitada, sin entender que estos medicamentos caducados no pueden ser utilizados. Los principales puntos de recolección tenemos:



Procesos de Singrem

Todos los medicamentos que SINGREM recoge, se pesan en el punto de recolección y se les asigna un código de barras en un cincho con el que se cierra la bolsa. Los datos de esa recolección se suben a una Nube Informática a través de una aplicación Android que cada uno de nuestros supervisores lleva.

Esta aplicación nos permite conocer, además del punto de recogida y el peso de la bolsa detalles como la localización del contenedor, nivel de llenado, hora y día en que fue retirado el producto, si era una recolección normal o una especial, etc.

Esta información nos permite dar seguimiento a cada bolsa desde que se recoge hasta que se entrega a destrucción por Incineración o co-procesamiento ya que actualmente no hay exigencia de la autoridad para

que se realice algún tipo de reciclaje de materiales, como ya existe en Europa.

Un elemento que hemos incorporado a nuestro proceso es el muestreo, que por lo que sabemos sólo se realiza en México. Este proceso consiste en tomar una muestra del 6% de todo lo que recogemos y analizar la información de qué productos y de qué laboratorios estamos recolectando.

Hemos creado una amplia base de datos de todos los productos comercializados en México, mismos que se escanean en sus códigos de barras y nos permite tener la información de cada producto muestreado, incluyendo si el producto está o no caducado y si éste fue utilizado o se tiró completo, sin usarse, lo que es muy común.

La proyección que sale de este muestreo nos permite saber con detalle cuáles son los medicamentos, ingredientes activos y fabricantes que los consumidores desechan, y nos da una clara idea de qué es y de quién es cada producto que se desecha.

Para nosotros ha sido una información valiosa para convencer a la Industria Farmacéutica de que es importante apoyar a SINGREM, ya que les podemos decir, en base a esta muestra, cuanto, como y en donde estamos recogiendo productos caducados de cada Laboratorio.

Una de las malas noticias que se desprenden del muestreo es que de los 20 principales laboratorios de los que recogemos más residuos, solo el 50% financian el Programa, el otro 50% son lo que podríamos llamar "polizones" o "free riders".

Difusión del Programa

Actualmente hacemos difusión del programa SINGREM a través de entrevistas radiofónicas o en televisión. También hacemos eventos presenciales en Universidades, Hospitales y con Autoridades Gubernamentales de Salud. Todo el presupuesto que tenemos lo utilizamos en la operación y expansión de nuestras operaciones, por lo que no contamos con recursos para hacer publicidad en medios.

Problemas actuales del Programa

Aparte de los temas tratados anteriormente de falta de interés y colaboración de parte de laboratorios Importantes también se nos está presentando constantemente la solicitud de parte de autoridades para que nos hagamos cargo de los residuos generados por sus hospitales, lo cual no podemos hacer dado que ellos tienen que tener su propio Plan de Manejo interno. Estas instituciones lo hacen muchas veces por ignorancia o porque carecen de recursos por los recortes presupuestales importantes que ha realizado la presente administración en el Sistema Nacional de Salud.

Otro problema que se puede ver en las cifras presentadas anteriormente es que aún no podemos lograr la cobertura nacional que se pretendía en nuestra fundación, ni colocar los 8,000 contenedores considerados para tener una cobertura geográfica razonable. Sería imposible buscar poner un contenedor en cada farmacia de cualquier manera, por la extensión y número de negocios del País.

Otra cosa que ocurre lo que resulta obvio, SINGREM está recogiendo medicinas caducadas de TODA la Industria, pero sólo el 50% de lo recogido es de empresas que actualmente están haciendo aportaciones SINGREM. Ni siquiera existe algún otro Programa complementario que colabore en la tarea que estamos realizando.

Esperemos que cada vez se sumen nuevas empresas farmacéuticas a SINGREM, y logremos tener el crecimiento geográfico y de puntos de recolección que se estableció cuando arrancó el proyecto. Aun así, con las deficiencias que hoy tenemos, consideramos que el Programa SINGREM ha tenido éxito y es reconocido por gran parte del público y de los Profesionales de la Salud.

Singrem y la Red

SINGREM es miembro fundador de la Red Iberoamericana de Programas de Posconsumo de Medicamentos. Nos Integramos desde que ser realizó la primera reunión en Cartagena de Indias, Colombia, hace 10 años.

En dos ocasiones México ha sido sede de la reunión anual de la RED, incluyendo la reunión de 2023.

Para SINGREM ha sido muy enriquecedor compartir experiencias, dado que la forma de afrontar de cada país los retos de este tipo de programas nos da una visión muy interesante y positiva de como atender los problemas que se nos presentan.

