



**Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos
Cuarto período de sesiones**

Ginebra, 28 de septiembre a 2 de octubre de 2015

Tema 5 b) i) del programa provisional*

**Implementación con miras a la consecución de la meta de la
gestión racional de los productos químicos para 2020: nuevas
cuestiones normativas y otras cuestiones de interés: propuesta
de contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes
como nueva cuestión normativa**

Propuesta de nueva cuestión normativa: contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes

Nota de la Secretaría

I. Introducción

1. Una de las funciones de la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos, enunciada en el párrafo 24 j) de la Estrategia de Política Global del Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos a Nivel Internacional, es abordar las cuestiones normativas que surjan y promover la adopción de medidas al respecto, y consensuar las prioridades que requieren medidas de cooperación.
2. En el anexo de la resolución II/4 de la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos, relativa a las nuevas cuestiones normativas, se establecieron las modalidades para examinar esas nuevas cuestiones. En las modalidades se establece que el proceso tendrá un carácter abierto y transparente, será facilitado por la Secretaría y proporcionará los medios necesarios para la participación de todos los interesados.
3. El Ministerio de Medio Ambiente del Perú, el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente del Uruguay y la Sociedad Internacional de Médicos para el Medio Ambiente han propuesto incluir los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes como nueva cuestión normativa para que la Conferencia la examine en su cuarto período de sesiones.
4. Los patrocinadores cumplieron un cuestionario sobre la propuesta de nuevas cuestiones normativas en el que expusieron las razones por las que los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes deberían considerarse una nueva cuestión normativa e incluyeron una breve descripción de la cuestión en la que explicaron por qué creían que podía definirse como nueva cuestión normativa y también suministraron información destinada a facilitar la evaluación de la cuestión según los criterios establecidos en el párrafo 2 b) del anexo de la resolución II/4.
5. El Grupo de Trabajo de composición abierta examinó la cuestión de los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes en su primera reunión, celebrada en Ginebra del 15 al 17 de diciembre de 2014.

* SAICM/ICCM.4/1.

6. El Grupo de Trabajo pidió que prosiguiera la labor sobre el tema en un grupo de contacto con miras a presentarlo para su examen por la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos en su cuarto período de sesiones.
7. Posteriormente, la copresidencia del grupo de contacto presentó un documento de sesión en el que se reproducía una propuesta modificada. El Grupo de Trabajo hizo suya la propuesta para su examen por la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos en su cuarto período de sesiones. La propuesta aceptada por el Grupo de Trabajo figura en el documento SAICM/ICCM.4/INF/15 y se reproduce tal como se recibió sin haber sido objeto de revisión editorial oficial en inglés.

II. Medidas de cooperación propuestas en relación con el tema

8. En la presentación de la propuesta sus autores señalaron que los productos farmacéuticos formaban parte de uno de los pocos grupos de productos químicos diseñados específicamente para que su degradación sea lenta, e incluso para que no se degraden de manera que resistan la degradación química durante el paso por el cuerpo humano o de los animales. Por consiguiente, plantean un elevado riesgo cuando ellos o sus metabolitos o degradantes activos entran, persisten y se difunden en el medio ambiente. En esta propuesta, utilizamos las siglas “EPPP (contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes)” como abreviatura de esas sustancias.
9. En su presentación se describían asimismo las medidas de cooperación propuestas, o las opciones para estas medidas, que debían considerarse para avanzar en el tratamiento de la nueva cuestión propuesta, y se explicaba la forma en que dichas medidas permitirían afrontar esa cuestión.
10. Las medidas propuestas, resumidas por la Secretaría, son las siguientes:
 - a) Concienciar de que la cuestión representa un problema mundial y sensibilizar sobre sus efectos adversos en el medio ambiente y sus posibles perjuicios para la salud humana;
 - b) Respalda el proceso de adopción de decisiones;
 - c) Empezar la labor destinada a reducir la introducción de productos químicos de origen farmacéutico en el medio ambiente y promover medidas de prevención cuantificables y eficaces en función del costo;
 - d) Entender mejor el riesgo para la salud humana y el medio ambiente que entrañan estos productos y fomentar la cooperación por parte de todos los interesados directos;
 - e) Sopesar la puesta en marcha de programas de fomento de la capacidad y actividades de cooperación técnica para ayudar a los interesados del Enfoque Estratégico a dar respuesta a la cuestión;
 - f) Promover la vigilancia para apoyar los procesos de adopción de decisiones, el establecimiento de prioridades entre las medidas y la elaboración de instrumentos de orientación y capacitación en los sectores pertinentes;
 - g) Fomentar el intercambio de información a través del centro de intercambio de información de la Secretaría y en reuniones regionales, talleres, sesiones de capacitación, seminarios web y otros mecanismos.
11. Los autores de la propuesta han preparado un resumen de la información con arreglo a los criterios enumerados en el párrafo 2 b) del anexo de la resolución II/4 (véase el anexo).

