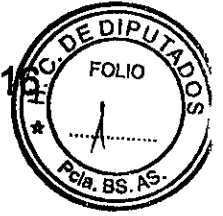




*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

EXPTE. D- 525

115-15



PROYECTO DE LEY

EL HONORABLE SENADO Y LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS

DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES


SANCIONAN CON FUERZA DE:

LEY

ARTÍCULO 1: LA PRESENTE LEY TIENE POR OBJETO IDENTIFICAR CON CLARIDAD LA FECHA DE ELABORACIÓN Y FECHA DE VENCIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS ELABORADOS, PRODUCIDOS Y COMERCIALIZADOS EN LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

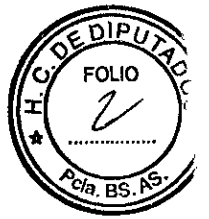
ARTÍCULO 2: EN LAS DISTINTAS PRESENTACIONES YA SEA PASTILLAS, CÁPSULAS, POLVOS, GRANULADOS, SUPOSITORIOS, OVULOS, PARCHES, JARABES, INYECTABLES, ETC. EN SUS BLISTERS, CAJAS, FRASCOS ETC. LA FECHA DE ELABORACIÓN Y VENCIMIENTO DEBERÁ SER BAJO RELIEVE, EN COLOR NEGRO Y DE 1CM. DE ALTURA Y 2,5 CM. DE ANCHO EN TOTAL ENTRE AMBAS FECHAS.

ARTÍCULO 3: EN LA FORMA DE BLISTERS SE EXIGE BAJO RELIEVE Y EN COLOR NEGRO QUE ASEGURE UNA BUENA VISIBILIDAD.


Alfonso Anibal Reguero
Diputado Provincial - FPV
H. Cámara de Diputados Pcia. Bs. As.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*




ARTÍCULO 3: LA MEDIDA MENCIONADA EN EL ARTÍCULO ANTERIOR DEBERÁ RESPETARSE EN EL INTERIOR Y EXTERIOR DEL MEDICAMENTO.

ARTÍCULO 4: QUEDAN INCLUIDOS EN LA PRESENTE TODAS LAS FORMAS FARMACEÚTICAS, LAS DROGAS, REACTIVOS, PRODUCTOS QUÍMICOS, ELEMENTOS DE DIAGNÓSTICOS, SOLUCIONES FISIOLÓGICAS Y TODO OTRO PRODUCTO DE USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA.

ARTÍCULO 5: ESTA LEY COMENZARÁ A REGIR A PARTIR DE LOS 180 DIAS DE SU PUBLICACIÓN EN EL BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 6: COMUNÍQUESE AL PODER EJECUTIVO.


Alfonso Aníbal Regueiro
Diputado Provincial - FPV
H. Cámara de Diputados Pcia. Bs. As.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



FUNDAMENTOS

El presente proyecto de ley tiene por objeto la prevención de la salud, prestando atención en el vencimiento de los medicamentos en cualquiera de sus presentaciones, advirtiendo tanto al que dispensa los mismos, cómo al que los adquiere para prevenir probables daños al ser humano. La pequeñez de su tamaño y su posición difícilmente visibles hacen que las fechas de vencimiento de los medicamentos pasen inadvertidas.

Al igual que en los alimentos, en los medicamentos la fecha de vencimiento indica el fin de la vida útil. Señala el período en el que consumir la droga es más eficaz y seguro.

La eficacia de un medicamento es un factor fundamental, en tanto refleja la habilidad de la droga de producir el efecto deseado. Por tanto, cuando mayor sea la eficacia, mejores serán los resultados. Por su parte, la seguridad también es esencial. Esta nos asegura de que todos los efectos del medicamento son tan identificables como deseados.

Cuando tomamos una droga vencida, tanto la eficacia como la seguridad se desvanecen y se transforman en:

Ineficacia:

Por estar vencido el medicamento no actuara con toda su eficacia. Como consecuencia, sus efectos serán leves o incluso nulos.

Por esta razón ingerir drogas vencidas podrá alargar nuestro padecimiento de forma innecesaria.

Inseguridad:


Alfonso Anibal Reguero
Diputado Provincial - FPV
H. Cámara de Diputados Pcia. Bs. As.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



Tomar medicamentos vencidos no es seguro. Esto se debe a que las drogas, al vencerse cambian sus propiedades físico químicas, ej.: Las pastillas suelen desintegrarse, y los jarabes cambian de color.

Como vemos, los medicamentos vencidos pueden convertirse en un arma de doble filo, así, puede que no tengan ningún efecto o puede que, tras haber cambiado sus propiedades tengan efectos negativos inesperados. Por ello hagamos el esfuerzo, miremos la fecha de vencimientos antes de ingerir cualquier medicamento.

Especialistas de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) advirtieron sobre los riesgos de consumir un producto farmacéutico vencido, pues, señalaron que al expirar no solo pierden sus propiedades terapéuticas, sino también pueden generar efectos tóxicos en los pacientes.

