

Normatividad ambiental dirigida a regular la presencia de los productos farmacéuticos residuales en ambientes acuáticos*

Environmental normativity to regulate the presence of residual pharmaceutical products in aquatic environments

Diego Ivan Caviedes Rubio

Universidad Cooperativa de Colombia Sede Neiva, Colombia
diego.caviedesr@campusucc.edu.co

Daniel Ricardo Delgado

Universidad Cooperativa de Colombia Sede Neiva, Colombia
danielr.delgado@campusucc.edu.co

Alfredo Olaya Amaya

Universidad Surcolombiana, Colombia
alolaya@usco.edu.co

Recibido: 18/11/16 Aprobado: 08/02/17
DOI: <http://dx.doi.org/10.25054/16576799.1445>

RESUMEN

Se presenta una revisión de los avances en la normativa en materia ambiental global respecto al control y vigilancia de la contaminación de los cuerpos de agua con productos farmacéuticos. Así mismo, se incluye un apartado referente a la regulación colombiana y se plantea una discusión sobre las limitaciones que aún se presentan para hacer efectiva una legislación ambiental eficiente, principalmente en el agua destinada al consumo humano.

PALABRAS CLAVE

Agua para Consumo Humano; Normatividad; Productos Farmacéuticos; Residuos.

ABSTRACT

This is a review of the progress in global environmental normatives regarding controlling and monitoring of the pollution of water bodies by pharmaceutical products. A section on Colombian regulations is included as well as a discussion of the limitations present in making effective and efficient environmental legislations, mainly in water intended for human consumption.

KEYWORDS

Pharmaceutical Products; Regulations; Waste; Water for Human Consumption.

* Artículo de revisión.

INTRODUCCIÓN

Los productos farmacéuticos activos representan un grupo de contaminantes, que aunque en pequeñas cantidades en el medio ambiente, son motivo de preocupación ya que están diseñados para ser intrínseca y biológicamente activos y potencialmente estables en virtud de los procesos metabólicos. Actualmente, se reconoce por la comunidad científica que la exposición continua a dosis bajas de productos farmacéuticos puede producir efectos a largo plazo sobre el medio ambiente como consecuencia de posibles daños irreversibles del ecosistema y la salud humana (Silva, Lino, Meisel y Pena, 2012; Rahman, Yanful y Jasmin, 2009). Debido a la alta polaridad y baja volatilidad, la mayoría de los productos farmacéuticos tienden a ser fácilmente transportados y descargados en los cuerpos de agua (Zhang, D; Tan, S; Gersberg, R; Jern, W; Keat, S., 2014).

La presencia de los productos farmacéuticos en el medio ambiente se observó por primera vez en la década de 1980; algunos residuos farmacéuticos se detectaron en afluentes y efluentes de plantas de tratamiento de aguas residuales domésticas y en aguas superficiales (Lacina, Mravcov' y V'avrov', 2013). De igual manera, se han detectado concentraciones medibles de hormonas y antibióticos en el suelo y las aguas subterráneas y superficiales que reciben el escurrimiento de los campos fertilizados con estiércol y aguas abajo de las operaciones con animales de granja, generados por el uso excesivo de antibióticos en la industria ganadera y el cambio espectacular en los últimos años a concentrados alimenticios para animales, lo que conlleva al aumento concomitante en el volumen de los desechos animales por unidad de superficie (Lee, L; Carmosini, N; Sassman, S; Dion, H y Sepúlveda, M. 2009; Cai, K; Elliott, C; Phillips, D; Scippo, M; Muller, M; Connolly, L., 2012; Verlicchi & Zambello, 2015). Estos residuos se movilizan en suelos, por infiltración y escorrentía y en las aguas subterráneas, circunstancias en las que no se sabe si ellos reaccionan entre sí, así como con los pesticidas y herbicidas formando otros compuestos que, ya sea individualmente o en combinación, podrían adversamente afectar a bacterias, hongos y organismos superiores (Fisher y Scott, 2008; Kiran, Chiranjeevi, Mohanakrishna y Venkat, 2011).

La mayoría de los medicamentos modernos son compuestos orgánicos molecularmente pequeños, de bajo peso molecular, lipófilos y moderadamente solubles en agua, a fin de ser biológicamente activos y aumentar su biodisponibilidad (Gabarrón, S., Gernjak, W., Valero, F., Barceló, A., Petrovic, M., & Rodríguez, I., 2016). Sin

embargo, cuando se encuentran en los cuerpos de agua como sustancias residuales, pueden ser afectados (dependiendo de su naturaleza), por diferentes procesos ambientales como la biodegradación, hidrólisis, adsorción y fotodegradación entre otros, lo que podría reducir su concentración o convertirlos en contaminantes secundarios con igual o mayor efecto adverso (Yang, Y; Ok, Y; Kim, K; Kwon, E., & Tsang, Y., 2017. Baena, González y Lara, 2017), como agentes cancerígenos y teratogénico, fortalecimiento de la resistencia bacteriana y su estructura evolutiva y alteración de los ciclos reproductivos de diferentes especies (Guo, W; Zheng, H; Li, S; Du, J; Feng, X; Yin, R; Chang, J., 2016. Zhang, M; Shi, Y; Lu, Y; Johnson, A., Sarvajayakesavalu, S; Liu, Z; Jin, X., 2017).

