EXPTE. D- 1325 /21 - 22

H. C. DE DIPUTADOS
FOLIO
1
Pcia. BS. AS.

Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

PROYECTO DE LEY

EL HONORABLE SENADO Y LA CAMARA DE DIPUTADOS

DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES,

SANCIONAN CON FUERZA DE:

L E Y

Programa Provincial de Medicamentos Pos Consumo

ARTÍCULO 1 –Créase el Programa Provincial de tratamiento y disposición final de Medicamentos Pos Consumo, que se encuentran vencidos, caducados y en desuso, generados en domicilios particulares, y los que se encontraren en poder de efectores de la salud pública y privada, en todo el territorio provincial.

ARTÍCULO 2 – A los fines de la presente ley, se consideran "Medicamentos Pos Consumo", a los medicamente vencidos, caducados y en desuso, que ya no reúnen los estándares mínimos de calidad, o los han perdido y su uso supone un riesgo para la salud y el ambiente, quedando comprendidos:

a) medicamentos o productos farmacéuticos cuya fecha de vencimiento haya expirado;

b) productos no identificados o con fecha de vencimiento desconocida;

c) jarabes, suspensiones orales, gotas, gotas oftálmicas que presenten enturbiamiento, cambios de color o de sabor o cuyos recipientes no se encuentren sellados;

d) medicamentos que deban almacenarse en cadena de frío, la cual se haya interrumpido;

e) medicamentos almacenados bajo un rango de temperatura distinto al recomendado;

H. C. DE DIPUTADOS
FOLIO
7
Pcia. BS. AS.

f) comprimidos y capsules sueltos o a granel, cuando no es posible determinar su identidad;

g) medicamentos que no se encuentren correcta y debidamente rotulados;
h) cremas, ungüentos, pomadas, que presenten variaciones de aspecto o sus envases no se encuentren debidamente sellados; y

I) sobrantes de tratamientos farmacoterapéuticos o de tratamientos no finalizados o suspendidos.

ARTÍCULO 3 - El Programa Provincial de tratamiento y disposición final de Medicamentos Pos Consumo, comprende un conjunto de actividades interdependientes y complementarias entre sí destinadas a recolectar, transportar, tratar y disponer estos contaminantes emergentes, debiendo adecuarse a programas y planes de manejo específicos, aprobados por la Autoridad de Aplicación, teniendo en cuenta las condiciones de protección del ambiente y de la salud humana.

ARTÍCULO 4 – Se establece que las farmacias públicas y privadas o entidades habilitadas por la Autoridad de Aplicación, deberán contar con al menos un recipiente, a fin de que la ciudadanía deposite allí los medicamentos vencidos, caducados y en desuso.

El contenedor deberá ser instalado en un lugar visible, de fácil acceso al público y estar claramente identificado con cartelería que indique al ciudadano que elementos pueden ser depositados y la normativa vigente que lo reglamenta.

ARTÍCULO 5 - La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos comprendidos en esta ley, revertirán el carácter de servicio público, el cual deberá ser prestado y garantizando por el Estado, por sí o por terceros, en condiciones que aseguren continuidad, regularidad, calidad, generalidad, y obligatoriedad, a fin de lograr la protección de la salud y el ambiente

ARTÍCULO 6 - La Autoridad de Aplicación de la presente Ley será determinada por el Poder Ejecutivo:

ARTÍCULO 7 - La Autoridad de Aplicación tendrá las siguientes funciones:

a) establecer los lineamientos técnicos del presente Programa;

b) implementar acciones de control y fiscalización del presente Programa;

H.C. DE DIPUTADOS
FOLIO
3
Pcia. BS. AS.

c) disponer, a través de las áreas correspondientes, la difusión del presente programa con el objetivo de concientizar y sensibilizar a la ciudadanía sobre los riesgos para la salud y el medio ambiente que presentan los Medicamentos Pos Consumo domiciliarios, y los beneficios de la correcta disposición final de los mismos en los contenedores instalados para este fin;

d) acordar los procesos de recolección y disposición final de los Medicamentos Pos Consumo vencidos, caducados y en desuso domiciliarios, como así también los que estén en poder de efectores de la salud pública y privada.

e) elaborar un registro que contendrá los avances alcanzados por el Programa en el marco de lo dispuesto en la presente ley.

f) elaborar un registro de entidades habilitadas por la Autoridad de Aplicación autorizadas a colocar contenedores destinados a fin de que la ciudadanía deposite allí los medicamentos vencidos, caducados y en desuso.