III. Medidas que podría adoptar la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos

12. La cuestión de los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes, una vez examinada por el Grupo de Trabajo de composición abierta en su segunda reunión, se somete a examen por la Conferencia como nueva cuestión normativa, teniendo en cuenta la labor en curso sobre las nuevas cuestiones normativas ya definidas y la pertinencia para la orientación general con miras a lograr la meta del Enfoque Estratégico para 2020 relativa a la gestión racional de los productos químicos (SAICM/ICCM.4/6).
13. La Conferencia tal vez desee examinar la propuesta de designar los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes como nueva cuestión normativa (véase SAICM/ICCM.4/INF/15); y, al hacerlo, examinar la posibilidad de:

- a) Adoptar la cuestión como nueva cuestión normativa;
- b) Recomendar vías para tratar los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes como nueva cuestión normativa.

14. En caso de que se acepte la propuesta de adoptar la cuestión como nueva cuestión normativa, la Conferencia tal vez desee aprobar una resolución con un texto del siguiente tenor:

La Conferencia,

Recordando la meta del Plan de Aplicación de las Decisiones de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible, establecida en el párrafo 23 de ese documento, de lograr que para 2020 los productos químicos se utilicen y produzcan de manera que se reduzcan al mínimo los efectos adversos de importancia para el medio ambiente y la salud humana¹,

Reconociendo que los productos farmacéuticos se utilizan tanto en la atención de la salud animal como humana,

Reconociendo también los posibles efectos adversos de los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes en la salud humana y el medio ambiente, y la necesidad de proteger a las personas, los ecosistemas y sus partes constituyentes que son especialmente vulnerables, establecida en el párrafo 14 b) de la Estrategia de Política Global del Enfoque Estratégico y en otros documentos,

Consciente del alcance del Enfoque Estratégico y de la labor que realizan otros órganos internacionales,

1. *Conviene* en que la cooperación internacional para crear una mayor conciencia y comprensión de los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes y fomentar la adopción de medidas en ese sentido constituye una nueva cuestión normativa;
2. *Considera* que la difusión de información y la sensibilización sobre los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes revisten una importancia particular y que una mayor disponibilidad de información sobre esos productos químicos, así como un mayor acceso a esa información, son una prioridad;
3. *Reconoce* que actualmente existen lagunas en los conocimientos sobre la exposición a los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes y sus efectos;
4. *Decide* poner en práctica medidas cooperativas sobre los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes con el objetivo general de aumentar la conciencia y la comprensión de los encargados de la formulación de políticas y otras partes interesadas al respecto;
5. *Invita* a los gobiernos y otros interesados a generar y compartir información a fin de llenar las lagunas identificadas en el ámbito de los conocimientos;
6. *Invita* a [los órganos internacionales competentes] dentro de sus mandatos respectivos y como parte de sus programas de trabajo que, obrando de manera abierta, transparente e integradora, dirijan y faciliten acciones de cooperación en el ámbito de los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes;
7. *Solicita* a todos los interesados y organizaciones que colaboren de manera voluntaria, por ejemplo, con conocimientos especializados y recursos financieros y en especie, en la elaboración de medidas cooperativas, entre otras cosas, participando en la elaboración de información y orientación pertinentes y en su difusión;
8. *Invita* a [los órganos internacionales competentes y otros interesados del Enfoque Estratégico] a que rindan informe, por conducto de la Secretaría, sobre la cooperación en materia de contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes a la Conferencia en su quinto período de sesiones o en cualquier otro período de sesiones según determine la Conferencia.