Evaluaciones recientes indican que hasta la fecha más de 121 productos farmacéuticos y compuestos orgánicos emergentes de preocupación se han detectado en aguas potables de todo el mundo (Al-Odaini, Zakaria, Yaziz y Surif, 2010; Jelic, Petrovic y Barcelo, 2012; Glassmeyer, S., Furlong, E., Kolpin, D., Batt, A., Benson, R; Boone, J; Wilson, V., 2017). La detección de estos compuestos en el agua potable se ha atribuido a su presencia en la fuente de agua abastecedora y a la incapacidad del proceso de tratamiento en el sistema de agua potable para reducirlos, lo que los convierte actualmente, en cuanto a los microcontaminantes, en el centro de atención de la salud pública, por sus efectos adversos (Kleywegt, S; Pileggi, V; Yang, P; Hao, C; Zhao, X; Thach, S; Cheung, P & Whitehead, B., 2011; Silva, Otero y Esteves, 2012; Liu, S; Ying, G; Zhang, R; Zhou, L; Lai, H; Chen, Z., 2012).

En general, el presente documento tiene por objeto realizar una revisión y un análisis comparativo de la regulación ambiental desarrollada en Colombia y el mundo, sobre la calidad del agua para consumo humano, específicamente desde la parametrización, vigilancia y presencia de productos farmacéuticos y de higiene personal, así como, la regulación de los vertimientos al recurso hídrico de estas sustancias. Esto permitirá evidenciar los avances que en este aspecto presentan diferentes regiones y países del mundo; de igual manera permitirá identificar las deficiencias que la normatividad ambiental colombiana presenta respecto a estos contaminantes xenobióticos.

1. REGULACIÓN INTERNACIONAL

Las actuales políticas de la Unión Europea relacionadas con la reducción del riesgo de la presencia de productos farmacéuticos en el medio ambiente, puede ser visto en el contexto de los principios de precaución y prevención, en lugar de encaminarse a la solución del problema. La Unión

Europea mediante la Directiva Marco del Agua (WFD por sus siglas en inglés), ha desarrollado una lista de sustancias peligrosas prioritarias publicadas en la Decisión 2455/2001/EC (Unión Europea, 2001) que luego se convirtió en el anexo X de la Directiva, con la presencia de 33 sustancias en las que no se incluyó productos farmacéuticos, por lo que estas sustancias no se encuentran dentro de un programa de vigilancia. Por su parte, la Directiva sobre Agua Potable (DWD por sus siglas en inglés) enumera 48 parámetros de calidad para agua de consumo humano (Kampa, Dworak, Laaser y Vidaurre, 2010), en los que no se incluye ningún fármaco. Sin embargo, los Estados miembros son libres de establecer valores para nuevos parámetros no incluidos en la lista de la DWD, en cuanto sea necesario para la protección de la salud humana.

Los avances en el campo regulatorio se han limitado a exigir mediante la Directiva (2004/27/CE) (Unión Europea, 2004) una evaluación de impacto ambiental para cada medicamento de consumo humano que se comercialice y en el caso de productos farmacéuticos de uso veterinario un análisis de riesgo-beneficio para la seguridad del consumidor y el ambiente. De igual manera, esta directiva establece que todos los Estados miembros de la Unión Europea, deben establecer sistemas de recolección para recuperación y la disposición segura de los medicamentos no utilizados y caducados. En septiembre de 2010, el Parlamento Europeo aprobó enmiendas a la normatividad sobre farmacovigilancia (Directiva 2001/83/CE y el Reglamento CE N° 726/2004) con el fin de ampliar su concepto a las preocupaciones ambientales y para considerar medidas para controlar y evaluar el riesgo de los efectos ambientales de los medicamentos (Silva, L.; Lino, C.; Meisel, L. & Pena, A., 2012; Verlicchi, AlAukidy y Zambello, 2012).

Actualmente la WFD exige tres programas de monitoreo en las masas de aguas superficiales de la Unión Europea, estos se refieren inicialmente a un control de vigilancia, cuyo monitoreo se realiza generalmente cada 6 años, con el objetivo de complementar y validar un análisis de impacto, apoyar futuros programas de control y evaluación de las condiciones ambientales cambiantes generadas por la actividad antropogénica (Quevauviller, Carere y Polesello, 2012). Con el objetivo de establecer el estado de las masas de agua, en riesgo de no cumplir los objetivos ambientales de la WFD, se exige el control operativo; cabe aclarar que este se basa en los estándares de calidad ambiental para 53 contaminantes químicos seleccionados como sustancias prioritarias de preocupación en toda la Unión Europea (Unión Europea, 2013), en los que no se registran fármacos, y finalmente

se realiza el control de investigación para determinar la magnitud y el impacto de contaminaciones accidentales. Las herramientas de monitoreo empleadas para estos controles corresponden básicamente a bioensayos, biomarcadores y métodos ecológicos, para determinar toxicidad, respuesta biológica a nivel celular o individual y o cambios a nivel poblacional o en las comunidades, respectivamente (Wernersson *et al*, 2015).