ARTÍCULO 8 -. Invitase a los Municipios a adherir a la presente ley.

ARTÍCULO 9 – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dra. MARÍA ALEJANDRA LORDEN
Diputada
Bloque Cambiemos
H.C. Diputados Pcia. Bs. As.

H. C. DE DIPUTADOS
FOLIO
4
Pcia. BS. AS.

FUNDAMENTOS

El presente proyecto tiene por objeto dar un marco normativo al tratamiento y disposición final de aquellos medicamentos que se encuentran vencidos, caducados y en desuso, almacenados en domicilios particulares y en efectores de la salud pública y privada.

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

El medicamento puede conocerse por el nombre científico o por el nombre registrado.

El nombre científico es aquel utilizado por los médicos y farmacéuticos.

Cuando esta denominación es adoptada por la OMS (Organización Mundial de la Salud) se llama DCI (Denominación Común Internacional).

En cambio el nombre registrado o marca comercial es aquel que da el laboratorio preparador al medicamento, es decir, puede haber una sola denominación científica con diferentes nombres comerciales.

Los medicamentos también pueden comercializarse con el nombre o marca del laboratorio titular o fabricante. Estos medicamentos, demostrado que tienen los mismos efectos terapéuticos, son los llamados genéricos.

Un medicamento es un agente químico y, como tal, tiene efectos toxicológicos y ecológicos con potenciales riesgos para la salud humana y el ecosistema.

Por ello, se los considera "contaminantes emergentes", cualquier medicamento puede llegar a tomar contacto con el ambiente y contaminarlo, a través de tres grandes vías, siendo la primera de ellas los productores de medicamentos,

H.C. DE DIPUTADOS FOLIO 5 Pcia. BS. AS.

distribuidores, droguerías y farmacias que no cumplen con las normativas para su correcta eliminación en casos que deban ser descartados. Luego sigue la vía de las excreciones humanas y de animales, especialmente por la orina, cuando se elimina directamente al suelo o al agua, retrete o a través del sistema de red cloacal, y finalmente, la vía de la eliminación de medicamentos acopiados en los domicilios de particulares a través de su descarte en la basura, por el inodoro y lavabos.

De acuerdo a la una investigación titulada: "Productos farmacéuticos en el medio acuático de la región del mar Báltico" realizada por la UNESCO, la ruta más importante por la que los fármacos ingresan en las aguas dulces y marinas son los vertidos de aguas residuales. Entre un 30% a 90% de las dosis administradas por vía oral se eliminan en forma de sustancia activa por la orina de personas y animales. Lo que ocurre es que las instalaciones de tratamientos residuales no son capaces de filtrar los compuestos químicos de estas sustancias y por ende, terminan en el mar afectando a los ecosistemas.

Respecto a los impactos, la Agencia Federal del Medio Ambiente de Alemania (UBA) detalló el informe "Fármacos en el medio ambiente- perspectiva global", que los fármacos son sustancias biológicamente activas que afectan específicamente a los mecanismos de control de organismos vivos y, cuando éstas se liberan en el medio ambiente, su actividad biológica puede tener consecuencias negativas para la flora y fauna y afectar la salud del ecosistema.

El Centro de Información de Medicamentos de la facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas (Universidad Nacional de Rosario) advirtió que la disposición incorrecta de medicamentos trae aparejado un importante impacto ambiental, la presencia en el agua de, por ejemplo, antibióticos y desinfectantes afecta al óptimo funcionamiento de procesos biológicos de tratamiento de aguas residuales, perjudica la vida acuática y mata microorganismos claves para el equilibrio del ecosistema.