15. Si no se considera que la cuestión propuesta es una nueva cuestión normativa, el Grupo de Trabajo de composición abierta tal vez desee recomendar otras posibles formas de tratar la cuestión, como por ejemplo:

¹ Informe de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible, Johannesburgo (Sudáfrica), 26 de agosto a 4 de septiembre de 2002 (publicación de las Naciones Unidas, número de venta S.03.II.A.1 y corrección), capítulo 1, resolución 2, anexo.

- a) Difundir información sobre la cuestión por medio del sitio web del Enfoque Estratégico;
- b) Incluir la cuestión como tema de reuniones regionales, cursos prácticos o seminarios web;
- c) Remitir la cuestión a otros foros o interesados directos individuales con mandatos pertinentes para que la examinen;
- d) Destacar la cuestión como posible prioridad para los participantes en el Enfoque Estratégico.

Anexo

Información facilitada por los patrocinadores teniendo en cuenta los criterios enumerados en el párrafo 2 b) del anexo de la resolución II/4

a) La magnitud del problema y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente, teniendo en cuenta las subpoblaciones vulnerables y las posibles deficiencias en los datos toxicológicos y relacionados con la exposición

1. Los productos químicos farmacéuticos tienen efectos adversos en el medio ambiente y la diversidad biológica. Ello ha quedado demostrado recientemente gracias a la base de datos sobre la presencia mundial de productos químicos farmacéuticos (<http://www.pharmaceuticals-in-the-environment.org/en/home/dok/2.php>). La base de datos abarca por lo menos a 71 países de los cinco grupos regionales de las Naciones Unidas. La base de datos confirma que se ha detectado en el medio ambiente un total de 631 productos de origen farmacéutico (o sus productos de transformación), entre ellos antibióticos, analgésicos, fármacos hipolipemiantes, estrógenos y muchos otros grupos terapéuticos.

2. La mayoría de productos químicos de origen farmacéutico se han detectado en aguas de superficie y efluentes de aguas residuales, pero también en otras matrices ambientales, como aguas subterráneas, agua del grifo o potable, estiércol y suelos. Según la base de datos, 16 productos químicos de origen farmacéutico están presentes en aguas de superficie, aguas subterráneas o agua del grifo o potable de cada uno de los cinco grupos regionales de las Naciones Unidas. En muchos países, ciertos productos químicos de origen farmacéutico predominan en concentraciones superiores a las establecidas como concentraciones sin efectos previstos y sobre todo en aguas de superficie, lo que parece indicar efectos ecotoxicológicos adversos para los organismos y microorganismos de esos lugares. Las descargas de aguas residuales urbanas son la principal vía de emisión, aunque a nivel regional son importantes las descargas procedentes de la industria manufacturera, la ganadería y la acuicultura.