Uno de los escenarios más autorizados para las discusiones sobre los contaminantes emergentes en la actualidad es el Norman Network, iniciativa que nace de un proyecto de colaboración a gran escala a través de muchos institutos de investigación europea (Norman, 2012). La red Norman ha elaborado una lista de más de 1036 sustancias individuales divididas en 25 clases basadas en frecuencia de detección en muestras ambientales. Esta es actualmente la lista más completa de los contaminantes jamás compilada. Dentro de la red Norman, los investigadores se han comprometido a desarrollar y supervisar las técnicas analíticas, pruebas de toxicidad y la evaluación de los impactos en el ecosistema. Como se detalla en el documento de 2013 del Programa de Trabajo-Medio Ambiente bajo el séptimo esquema de financiación de los programas de la Unión Europea, un gran enfoque está dado en Europa en el desarrollo de la vigilancia y la tecnología de reducción de emisiones, especialmente centrándose en varias clases de sustancias de emergente preocupación ambiental como sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) (Wennmalm y Gunnarsson, 2010); en particular, estos incluyen productos farmacéuticos y de higiene personal (PPCPs) emitidos por las aguas residuales municipales y hospitales, que representan las más numerosas clases dentro de la Lista Norman (Sharma *et al*, 2014a).

Estas iniciativas generarán el soporte científico que requieren los procesos de construcción de la normatividad específica a establecer en países en desarrollo e incluso algunos desarrollados, como India, China, Brasil, Sudáfrica, entre otros, quienes realizan esfuerzos escasamente por cumplir con lo convenido en los tratados de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, con un total de 179 partes ratificadas (COP) (Fao & Pnuma, 2015. Manickum & John, 2014. Pnuma, 2013) y Basilea con 181 partes o países vinculados, el cual reglamenta los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos y su eliminación (Sharma *et al*, 2014b. Pnuma, 2014).

En los Estados Unidos de Norte América, la regulación de los productos farmacéuticos en el medio ambiente está

dentro del ámbito tanto de la Agencia de Protección Ambiental de EE.UU. (EPA por sus siglas en inglés), que tiene autoridad sobre la mayoría de los ámbitos del medio ambiente a través de la Ley de Agua Limpia (CWA por sus siglas en inglés), Ley de Aire Limpio (CAA por sus siglas en inglés), Ley Control de Sustancias Tóxicas (TSCA por sus siglas en inglés) y Conservación y Recuperación de Recursos (RCRA por sus siglas en inglés), entre otros, y la FDA, que tiene autoridad sobre productos farmacéuticos a través de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA por sus siglas en inglés) con la responsabilidad reglamentaria para investigar el impacto medioambiental de los productos farmacéuticos a través de una de las leyes ambientales más antiguas, la Nacional de Medio Ambiente Policy Act de 1969 (NEPA), que requiere de cualquier entidad gubernamental federal de los EE.UU. para evaluar el impacto de las acciones sobre el medio ambiente (McVey, 2012.); esta es a su vez, supervisada por el Consejo de la Casa Blanca de Política y Calidad Ambiental y los EE.UU. EPA.

Actualmente la EPA en su gestión por la planificación de programas de directrices sobre efluentes industriales realiza estudios sobre las prácticas de eliminación de productos farmacéuticos en los hospitales, hospicios, centros de atención y clínicas u hospitales veterinarios, con el objetivo de identificar las prácticas más eficientes dirigidas a reducir los vertimientos de residuos farmacéuticos (USEPA, 2014). De igual manera, la agencia ha propuesto una lista de sustancias candidatas a contaminantes (CCL4) de 97 contaminantes o grupos de contaminantes químicos y 12 contaminantes microbianos, que hacen parte de productos farmacéuticos y de higiene personal entre otros (USEPA, 2014; USEPA, 2016), los cuales se están evaluando para determinar la necesidad de regulación especial sobre el agua potable a

fin de proteger la salud pública. Así mismo, la EPA ha desarrollado métodos de análisis para aproximadamente 100 productos farmacéuticos, hormonas, esteroides y otros para el cuidado personal (USEPA, 2007).

La Unión Europea y Los Estados Unidos están a la vanguardia en cuanto al interés y esfuerzos por desarrollar una normatividad dirigida a vigilar la calidad del agua que incluya a los productos farmacéuticos y otros emergentes (ver figura 1).

En países como Japón, Canadá y Australia, la reglamentación de la ley de protección ambiental Canadiense y Australiana y el Ministerio de Salud de Japón se enfocan en evaluaciones del riesgo ambiental que generan los productos farmacéuticos (WHO, 2012), cuyos resultados aprueban o niegan el registro y la aprobación de su comercialización y la implementación de un módulo o documento técnico que incluye una indicación de los riesgos ambientales pertinentes.

Estas evaluaciones hacen referencia a pruebas fisicoquímicas estándar y cualquier prueba apropiada que se lleve a cabo sobre la biodegradabilidad, incluyendo algunas pruebas en especies sensibles (Straub y Hutchinson, 2012; Marsalek, 2008), pero no incluyen un listado de productos farmacéuticos específicos a los que se vigile o regule.

En China, por su parte el ministerio de protección del medio ambiente ha puesto en marcha desde el año 2013 un plan quinquenal para el control y la prevención de los riesgos ambientales de las sustancias químicas incluidos los productos farmacéuticos (Bu, Wang, Huang, Deng y Yu, 2013; Dai, G; Wang, B; Huang, J; Dong, R; Deng, S; Yu, G., 2015).