SINGREM en sus inicios, tomó como base de su lanzamiento el ejemplo de SIGRE, y de allí se han ido haciendo adecuaciones a nuestro funcionamiento adaptándonos a los retos y exigencias de México, que se encuentra en una situación totalmente diferente a la de cada uno de los otros países, por el sistema de regulación, por la legislación, por la geografía, por la idiosincrasia de la gente y por el tipo de Sistema de Salud que tenemos.

Esperamos que cada uno de los países que integran la RED pueda crecer y desarrollarse al máximo y que la experiencia y amistad compartida por los miembros que integramos esa RED nos permita alcanzar los objetivos que nos hemos planteado en cada uno de los países. Esperamos que pronto nuevos integrantes se vayan adhiriendo a la RED, que los que ya estamos continuemos compartiendo experiencias y enriqueciendo nuestros programas.

RED IBEROAMERICANA DE PROGRAMAS POSCONSUMO DE MEDICAMENTOS

El ejemplo utilizado y gestionado en Portugal por VALORMED y su relación com los miembros da RED para la eliminación de envases y medicamentos

VALORMED

Aunque se estima que el sector farmacéutico representa menos del 1% de los residuos sólidos urbanos producidos en Portugal, la existencia de un sistema de recogida de envases vacíos y medicamentos no utilizados se revela de gran importancia.

En 1999, consciente de esta situación, la industria farmacéutica, a través de su asociación representativa, creó Valormed, a la que se adhirieron inmediatamente las farmacias y los distribuidores, implantando así un sistema autónomo para el sector de los medicamentos. De este modo, se cerró lo que podría denominarse el "ciclo de vida de los medicamentos", que comienza con el proceso de I&D y llega a su fin con el tratamiento medioambiental de los residuos producidos.

Sin embargo, la legislación también nos dice que esta responsabilidad puede ser delegada a una organización autorizada para este fin, ya que sería difícil para las empresas recoger estos envases individualmente en los domicilios de los consumidores. Por este motivo, en perfecta sintonía, coordinación y con la colaboración de sector del almacenamiento, representado por los distribuidores farmacéuticos, y de los minoristas, en este caso las farmacias, se creó Valormed.

Valormed representa un proyecto con todas las características de la responsabilidad social corporativa, por las siguientes razones

- Es **plural:** reúne a los principales agentes del sector farmacéutico.
- Es **sostenible:** refleja una actitud responsable hacia el medio ambiente y la sociedad y utiliza mecanismos de financiación autónomos para poder funcionar.
- Es **transparente:** sus actividades y resultados son controlados por sus miembros y también por las organizaciones que la supervisan.
- Es **altruista:** los costes medioambientales son sufragados íntegramente por las empresas, y es a partir de la labor de información al público que realizan los puntos de recogida que se envían los envases vacíos y los medicamentos caducados o fuera de uso para su tratamiento en nuestro centro de clasificación.

Los avances en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos han sido fundamentales para mejorar la salud de las personas. Sin embargo, cada vez es más necesario identificar y gestionar adecuadamente aquellas actividades que puedan suponer riesgos medioambientales directos o indirectos.

Los medicamentos se reconocen como un riesgo medioambiental a lo largo de su ciclo de vida: producción, uso y eliminación. El uso de medicamentos en los seres humanos conlleva el paso al medio ambiente de residuos derivados de su utilización, la eliminación de medicamentos tópicos a través de la higiene diaria y su eliminación inadecuada en los residuos domésticos o en las aguas residuales. La contribución de cada persona es insignificante por sí sola; sin embargo, como resultado del uso generalizado de medicamentos, la contribución colectiva puede dar lugar a niveles mensurables de productos farmacéuticos en el agua y el suelo.

Si pensamos que echar los sobras de medicamentos por el desagüe del baño o de la cocina contaminará las aguas residuales que, una vez tratadas, se reintegra al ciclo del agua que podemos reutilizar, o que desecharla en los residuos domésticos, que aún después del tratamiento se envía a vertedero y puede contaminar el suelo del que se toman los alimentos que necesitamos para nuestra dieta, creo que la conclusión a la que llegamos es que debemos evitar a toda costa este comportamiento.

Las plantas de tratamiento de aguas residuales no han sido diseñadas y aún no están preparadas para retender la gran mayoría de los medicamentos, por lo que “entran” en el ciclo del agua que luego usaremos. Los estudios ya están comenzando a demostrar que hay niveles muy significativos y preocupantes de medicamentos en el agua que usamos.

Por lo tanto, la especificidad de los productos farmacéuticos requiere la existencia de un proceso de recolección segura y por lo tanto el proyecto fue justificado en términos de salud pública y ambiental. Gracias a esa colecta selectiva, Valormed también comenzó a contribuir al uso racional de los medicamentos, evitando que los productos que era recetados para un tratamiento particular quedan después sin el necesario control médico y sanitario.