3. Los productos químicos de origen farmacéutico tienen efectos adversos en el medio ambiente y la diversidad biológica. En las truchas arcoíris pescadas río abajo en aguas de una planta depuradora de aguas residuales se han encontrado niveles terapéuticos de la hormona levonorgestrel. En un experimento realizado en la totalidad de un lago, los peces macho expuestos a concentraciones de estrógenos sintéticos como las detectadas en entornos contaminados adquirieron rasgos propios de las hembras y en cuestión de siete años se extinguieron casi por completo, con los consiguientes efectos en todo el ecosistema. El antidepresivo Oxazepam, en concentraciones considerables desde el punto de vista del medio ambiente, altera el comportamiento y la tasa de alimentación de los peces de la especie *Perca fluviatilis*, de modo que los antidepresivos presentes en las aguas de superficie pueden modificar comportamientos animales que acarrearán, según se ha comprobado, consecuencias ecológicas y evolutivas. Ha quedado demostrado que los excrementos del ganado que contienen residuos de lactonas macrocíclicas antiparasitarias afectan a la fauna coprófaga, lo que da lugar a menores tasas de degradación. Los antibióticos atenúan el crecimiento de las plantas y son tóxicos para los organismos acuáticos fotoautótrofos. Se ha demostrado que el diclofenaco, un antiinflamatorio, causa la muerte por insuficiencia renal de los buitres, que se alimentan de cadáveres de reses tratadas con ese fármaco, de ahí el descenso considerable de la población de buitres de la India.

4. Aún no puede demostrarse a ciencia cierta el efecto de los productos químicos de origen farmacéutico en la salud humana. A tenor de la información científica de que se dispone en la actualidad, es poco probable que la exposición a los productos químicos de origen farmacéutico presentes en el medio ambiente tenga efectos perniciosos en la salud humana, ya que, en general, los productos de este tipo que están presentes en el agua potable muestran concentraciones inferiores a las dosis terapéuticas mínimas, aunque a nivel local se registran concentraciones elevadas en pozos de los que se extrae agua para beber. No se tienen certezas en cuanto a los riesgos para la salud humana de la exposición crónica de bajo nivel, la exposición desde la concepción, durante la infancia y la edad reproductora y la exposición de otros sectores vulnerables de la población (la tercera edad y las personas con problemas de salud) a los productos químicos de origen farmacéutico presentes en el agua potable.

5. Faltan conocimientos acerca de las exposiciones múltiples (efectos aditivos, sinérgicos o antagonísticos) en el caso de los productos de origen farmacéutico y de las exposiciones múltiples a otros contaminantes que concurren en las aguas de superficie y el agua potable. Son pocos los programas de

vigilancia sistemática. La incidencia cada vez mayor de la resistencia a los antimicrobianos indica que la emisión de antibióticos al medio ambiente puede tener consecuencias negativas directas para la salud humana y veterinaria.

6. La presencia en el medio ambiente de productos químicos de origen farmacéutico representa un problema cada vez mayor. A medida que la población mundial envejece, la producción, el uso y la eliminación de fármacos aumentan en paralelo a su demanda para la producción de alimentos y usos veterinarios. Por tanto, la contaminación ambiental ocasionada por los productos químicos de origen farmacéutico seguramente irá en aumento, a menos que se adopten medidas preventivas adecuadas a nivel mundial.

b) La medida en que la cuestión es objeto de atención por otros órganos, en particular a nivel internacional, y la manera en que se relaciona con esa labor, la complementa o no la duplica

7. Hoy por hoy la cuestión de los productos químicos farmacéuticos presentes en el medio ambiente no recibe suficiente atención a nivel internacional. Sin embargo, hace falta coordinación entre los distintos países, dado el alcance mundial y el carácter interdisciplinario del problema.

8. Se han emprendido algunas iniciativas a nivel internacional, como las actividades desplegadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el proyecto conjunto de las Naciones Unidas sobre la adquisición sostenible de productos farmacéuticos y el Enfoque Estratégico. La OMS ha puesto en marcha actividades que se ocupan en cierta medida de la presencia en el medio ambiente de productos químicos de origen farmacéutico, como son el Programa de Precalificación de Medicamentos, el Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación y la Estrategia Mundial para Contener la Resistencia a los Antimicrobianos. La cuestión también se ha abordado, en diversa medida, en informes y directrices de la OMS sobre gestión de desechos sanitarios y en la evaluación de los riesgos para la salud que conllevan los productos farmacéuticos presentes en el agua potable.