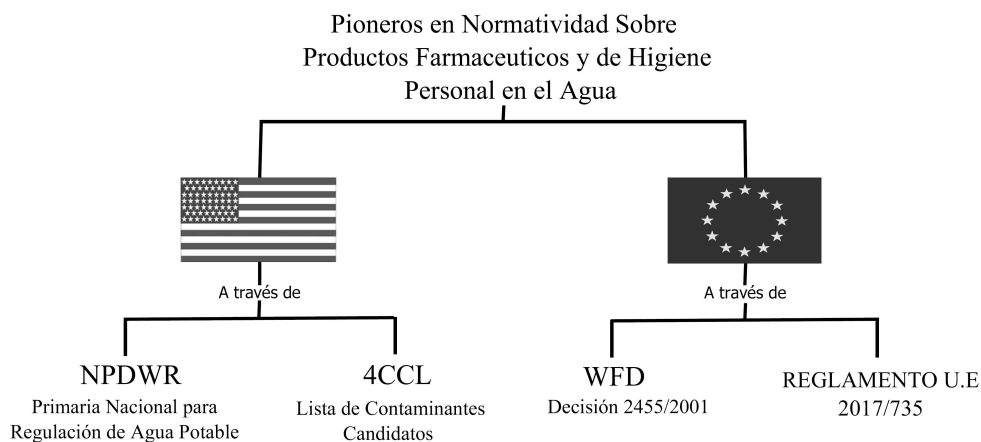


Figura 1. Principales directivas y reglamentos que regulan la calidad del agua e incluyen productos farmacéuticos y otras sustancias emergentes.

Brasil, así como los demás países latinoamericanos, presentan vacíos al momento de establecer un espectro normativo referente a la generación en la fuente, transporte, comercialización y posconsumo de productos farmacéuticos y de higiene personal (Bila y Dezzoti, 2003; Bellan, Pinto, Kaneko, Moretto y Santos, 2012), que por sus características de persistencia, bioacumulación y toxicidad son una amenaza para los ecosistemas acuáticos y para las comunidades que de allí extraen el agua de consumo.

De acuerdo con Gemiliano (2006), en los países suramericanos se hace evidente la carencia en la organización de los servicios y en los dispositivos normativos o legales de la calidad de agua para consumo humano; Colombia y Brasil se encuentran dentro de los pocos países de Latinoamérica y el Caribe que desarrollan acciones de vigilancia de la calidad del agua para consumo humano (INS, 2014), pero su normatividad no incluye el control de productos farmacéuticos en el agua de consumo.

2. REGULACIÓN COLOMBIANA

La legislación Colombiana, aún más que la legislación internacional, presenta vacíos respecto al control de estos residuos peligrosos ya que no incluye ninguna regulación específica sobre productos farmacéuticos en el medio ambiente acuático y solo se refiere a la prevención y gestión empresarial o institucional dentro del ciclo comercial y productivo. A ello se apunta la resolución 1164 de 2002, referente a la gestión integral de residuos hospitalarios y similares y la Resolución 371 de 2009 expedida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT) para la implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, acciones que contribuyen a disminuir los vertimientos de estas sustancias, pero que no las regulan directamente.

Dentro de los parámetros de calidad de aguas para consumo humano, establecidos en el Decreto 1575 de 2007 en el que se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano, tampoco se incluyen valores límite para productos farmacéuticos o de higiene personal. Así mismo, la Resolución 2115 de 2007 del MAVDT, por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua destinada para consumo humano, solo incluye, aunque de una forma generalizada en la política para la Gestión Integral de Residuos Peligrosos (RESPEL), expedida por El Consejo Nacional Ambiental

Colombiano desde el año 2005, objetivos específicos orientados a su aplicación, minimización, prevención en la generación y promoción del manejo ambientalmente adecuado de los RESPEL; en este sentido los productos farmacéuticos desechados han sido clasificados como residuos peligrosos debido a su ecotoxicidad y de acuerdo con el Título 6 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único 1077 del 2015, por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral, el cual adopta la clasificación de estos residuos establecida en el Anexo 1 del convenio de Basilea (MAVDT, 2005).

En el caso de los vertimientos puntuales a cuerpos de agua superficiales y a los sistemas de alcantarillado público, son regulados por la Resolución 631 de 2015 en la que se establecen 56 parámetros y valores límites máximos permisibles de vertimientos en ocho sectores y 73 actividades productivas de la industria colombiana, pero no se tienen en cuenta parámetros dirigidos a regular las concentraciones de productos farmacéuticos o microcontaminantes emergentes, debido principalmente a que la norma debe ser cumplible por todo el sector industrial al que le es pertinente en el país y por los limitados recursos económicos, técnicos y tecnológicos con que la mayoría cuenta.

Solo en la última década se ha observado detenidamente el riesgo ecológico y sobre la salud humana que genera la presencia de estos microcontaminantes en las fuentes de agua, así mismo las técnicas de detección de estos compuestos hasta ahora se están estandarizando ya que su naturaleza bioquímica es muy compleja y por tanto muy específica; razones por las cuales es difícil esperar que en Colombia exista una regulación específica para estos, aunque cabe indicar que tampoco se encuentra lejos del avance legal global que existe en este aspecto y que las políticas y demás herramientas legales en materia ambiental están adecuadas estructuralmente para la generación de una regulación específica para los microcontaminantes xenobioticos entre los que se incluyen los productos farmacológicos, siempre que se siga el principio mediante el cual la formulación de las políticas ambientales tendrán en cuenta el resultado del proceso de investigación científica.