Los riesgos para la salud y el medioambiente van desde la contaminación de las aguas de ríos, lagos, mares y agua potable, pasando por la desaparición de la flora microbiana responsable de la degradación de otros residuos, hasta la alteración de

H. C. DE DIPUTADOS FOLIO 6 Pcia. BS. AS.

la vida animal, está demostrado científicamente que los *estrógenos* han tenido este efecto en diversas especies de peces y anfibios.

Otro de los riesgos, es la generación de resistencia de microorganismos patógenos con la aparición de cepas resistentes a los antimicrobianos en uso y, consecuentemente, la aparición de nuevas enfermedades producto de la consumición de medicamentos no aptos por personas que frecuentan los basurales o porque fueron ingresados nuevamente al mercado a través de la distribución informal.

Cabe destacar que los medicamentos con efectos ambientales más negativos son los más comúnmente recetados para los seres humanos, como es el caso de hormonas, antibióticos, analgésicos, antihipertensivos, antidepresivos y ansiolíticos.

Vale aclarar que la Ley Nacional 24.051/91 "Residuos Peligrosos – Generación, manipuleo, transporte y tratamiento- Normas", incluye en esa categoría a los medicamentos vencidos (desechos de medicamentos y productos farmacéuticos) y regula su eliminación, siendo los sujetos responsables del transporte, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos, quienes generan los medicamentos, pero deja fuera del ámbito de esta norma a los residuos domiciliarios y no otorga un tratamiento específico para aquellos medicamentos pos consumo, generados por la ciudadanía. En otras palabras la norma vigente, define al medicamento como residuo peligroso, pero excluye a los residuos domiciliarios de medicamentos del alcance de la ley, los que quedan sin tratamiento adecuado y seguro.

En este orden de ideas, es común observar que en algún sitio de nuestros hogares tengamos almacenados diferentes tipos de medicamentos, producto de tratamientos inconclusos o sobrantes de tratamientos médicos o porque algún pariente o amigo nos lo proporcionó. Dichos medicamentos, en el mejor de los casos se encuentran ordenados dentro de un cajón de algún mueble, o en una caja llamada "botiquín" o "caja de remedios", con la intención de ser utilizados en una próxima oportunidad. Otras veces vemos que los restos de medicamentos se encuentran sueltos en un sin número de lugares de nuestros hogares: como la puerta de la heladera, arriba o

H.C. DE DIPUTADOS
FOLIO
7
Pcia. BS. AS.

dentro de una vitrina, en las mesas de luz o placar del dormitorio y hasta en alacenas de cocina, y el tiempo pasa y cuando recurrimos a ellos por una nueva necesidad nos podemos encontrar con la siguiente situación: su fecha de vencimiento ha caducado o ya no tiene el mismo color, sabor u oportunidades que antes, sus envases se rompieron, etcétera. En ese momento nos damos cuenta que ya no nos sirven y decidimos descartarlos inmediatamente o los dejamos para hacerlo en otra oportunidad. El común de las personas los elimina tirándolos junto con la basura domiciliaria o por el inodoro de su baño.

En España la Ley 11.197, denominada "Envases y residuos de envases", por la cual se determinó, en enero de 1998, que es la industria farmacéutica quien debe hacerse responsable de los envases y residuos farmacéuticos de los productos que ponga en el mercado. Se crea el "SIGRE" (Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases), una entidad sin fines de lucro cuya actividad se centra en el reciclaje y tratamiento ambiental de envases y residuos de medicamentos. Similares experiencias se llevan a cabo en México con el SENGREM (Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos) y en Colombia, con los "Puntos Azules", que son contenedores que encuentran en droguerías y en grandes superficies comerciales.

En el convencimiento que es necesario abordar este tipo de problemáticas y trabajar políticas públicas para la eliminación inadecuada de medicamentos vencidos o de pos consumo de origen domiciliario, como también políticas públicas de concientización de la población acerca de los efectos sanitarios y ambientales de la incorrecta eliminación de los medicamentos que acopiamos en nuestros domicilios, es que solicito a mis pares que acompañen con su voto la presente iniciativa.

Dra. MARIA ALEJANDRA LORDEN
Diputada
Bloque Cambiemos
H.C. Diputados Pcia. Bs. As.