9. En Europa, un proyecto conjunto de las Naciones Unidas (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Fondo de Población de las Naciones Unidas, Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos y OMS) tiene por objeto aumentar la sostenibilidad de los procedimientos de adquisición de los organismos de las Naciones Unidas y los criterios en materia de productos y servicios sanitarios, y reducir así los perjuicios ambientales que puedan ocasionar los productos farmacéuticos en el futuro. Dos son los métodos que están empleándose para lograr esa meta: a) definir y aplicar las directrices técnicas de base empírica de la OMS sobre la adquisición sostenible de productos sanitarios, en especial fármacos, y con ello crear un incentivo para que los fabricantes se esfuercen por elaborar productos más “ecológicos”; y b) incorporar criterios ambientales a las prácticas adecuadas de fabricación que usa la OMS al precalificar los medicamentos para su adquisición.

10. La iniciativa del Enfoque Estratégico sobre los productos químicos que afectan al sistema endocrino tiene algunos elementos en común con la cuestión de los productos químicos de origen farmacéutico presentes en el medio ambiente, ya que algunos fármacos (como las hormonas y los anticonceptivos) causan alteraciones endocrinas.

11. En un taller celebrado en Ginebra en abril de 2014 y organizado por el Organismo Federal del Medio Ambiente de Alemania, algunos expertos internacionales se reunieron para analizar el estado actual de los conocimientos sobre la cuestión de los productos químicos de origen farmacéutico presentes en el medio ambiente y los resultados de un proyecto de investigación sobre la incidencia de esa cuestión a nivel mundial.

12. A nivel nacional, varios países (por ejemplo, el Canadá, China y los Estados Unidos de América) y la Unión Europea han financiado amplias investigaciones sobre la presencia de productos químicos farmacéuticos en el medio ambiente. Hace falta evaluar el riesgo que entrañan estos productos farmacéuticos para el medio ambiente, por ejemplo, en los Estados Unidos de América y la Unión Europea. Esta labor se armoniza en parte a través de la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos Veterinarios. A nivel nacional y local se han emprendido iniciativas para gestionar los productos químicos de origen farmacéutico presentes en el medio ambiente, como por ejemplo el sistema de clasificación del Concejo del Condado de Estocolmo y el programa suizo de actualización de las grandes plantas de tratamiento de aguas residuales.

c) Los conocimientos existentes y las deficiencias que se perciben en la comprensión de la cuestión

13. Las lagunas existentes en materia de conocimientos relativos a los productos químicos de origen farmacéutico presentes en el medio ambiente afectan a la cuestión de los riesgos para la salud humana que entrañan la exposición temprana (desde la concepción) y la exposición crónica a bajo nivel cuando dichos productos están presentes en el agua potable o se bioconcentran en los alimentos. Por otra parte, no se sabe con certeza cuáles son los efectos combinados (aditivos, sinérgicos o antagónicos) de las exposiciones múltiples a productos químicos presentes en el medio ambiente (efecto sinérgico).

14. Hace falta un entendimiento más profundo del comportamiento, el destino y los efectos de los productos químicos de origen farmacéutico presentes en el medio ambiente, en especial los que están más extendidos, son muy tóxicos, se comercializan desde hace varios años o decenios, o son contaminantes difusos.

15. Además, es preciso subsanar la escasez de programas de vigilancia ambiental sistemática y la ausencia de un sistema de muestreo armonizado y comparable que siga protocolos de análisis establecidos, y garantizar la capacidad regional de realizar estudios multicéntricos.