No obstante, las autoridades ambientales y los particulares deben dar aplicación al principio de precaución conforme al cual, cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente. Este principio se

encuentra en el numeral 6 del artículo 1 de la Ley 99 de 1993 y fue declarado exequible por la Corte Constitucional a través de la sentencia C-293 de 2002.

La tarea está en manos de las autoridades ambientales del país, en cabeza del ministerio del Medio Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial el cual dentro de sus funciones, establecidas en el artículo 5 de la Ley 99 de 1993 en los numerales 2, 9, 10, 11, 15, 17, 25, 26 y el párrafo 1, se incluyen aspectos relacionados con la formulación de la política nacional, la regulación de las condiciones generales para el saneamiento del medio ambiente a fin de impedir, reprimir, eliminar o mitigar el impacto de actividades contaminantes, deteriorantes o destructivas del entorno o del patrimonio natural, a las que deberán sujetarse los centros urbanos y las actividades industriales.

Este ministerio también tendrá a cargo la definición y regulación de los instrumentos y mecanismos necesarios para la prevención y control de los factores de deterioro ambiental, la evaluación de estudios ambientales, contratar la elaboración de estudios de investigación y de seguimiento de procesos biológicos y ambientales; al igual que establecer límites máximos permisibles de emisión, descarga, transporte o depósito de sustancias contaminantes y expedir las regulaciones ambientales para la distribución y el uso de sustancias químicas o biológicas utilizadas en actividades agropecuarias.

De igual manera, en el artículo 31 de esta ley se establecen las funciones de las Corporaciones Autonomas Regionales dentro de las que se incluye la de ejercer función de evaluación, control y seguimiento ambiental de los usos del agua y en materia de RESPEL las obligaciones establecidas en el Título 6 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único 1077 del 2015; en este sentido es importante que se tenga presente, que de una gestión inadecuada de los RESPEL en la cual se afecta la salud humana y el ambiente, dan lugar a la imposición de las medidas preventivas y sancionatorias consagradas en el artículo 85 de la Ley 99 de 1993, sin perjuicio de las acciones civiles a que haya lugar.

3. DISCUSIÓN

Los productos farmacéuticos humanos y de uso veterinario son contaminantes omnipresentes de las fuentes hídricas, con potenciales efectos perjudiciales sutiles en los organismos acuáticos, y posiblemente también en la salud humana (Evgenidou, Konstantinou y Lambropoulou, 2015; Grill, Khan, Lehner, Nicell y Arawi, 2016). Los riesgos de los productos farmacéuticos, o

compuestos farmacéuticamente activos, siguen siendo poco conocidos. Actualmente, las acciones de la mayoría de países del mundo preocupados por esta amenaza, presentan un enfoque de principio de precaución adecuado para el control y vigilancia de los nuevos compuestos antes de su liberación al mercado y desde allí al medio receptor (Tijani, Fatoba y Petrik, 2013). Esto sumado a programas posconsumo de recolección de medicamentos, representan las combinaciones de estrategias de gestión actuales probablemente más eficaces en la mitigación de los riesgos presentados por los productos farmacéuticos.

El creciente interés y los esfuerzos realizados principalmente por los países desarrollados y sus organizaciones gubernamentales son evidencia de la amenaza que estos microcontaminantes representan para sus poblaciones y el bienestar de los ecosistemas. Inicialmente se requiere definir el tipo de sustancias prioritarias a ser monitoreadas, dado que por razones técnicas y económicas, poder analizar, detectar y cuantificar la totalidad de sustancias presentes en el ambiente acuático sería, por decirlo de alguna manera, imposible. Así mismo, habría una enorme dificultad para desarrollar programas de evaluación, control químico y restricción de estas sustancias, incluyendo metabolitos, subproductos y otros contaminantes de interés prioritario (Wernersson, A; Carere, M; Maggi, C; Tusil, P; Soldan, P; James, A, Kase, R., 2015), ya que se requeriría un amplio espectro de criterios evaluativos, los cuales se desarrollan generalmente sustancia por sustancia, ignorando generalmente las consecuencias de la exposición simultánea a múltiples productos y subproductos químicos bioacumulables.

Por otro lado, aunque cada país y sociedad percibe y gestiona los riesgos de acuerdo con sus propios valores y prioridades (Rahman, Yanful y Jasmin, 2009b), se espera que todas las partes interesadas en la investigación de los riesgos ambientales de los productos farmacéuticos tengan las mismas expectativas: esquemas claros para evaluar sustancias, transparentes, científicamente sólidos y comparables (si no idénticos), con la confianza y la disminución de la incertidumbre, en un nivel local, nacional e internacional (Straub y Hutchinson, 2012).

CONCLUSIONES

La normatividad dirigida a la vigilancia y control de la calidad de agua presenta un lento desarrollo en cuanto a la presencia de productos farmacéuticos o de higiene personal. Su evolución depende del avance en el conocimiento científico que evalúe y evidencie el efecto sobre los ecosistemas acuáticos y principalmente sobre la

salud humana. De igual manera, depende del desarrollo de técnicas estandarizadas y replicables, así como de instrumentos que permitan cuantificar las concentraciones de estos microcontaminantes a bajo costo.