Valormed es una sociedad limitada, cuya objeto corresponde y se refiere expresamente a la legislación vigente, particularmente en la gestión de residuos de envases. Sus socio fundadores representan las instituciones clave

de los operadores económicos que constituyen la "cadena del medicamento", con un capital y una estructura que refleja sus tres principales subsectores: industria, distribución, farmacia.

Además de las campañas que ha sido y está realizando por Valormed, quisiera decir que las farmacias y parafarmacias adheridas son unos de los principales actores de los sistemas para la recogida de medicamentos de residuos, ya que su contacto permanente con los usuarios permitirá sensibilizarlos en temas relacionados con la sostenibilidad ambiental y la protección de la salud pública.

De hecho, si pensamos en los peligros asociados con desechar los medicamentos sobrantes no usados en la basura común o echarlos por el desagüe o almacenarlos en la llamada "farmacia a domicilio" (que todos tenemos), podemos entender fácilmente que su acción educativa tendrá un efecto muy positivo en el público en general, también porque tienen mucha fe en los farmacéuticos y profesionales que trabajan allá.

En Portugal, el éxito de Valormed se estima por la participación de casi todas las farmacias y de cerca de 400 de las 1 300 parafarmacias que existen y cubren totalmente el territorio nacional

Debo referir que en el último año y por punto de recogida han sido recolectadas un promedio 413 kg de residuos de envases y medicamentos no utilizados, mientras que en 2006 esta cantidad representó 200 kg. Por lo contrario, estos valores demuestran la capacidad de Valormed para implicar a los profesionales farmacéuticos en la recogida de residuos y desarrollar su formación ambiental.

Desde la publicación de la directiva 2004/27/ce, los estados miembros deben vincularse al establecimiento de sistemas de recogida y recuperación de residuos de envases de medicamentos; sin embargo, más allá de los valorados, poco conocidos son otros modelos o empresas que gestionan medicamentos de residuos de envases en europa (a nivel nacional sólo mencionar a Sigre en España, Cyclomed en Francia y Recyclomed en Hungría).

El esfuerzo y compromiso demostrado en la recogida de residuos de envases y medicamentos desechados, resulta de la conjunta que Valormed promueve entre sus distintos socios.

Las asociaciones entre todos los actores del circuito del medicamento permitieron la optimización de los medios empleados y la implementación de soluciones comunes aceptadas por todos, mostrando una solidaridad sectorial con objetivos ambientales y sociales en la pista.

Respecto al estado actual del arte de Valormed, es importante notar:

1. La presencia de medicamentos en el medio ambiente es una realidad.
2. Es imprescindible fomentar el uso racional de los medicamentos.
3. Sensibilizar a los consumidores para la correcta disposición de medicamentos.
4. Correcto tratamiento de los efluentes industriales, particularmente hospitales;
5. Se necesitan más estudios de ocurrencia, especialmente en el ambiente receptor, suelo y biota.
6. Se necesitan más estudios in vivo, con concentraciones que imiten los valores encontrados y con mezclas.
7. Se necesitan estudios de toxicidad crónica: alteración endocrina, resistencia microbiana, carcinogénesis.
8. Estudios de evaluación de riesgos (ambientales y de salud humana).
9. Implementación de un sistema de información y educación ambiental para la población.

Estamos frente a un efectivo cambio de paradigma que ponga la sostenibilidad en el centro de las estrategias y decisiones:

- La legislación existente y en vigor es cada vez más exigente.
- El progreso sólo se puede lograr con innovación científica y tecnológica.
- Como en otros sectores, aquí también será imprescindible la digitalización y la transformación profunda a través de la inteligencia artificial.
- Existe una alineación de herramientas que presionan los recursos financieros para ayudar con la transformación.
- ¡La cuestión no es sólo de cumplimiento de obligaciones legales, sino sobre todo de competitividad!

La estrategia de Valormed tiene como objetivo seguir implicando y sensibilizando, especialmente a los más jóvenes, para adoptar buenas prácticas para un medio ambiente más saludable, mediante el enfoque temático y la implementación de iniciativas que, con efecto multiplicador en la comunidad, puedan mejorar la conciencia ambiental y cambiar comportamientos.

RED IBEROAMERICANA DE
PROGRAMAS POSCONSUMO
DE MEDICAMENTOS

10 AÑOS

En Conmemoración de los **10 años de creación de la Red,** los directores de cada uno de los programas proceden con la firma.

Jorge Enrique Trujillo Sánchez
Director Ejecutivo
Corporación PUNTO AZUL
Actual Presidente de la RIPPM

Miguel Vega
Director General
SIGRE

José Antonio Aedo Sordo
Director General
SINGREM

Luis Miguel Figueiredo
Director General
VALORMED

RED IBEROAMERICANA DE PROGRAMAS POSCONSUMO DE MEDICAMENTOS