



**Enfoque Estratégico
para la Gestión de
Productos Químicos
a Nivel Internacional**

Distr. general
29 de septiembre de 2014

Español
Original: inglés

**Grupo de Trabajo de composición abierta de la Conferencia
Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos**

Segunda reunión

Ginebra, 15 a 17 de diciembre de 2014

Tema 5 b) del programa provisional*

**Nuevas cuestiones normativas y otras cuestiones de interés:
otras propuestas de nuevas cuestiones normativas para su
examen por la Conferencia Internacional sobre la Gestión de
Productos Químicos en su cuarto período de sesiones:
contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes**

Propuesta de nueva cuestión normativa: los 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 las nuevas cuestiones normativas. 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 directos.
3. Se ha propuesto incluir los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes como nueva cuestión normativa para que la Conferencia la examine en su cuarto período de sesiones.
4. El Grupo de Trabajo de composición abierta examinó la cuestión de los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes en su primera reunión, celebrada en Belgrado del 15 al 18 de noviembre de 2011. En su decisión OEWG 1/4 B, el Grupo de Trabajo consideró que algunas de las actividades enunciadas en la propuesta no satisfacían los criterios para su consideración como nueva cuestión normativa y alentó al patrocinador de la propuesta a elaborarla más a fondo para que la Conferencia la examinase tras su tercer período de sesiones.
5. Atendiendo a la decisión, el Ministerio del Ambiente del Perú, el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente del Uruguay y la Sociedad Internacional de Médicos para el Medio Ambiente elaboraron con más detalle la propuesta y volvieron a presentarla para su examen.
6. Los patrocinadores cumplieron un cuestionario sobre la propuesta de nuevas cuestiones normativas en el que expusieron las razones por las que los contaminantes farmacéuticos

* SAICM/OEWG.2/1.

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. 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.

7. 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) 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;
- c) 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;
- d) Sopesar la puesta en marcha de programas de fomento de la capacidad y actividades de cooperación técnica para ayudar a los interesados directos en el Enfoque Estratégico a dar respuesta a la cuestión;
- e) 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;
- f) 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.

8. Los patrocinadores han preparado un resumen de la información teniendo en cuenta los criterios enumerados en el párrafo 2 b) del anexo de la resolución II/4, el cual se reproduce en el anexo de la presente nota.

II. Plazos y resumen de las observaciones de los interesados directos en el Enfoque Estratégico

9. El 7 de abril de 2014 la Secretaría publicó en el sitio web del Enfoque Estratégico el expediente de los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes recibido por los patrocinadores y el 11 de julio de 2014 invitó a los interesados directos a que formularan observaciones. Se recibieron observaciones de Alemania, los Estados Unidos de América, México, Noruega, Suecia, la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud, ChemTrust, Health Care Without Harm, el Centro del Agua IWW y Pesticide Action Network (PAN) Germany, que se publicaron en el sitio web del Enfoque Estratégico (www.saicm.org) el 16 de julio de 2014.

10. Estas son algunas de las observaciones recibidas:

- a) Apoyo a la inclusión de la cuestión como nueva cuestión normativa para que la Conferencia la examine más a fondo en su cuarto período de sesiones;
- b) Dada la magnitud del problema, es urgente cooperar y adoptar las medidas coordinadas que se exponen en el expediente de propuesta de nuevas cuestiones normativas;
- c) Es necesario distinguir entre los efectos de probada nocividad para los ecosistemas y la detección de productos farmacéuticos en el agua potable;
- d) Hay que resaltar la importancia de impedir la entrada de productos farmacéuticos en el medio ambiente como enfoque preferido, en lugar de centrarse en la limpieza.

11. Un Gobierno observó que hacía falta aclarar el problema, el alcance y las medidas que se proponían para afrontar la cuestión y el objetivo general que se pretendía alcanzar con la propuesta.

12. Otro Gobierno expresó su inquietud por el hecho de que la cuestión no estuviese contemplada en el marco del Enfoque Estratégico, según la nota a pie de página del párrafo 3 b) de la Estrategia de política global.

13. Los patrocinadores estudiaron las observaciones, modificaron las presentaciones según correspondía y remitieron la versión definitiva el 4 de septiembre de 2014 (véase SAICM/OEWG.2/INF/14).

14. En la sesión de información técnica que tendrá lugar el domingo 14 de noviembre de 2014, víspera de la apertura de la segunda reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta, se informará sobre las nuevas cuestiones normativas que se han propuesto.