Aunque el problema es global, solo los países desarrollados cuentan con los recursos para dimensionar verdaderamente su magnitud y desarrollar los estudios y técnicas necesarias. Pero a pesar de que en la actualidad tienen avances considerables en estos aspectos, la inclusión de este tipo de sustancias en la normatividad regulatoria de estos países es limitada, principalmente por los costos en que su control incurre y los intereses políticos alrededor de este problema.

A finales de 2016, solo Estados Unidos y la Unión Europea ejercen vigilancia directa a nivel de estudios de impacto y desarrollo de técnicas para la cuantificación de un grupo específico de microcontaminantes persistentes farmacológico, pero no se han prohibido o establecido valores de límites permisibles como parámetros de calidad del agua en su regulación.

De todas formas, el avance en la regulación de estas sustancias en el recurso hídrico de las naciones en desarrollo, incluida Colombia, dependerá básicamente del apoyo científico y técnico que brinden los países desarrollados, entre tanto, las principales medidas que se pueden implementar son de orden pedagógico y de regulación mediante la gestión del residuo con el consumidor y con el productor bajo la responsabilidad posconsumo, mientras tanto se deberá desarrollar en cada país un plan mediante el cual se evalúe la presencia y efectos de estas sustancias.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- I. Al-Odaini, N; Zakaria, M; Yaziz, M; Surif, S. (2010). Multi-residue analytical method for human pharmaceuticals and synthetic hormones in river water and sewage effluents by solid-phase extraction and liquid chromatography–tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography A*, 1217, pp. 6791–6806.
- II. Bellan, N; Pinto, T; Kaneko, T; Moretto, L; Santos, N. (2012). Critical analysis of the regulations regarding the disposal of medication waste. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 48. pp. 507–513.
- III. Bila, D; Dezzoti, M. (2003). Fármacos no meio ambiente. *Química Nova*, 26(4), p.523-530.
- IV. Bu, Q; Wang, B; Huang, J; Deng, S; Yu, G. (2013). Pharmaceuticals and personal care products in the aquatic environment in China: A review, *Journal of Hazardous Materials*. 262, pp. 189-211.
- V. Cai, K; Elliott, C; Phillips, D; Scippo, M; Muller, M; Connolly, L. (2012). Treatment of estrogens and androgens in dairy wastewater by a constructed wetland system. *Water research*. 46, pp. 2333–2343.
- VI. Dai, G; Wang, B; Huang, J; Dong, R; Deng, S; Yu, G. (2015). Occurrence and source apportionment of pharmaceuticals and personal care products in the Beiyun River of Beijing, China, *Chemosphere*, 119, pp. 1033-1039.
- VII. D. 1575/2007. Por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano. Bogotá D.C. Ministerio de Protección Social. 2007. 15 p.
- VIII. FAO & PNUMA. (2015). Medidas de control del comercio internacional en virtud de los convenios de Basilea, Rotterdam y Estocolmo. Secretariat of the Basel, Rotterdam and Stockholm Conventions. Châtelaine GE, Switzerland, pp.8.
- IX. Evgenidou, E., Konstantinou, I., & Lambropoulou, D. (2015). Occurrence and removal of transformation products of PPCPs and illicit drugs in wastewaters: A review. *Science of The Total Environment*, 505, 905-926.
- X. Fisher, P & Scott, R. (2008). Evaluating and controlling pharmaceutical emissions from dairy farms: a critical first step in developing a preventative management approach. *Journal of Cleaner Production*. 16, pp. 1437–1446.
- XI. Gabarrón, S., Gernjak, W., Valero, F., Barceló, A., Petrovic, M., & Rodríguez, I. (2016). Evaluation of emerging contaminants in a drinking water treatment plant using electro dialysis reversal technology. *Journal of Hazardous Materials*, 309, 192-201.
- XII. Gemiliano, P. (2006). Análise comparativa de legislações relativas à Qualidade da Água para consumo Humano na América do Sul [dissertação]. [Belo Horizonte (MG)]: Programa de Pós Graduação em Saneamento, Meio ambiente e Recursos Hídricos. Universidade Federal de Minas Gerais, p. 212.
- XIII. Glassmeyer, S., Furlong, E., Kolpin, D., Batt, A., Benson, R; Boone, J; Wilson, V. (2017). Nationwide reconnaissance of contaminants of