Los efectos negativos producidos por un medicamento vencido podrían ir desde ocasionar alergias, dolencias diversas, resistencia bacteriana, hasta intoxicaciones de leves a severas que no solo agravan la enfermedad que se desea curar o controlar, sino que originan sobregastos no justificados, indicaron.

Asimismo remarcaron que se debe examinar que los números que componen la fecha de vencimiento deben estar impresos de forma nítida, no sobre grabado ni colocados en algún sticker.

¿Qué es el medicamento?

Un medicamento es una sustancia o preparado que tiene propiedades curativas o preventivas, se administra a las personas, a los animales y ayuda al organismo a recuperarse de los desequilibrios producidos por las enfermedades.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



El nombre registrado o marca comercial es el nombre que da el laboratorio fabricante del medicamento. Puede haber una sola denominación científica con diferentes nombres comerciales.

Información en el envase del medicamento

En el envase del medicamento además del nombre comercial y del científico, encontraremos también la siguiente información:

La forma farmacéutica: Hace referencia a las diferentes maneras o formas en que encontramos los medicamentos, puede ser en cápsulas, en comprimidos, jarabes, inyectables, supositorios, parches, etc. También se indica la cantidad de principio activo que se administra al paciente por unidad de manera farmacéutica.

La fecha de caducidad: Es la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el medicamento. Hay que tener en cuenta que durante el tiempo correcto de utilización hay que mantener unas correctas condiciones de conservación que preserven la garantía del producto.

Lote de fabricación: Es un código de identificación de los medicamentos que han sido elaborados con un mismo proceso de fabricación.

Otros:

Nombre y dirección del laboratorio farmacéutico.

Nombre del director técnico del laboratorio.

Precio de venta al público.

Código nacional o número de registro sanitario.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

La fecha de vencimiento asignada es una aplicación e interpretación directa del conocimiento obtenido a partir de estudios de ESTABILIDAD

¿Qué se entiende por Estabilidad?

Es la capacidad de una fórmula en particular, para mantener las mismas propiedades que poseía al momento de su fabricación, en un sistema específico de envase y cierre, las cuales aseguran su identidad, potencia, calidad y pureza.

¿Qué factores inciden sobre la Estabilidad?

Muchos factores inciden sobre la estabilidad de un producto farmacéutico, como la actividad del o los componentes activos, la interacción potencial entre los componentes activos e inactivos, el proceso de elaboración, la forma posológica, el sistema de recipiente, revestimiento y cierre, las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación, y el tiempo transcurrido desde la elaboración hasta el uso del producto.

¿Qué propiedades del medicamento se pueden afectar cuando se cumple la Fecha de vencimiento?

QUÍMICAS	Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada.
FÍSICAS	Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución, color, etc.
MICROBIOLÓGICAS	Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.
TERAPÉUTICAS	Pueden modificarse los efectos terapéuticos.
TOXICOLÓGICAS	Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



¿Cómo se expresa la Fecha de Vencimiento y donde debe encontrarse?

La fecha de vencimiento se expresa en mes y año. Debe aparecer en el recipiente inmediato del producto y en la caja externa para venta al público. **Siempre debe estar presente.**

¿Si un producto vence por ejemplo en Agosto de 2000, hasta cuando puede utilizarse?

La fecha de vencimiento denota el último día del mes en el cual el producto podrá ser utilizado, o sea, si vence en agosto de 2000 se puede utilizar solamente hasta el 31 de agosto de ese año. **¿Qué dice la Legislación Farmacéutica al respecto?**

Se entiende por productos ilegítimos a aquellos:

- Vencidos.
- Que adulteran la fecha de vencimiento.
- Falsificados.
- No autorizados.
- Contrabando de muestras médicas.

¿Cuáles son nuestras responsabilidades?

EL FARMACÉUTICO DEBE:

- Dispensar primero el lote más viejo.
- Almacenar los productos en condiciones adecuadas.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



- Observar los productos para detectar cualquier evidencia de inestabilidad.0
- Distribuir los medicamentos y otros insumos en el envase adecuado y con el cierre correcto.
- Informar y educar al paciente y a los integrantes del equipo de salud sobre el almacenamiento y uso de los medicamentos.

EL MÉDICO DEBERÍA:

- No autorizar el uso de medicamentos vencidos.

LA ENFERMERA DEBERÍA:

- No administrar medicamentos vencidos.
- No utilizar insumos farmacéuticos vencidos.
- Controlar los productos que contiene el botiquín de cada servicio, avisando a Farmacia si poseen productos próximos a vencer.
- Almacenar los productos en condiciones adecuadas.
- Preparar y administrar primero los lotes más viejos.

Por los motivos expuestos es que solicito a las señoras y señores diputados que voten afirmativamente el presente **proyecto de ley**.


Alfonso Anibal Roguetto
Diputado Provincial - FPV
H. Cámara de Diputados Pcia, Bs. As.