III. Medidas que podría adoptar el Grupo de Trabajo de composición abierta

15. Se propone la cuestión de los contaminantes farmacéuticos ambientalmente persistentes para que la examine el Grupo de Trabajo de composición abierta, 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 el objetivo del Enfoque Estratégico para 2020. El Grupo de Trabajo de composición abierta tal vez desee:

a) Examinar la cuestión y contemplar la posibilidad de adoptar medidas de cooperación, según proceda;

b) Estudiar la posibilidad de proponer que se incluya la cuestión en el programa provisional del cuarto período de sesiones de la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos de conformidad con el reglamento de esta;

c) Sopesar, cuando proceda, la pertinencia de la cuestión para la Estrategia de Política Global y el Plan de Acción Mundial del Enfoque Estratégico en cuanto a la inclusión de otros mecanismos de fomento de la capacidad;

d) Solicitar a los patrocinadores que preparen un resumen de la situación actual de la cuestión para que la Conferencia la examine en su cuarto período de sesiones [Secretaría: se ruega confirmación], teniendo en cuenta las recomendaciones formuladas por el Grupo de Trabajo de composición abierta.

16. 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:

a) Difundir información sobre la cuestión por medio del sitio web del Enfoque Estratégico;

b) Incluir la cuestión como tema de cursos prácticos o consultas hechas en internet;

c) Alentar a los grupos regionales a que analicen la cuestión en reuniones regionales;

d) Remitir la cuestión a otros foros o interesados directos individuales con mandatos pertinentes para que la examinen;

e) Destacar la cuestión como posible prioridad para los participantes en el Enfoque Estratégico;

f) Poner en conocimiento de los participantes en el Enfoque Estratégico toda financiación relacionada con la propuesta que pueda proporcionarse para la labor entre períodos de sesiones, proyectos bilaterales u otras oportunidades.

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;**

Los productos químicos de origen farmacéutico presentes en el medio ambiente son un problema mundial, según ha quedado de manifiesto con la reciente elaboración de una base de datos sobre la presencia de esos productos en el medio ambiente de todo el mundo (www.pharmaceuticals-in-the-environment.org/en/home/dok/2.php). La base de datos, que comprende al menos 71 países de los cinco grupos regionales de las Naciones Unidas, indica 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.

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, dieciséis 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 previstas sin efecto 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.

Los productos químicos de origen farmacéutico tienen efectos adversos en el medio ambiente y la diversidad biológica. En truchas arco iris capturadas aguas abajo 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 machos 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. Está 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 reducen 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 indios que se alimentan de cadáveres de reses tratadas con ese fármaco, de ahí el descenso considerable de la población de buitres de la India.

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.

Faltan conocimientos acerca de las exposiciones múltiples a productos químicos (efectos aditivos, sinérgicos o antagonistas) 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. Escasean 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.

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

Hoy por hoy la cuestión de los productos químicos de origen farmacéutico 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 interdisciplinar del problema.

Se han emprendido algunas iniciativas a nivel internacional, como las actividades desplegadas por la Organización Mundial de la Salud, el proyecto conjunto de las Naciones Unidas sobre la adquisición sostenible de productos farmacéuticos y el Enfoque Estratégico. La Organización Mundial de la Salud 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 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.

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 Organización Mundial de la Salud) 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: por un lado, definir y aplicar las directrices técnicas de base empírica de la Organización Mundial de la Salud 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 "verdes"; y por otro lado, incorporar criterios ambientales a las prácticas adecuadas de fabricación que usa la Organización Mundial de la Salud al precalificar los medicamentos para su adquisición.

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.

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. A nivel nacional, varios países han financiado investigaciones exhaustivas sobre los productos químicos de origen farmacéutico presentes en el medio ambiente (como, por ejemplo, el Canadá, China, los Estados Unidos de América y la Unión Europea). 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

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).

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 décadas, o son contaminantes difusos.

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.

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. Hace falta 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.

Otra cuestión importante es la necesidad de concebir los productos farmacéuticos teniendo en cuenta su destino ambiental para, por ejemplo, lograr que se degraden en el medio ambiente, impedir que formen metabolitos activos y degradantes, etcétera.

d) La medida en que se trata de una cuestión de naturaleza interdisciplinar

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.

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.

Está documentado que algunos productos farmacéuticos se introducen y persisten en el medio ambiente.

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.

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 disruptores endocrinos.

Los productos químicos de origen farmacéutico presentes en el medio ambiente (tales como los antibióticos 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 alimenticia, por ejemplo a través del 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 de muestras clínicas. Del problema de la resistencia a los antibióticos se ocupa, por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud.

Por otro lado, algunos productos químicos de origen farmacéutico presentes en el medio ambiente desarrollan una actividad hormonal (hormonas sintéticas) que puede causar alteraciones endocrinas. En un experimento realizado en la totalidad de un lago, los peces machos 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. Los disruptores endocrinos, cuestión de la que se ocupa el Enfoque

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

e) **Información sobre los resultados que se prevé obtener de las medidas adoptadas en relación a la cuestión**

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 son 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; 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.