- emerging concern in source and treated drinking waters of the United States. *Science of The Total Environment*, 581–582, 909-922.
- XIV. Guo, W; Zheng, H; Li, S; Du, J; Feng, X; Yin, R; Chang, J. (2016). Removal of cephalosporin antibiotics 7-ACA from wastewater during the cultivation of lipid-accumulating microalgae. *Bioresource Technology*, 221, 284-290.
- XV. Grill, G; Khan, U; Lehner, B; Nicell, J. & Ariwi, J. (2016). Risk assessment of down-the-drain chemicals at large spatial scales: Model development and application to contaminants originating from urban areas in the Saint Lawrence River Basin. *Science of The Total Environment*, 541, 825-838.
- XVI. INS. Instituto Nacional de Salud. (2014). Vigilancia de la calidad del agua para consumo Humano Análisis comparativo Brasil y Colombia. Bogotá, D.C., Colombia. 20p.
- XVII. Jelic', A; Petrovic', M. y Barcelo, D. (2012). Pharmaceuticals in Drinking Water. *The Handbook of Environmental Chemistry*. 20, pp 52.
- XVIII. Kampa, E; Dworak, T; Laaser, C y Vidaurre, R. (2010). European Regulations. Chapter 17. En: K. Kümmerer, M. Hempel (eds.), *Green and Sustainable Pharmacy*. pp. 253–277.
- XIX. Kiran, A; Chiranjeevi, P; Mohanakrishna, G; Venkata, S. (2011). Natural attenuation of endocrine-disrupting estrogens in an ecologically engineered treatment system (EETS) designed with floating, submerged and emergent macrophytes. *Ecological Engineering*. 37, p. 1555–1562.
- XX. Kleywegt, S; Pileggi, V; Yang, P; Hao, C; Zhao, X; Thach, S; Cheung, P & Whitehead, B. (2011). Pharmaceuticals, hormones and bisphenol A in untreated source and finished drinking water in Ontario, Canada — Occurrence and treatment efficiency. *Science of the Total Environment*. 409, pp. 1481–1488.
- XXI. Lacina, P; Mravcov', L; V'avrov', M. (2013). Application of comprehensive two-dimensional gas chromatography with mass spectrometric detection for the analysis of selected drug residues in wastewater and surface water. *Journal of Environmental Sciences*, 25(1), pp. 204–212.
- XXII. Lee, L; Carmosini, N; Sassman, S; Dion, H y Sepúlveda, M. (2009). Agricultural Contributions of Antimicrobials and Hormones on Soil and Water Quality. *Review. Advances in Agronomy*, 93, pp. 1-68.
- XXIII. Liu, S; Ying, G; Zhang, R; Zhou, L; Lai, H; Chen, Z. (2012). Fate and occurrence of steroids in swine and dairy cattle farms with different farming scales and wastes disposal systems. *Environmental Pollution*. 170, pp. 190-201.
- XXIV. L. 99/1993. Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA, y se dictan otras disposiciones. Congreso de la Republica de Colombia, 59p.
- XXV. Manickum, T & John, W. (2014). Occurrence, fate and environmental risk assessment of endocrine disrupting compounds at the wastewater treatment works in Pietermaritzburg (South Africa). *Science of The Total Environment*, 468–469(0), 584-597.
- XXVI. MAVDT. (2005). Política Ambiental para la Gestión Integral de Residuos o Desechos Peligrosos. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. República de Colombia, pp 122.
- XXVII. Marsalek, J. (2008). Pharmaceuticals and Personal Care Products (PPCP) in Canadian Urban Waters: A Management Perspective. En: P. Hlavinek et al. (eds.), *Dangerous Pollutants (Xenobiotics) in Urban Water Cycle*, p. 117–130.
- XXVIII. McVey, E. (2012). Regulation of Pharmaceuticals in the Environment: The USA. *Human Pharmaceuticals in the Environment: 49 Current and Future Perspectives, Emerging Topics in Ecotoxicology* 4. pp. 49-61.
- XXIX. Norman. (2012). Network of reference laboratories for monitoring of emerging environmental pollutants—Norman. Revisado el 12 de junio de 2015. <http://www.norman-network.net>.
- XXX. PNUMA. (2014). Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su eliminación. Secretariat of the Basel Convention International Environment House, p. 126. Disponible en: <http://www.basel.int/Portals/4/Basel%20Convention/docs/text/BaselConventionTexts.pdf>. Consultado en mayo de 2015.
- XXXI. Quevauviller, P; Carere, M; Polesello, S. (2012). Chemical monitoring activity for the implementation of the Water Framework Directive. *Trends in Analytical Chemistry*. 36, pp. 1–184.