16. Actualmente no existen métodos de ensayo para evaluar si pueden darse efectos negativos tras una exposición ambiental difusa y a largo plazo en seres humanos desde la concepción y durante el período vulnerable de desarrollo, en microorganismos acuáticos o la forma en que pueden afectar a otros animales. Habría que tener en cuenta la bioacumulación en los peces y otros alimentos de origen acuático consumidos por los seres humanos. Por consiguiente, hay que guiarse por el principio de precaución.

d) Medida del carácter interdisciplinario de la cuestión

17. El problema mundial que plantea la contaminación de las aguas de superficie (y de las aguas subterráneas, el agua potable, el agua del grifo y, en cierta medida, las tierras de cultivo y el suelo) por la presencia de productos químicos de origen farmacéutico y sus residuos es de sobra conocido por los científicos de este campo.

18. Los productos farmacéuticos son sustancias químicas sintéticas que pertenecen a una amplia gama de distintas familias químicas y pueden reaccionar de manera diferente en el medio ambiente, ya que no están concebidos ni creados para incorporarse a este. La presencia simultánea en el medio ambiente de miles de productos químicos sintéticos distintos puede producir diversas interacciones, pero los efectos de esas exposiciones múltiples en los seres humanos y en la naturaleza no se han estudiado lo suficiente ni se conocen a ciencia cierta.

19. Hay pruebas que demuestran que algunos productos farmacéuticos entran y permanecen en el medio ambiente.

20. Se sabe poco de los posibles efectos negativos en los seres humanos y el medio ambiente de las exposiciones difusas y sistemáticas durante períodos prolongados a los contaminantes de origen farmacéutico ambientalmente persistentes, sobre todo en las etapas vulnerables del desarrollo.

21. La cuestión de los productos químicos de origen farmacéutico presentes en el medio ambiente es de índole interdisciplinar, ya que engloba, entre otras, las cuestiones de la resistencia a los antibióticos y los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes.

22. Los productos químicos de origen farmacéutico presentes en el medio ambiente (tales como los antibióticos, que han sido concebidos para acabar con bacterias y virus) pueden suponer un mayor riesgo de resistencia a los antimicrobianos. La presencia de antimicrobianos en el intestino de los seres humanos y los animales propicia el desarrollo de bacterias resistentes y genes de resistencia que, excretados en las heces, pueden propagarse a las aguas residuales, el fango, el estiércol y el suelo. Los genes de resistencia también pueden propagarse por la cadena alimentaria, por ejemplo mediante el consumo humano de animales tratados con antibióticos. Estos genes también pueden surgir en el medio ambiente si este alberga productos químicos de actividad antibiótica, tras lo cual pueden transferirse del reservorio ambiental a las bacterias patógenas. También hay pruebas del intercambio de genes de resistencia entre bacterias del medio ambiente y cepas aisladas en muestras clínicas. Del problema de la resistencia a los antibióticos se ocupa, por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud.

23. Además, algunos productos químicos de origen farmacéutico presentan actividad hormonal (hormonas sintéticas) y pueden afectar el sistema endocrino (véase párr. 3 del presente documento). El Enfoque Estratégico se ocupa de la cuestión de los contaminantes farmacéuticos ambientalmente

persistentes, los cuales pueden tener consecuencias graves e inesperadas para los microorganismos y la flora y fauna.

e) **Información sobre los resultados previsibles que se lograrían de adoptarse medidas al respecto**

24. Los resultados previstos son más visibilidad y colaboración en la formulación de políticas; más coordinación, coherencia y sinergias entre las distintas iniciativas emprendidas en todo el mundo para captar agentes de diferentes sectores; y una mayor capacidad de evaluar y gestionar los riesgos que conllevan los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes, en especial en los países en desarrollo. Los productos concretos previstos serían la orientación de expertos para la detección y evaluación de riesgos; el establecimiento de prioridades en materia de investigación y medidas de gestión y control de riesgos que tengan efecto en el medio ambiente; y el intercambio de información y el establecimiento de redes que puedan ser de utilidad sobre todo para los científicos y los encargados de formular políticas de los países en desarrollo y los países con economías en transición, y permitan entender mejor la cuestión de los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes y la necesidad de adoptar medidas prioritarias.