- XXXII. Rahman, M; Yanful, E; Jasim, S. (2009^a). Endocrine disrupting compounds (EDCs) and pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) in the aquatic environment: implications for the drinking water industry and global environmental health. *Journal of Water and Health*. 07 (2), pp. 224–243.
- XXXIII. Rahman, M; Yanful, E; Jasim, S. (2009b). Occurrences of endocrine disrupting compounds and pharmaceuticals in the aquatic environment and their removal from drinking water: Challenges in the context of the developing world. *Desalination* 248, pp. 578–585.
- XXXIV. Sharma, B; Bharat, G; Tayal, S; Nizzetto, L; Larssen, T. (2014a). The legal framework to manage chemical pollution in India and the lesson from the Persistent Organic Pollutants (POPs). *Science of the Total Environment*, 490, p. 733-747.
- XXXV. Sharma, B; Bharat, G; Tayal, S; Nizzetto, L; Larssen, T; Cupr, P. (2014b). Environment and human exposure to persistent organic pollutants (POPs) in India: A systematic review of recent and historical data, *Environment International*, 66, p. 48-64.
- XXXVI. Silva, L; Lino, C; Meisel, L. & Pena, A. (2012). Ecopharmacovigilance. *Pharmaceuticals in Drinking Water*: 213–242.
- XXXVII. Silva, C; Otero, M. & Esteves, V. (2012). Processes for the elimination of estrogenic steroid hormone from water: A review. *Environmental Pollution*, 165, p. 38-58.
- XXXVIII. Straub, J. y Hutchinson, T. (2012). Environmental Risk Assessment for Human Pharmaceuticals: The Current State of International Regulations. *Human Pharmaceuticals in the Environment: 17 Current and Future Perspectives*, *Emerging Topics in Ecotoxicology*. 4, p. 17–47.
- XXXIX. Tijani, J; Fatoba, O. & Petrik, L. (2013). A Review of Pharmaceuticals and Endocrine-Disrupting Compounds: Sources, Effects, Removal, and Detections. *Water, Air, & Soil Pollution*, 224 (11), p. 1-29.
- XL. Unión Europea. (2001). Decisión No 2455/2001/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de noviembre de 2001 por la que se aprueba la lista de sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. L 331/1: 1-5.
- XLI. Unión Europea. (2004). Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Union*. L 136: 34–57.
- XLII. Unión Europea. (2013). Directiva 2013/39/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de agosto de 2013, por la que se modifican las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/CE en cuanto a las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. 2013; L226: p. 1-17.
- XLIII. USEPA. (2007). Method 1694: Pharmaceuticals and Personal Care Products in Water, Soil, Sediment, and Biosolids by HPLC/MS/MS. U.S. Environmental Protection Agency Office of Water Office of Science and Technology Engineering and Analysis Division (4303T) 1200 Pennsylvania, NW Washington, DC. p. 72.
- XLIV. USEPA. (2014a). Final 2012 and Preliminary 2014 Effluent Guidelines Program Plans. U.S. Environmental Protection Agency Office of Water Office of Science and Technology Engineering and Analysis Division (4303T) 1200 Pennsylvania, NW Washington, DC. p. 53.
- XLV. USEPA. (2014b). Announcement of Preliminary Regulatory Determination for Contaminants on the Third Drinking Water Contaminant Candidate List. *Federal Register*. Vol. 79, No. 202, pp. 62716.
- XLVI. USEPA. (2015). Summary of Nominations for the Fourth Contaminant Candidate List. EPA 815-R-15-001. January, 2015.
- XLVII. Verlicchi, P; Al Aukidy, M; Zambello, E. (2012). Occurrence of pharmaceutical compounds in urban wastewater: Removal, mass load and environmental risk after a secondary treatment—A review, *Science of The Total Environment*. 429, pp. 123-155.
- XLVIII. Verlicchi, P., & Zambello, E. (2015). Pharmaceuticals and personal care products in untreated and treated sewage sludge: Occurrence and environmental risk in the case of application on soil - A critical review. *Science of The Total Environment*, 538, 750-767.
- XLIX. Wennmalm, Å. & Gunnarsson, B. (2010). Chapter 16. Experiences with the Swedish Environmental Classification Scheme. En: K. Kümmerer, M. Hempel (eds.) *Green and Sustainable Pharmacy*. pp. 243–249.
- L. WHO. World Health Organization. (2012).

- Pharmaceuticals in drinking-water. WHO. Geneva, Switzerland, p. 52.
- LI. Yang, Y; Ok, Y; Kim, K; Kwon, E., & Tsang, Y. (2017). Occurrences and removal of pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) in drinking water and water/sewage treatment plants: A review. *Science of The Total Environment*, 596–597, 303-320.
- LII. Zhang, D; Tan, S; Gersberg, R; Jern, W; Keat, S. (2014). Removal of pharmaceuticals and personal care products in aquatic plant-based systems: A review. *Environmental Pollution*. 184, p. 620-639.
- LIII. Zhang, M; Shi, Y; Lu, Y; Johnson, A., Sarvajayakesavalu, S; Liu, Z; Jin, X. (2017). The relative risk and its distribution of endocrine disrupting chemicals, pharmaceuticals and personal care products to freshwater organisms in the Bohai Rim, China. *Science of The Total Environment*, 590–591, 633-642.
- LIX. R. 631/2015. Por la cual se establecen los parámetros y los valores límites máximos permisibles en los vertimientos puntuales a cuerpos de aguas superficiales y a los sistemas de alcantarillado público y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. 23 p.
- LX. Wernersson, A; Carere, M; Maggi, C; Tusil, P; Soldan, P; James, A, Kase, R. (2015). The European technical report on aquatic effect-based monitoring tools under the water framework directive. *Environmental Sciences Europe*, 27(1), pp. 1-11.

REFERENCIAS COMPLEMENTARIAS

- LIV. Baena-Nogueras, Rosa María, González-Mazo, Eduardo, & Lara-Martín, Pablo A. (2017). Degradation kinetics of pharmaceuticals and personal care products in surface waters: photolysis vs biodegradation. *Science of The Total Environment*. 590–591, 643-654.
- LV. Colombia. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible 1076 de 2015. 653 p.
- LVI. PNUMA. (2009). Convenio de Estocolmo. Sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes. Secretariat of the Stockholm Convention. p.64. Disponible en: http://www.pops.int/documents/convtext/convtext_sp.pdf. Consultado en mayo de 2015.
- LVII. R. 0371/2009. Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos. Bogotá D.C. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. 9 p.
- LVIII. R. 2115/2007. Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano. Bogotá D.C. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. 23 p.