



H. Cámara de Diputados de la Nación

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación sanciona con fuerza de ley

PROYECTO DE LEY

**CREACIÓN DEL PROGRAMA DE RECOLECCIÓN DE MEDICAMENTOS VENCIDOS
DOMICILIARIOS**

Art. 1°. – **Objeto.** Crease el Programa Nacional de Recolección de Medicamentos vencidos domiciliarios con la finalidad de proteger la salud de la población y el medio ambiente.

Art. 2°. – Se establece que las farmacias o entidades habilitadas por la autoridad de aplicación, que se encuentren en la órbita del presente programa, contarán con contenedores herméticos e impermeables a fin de que se deposite allí los medicamentos domiciliarios vencidos o deteriorados, los cuales recibirán el tratamiento integral como residuo peligroso de acuerdo a lo dispuesto por la Ley N° 24.051.

Art. 3°. – Los medicamentos vencidos o deteriorados que se depositen en los contenedores mencionados en el artículo precedente estarán debidamente identificados.

Art. 4°. – **Autoridad de Aplicación.** La autoridad de aplicación será la que designe el Poder Ejecutivo Nacional a la hora de reglamentar la presente ley.

Art. 5°. – Invítese a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a lo establecido por la presente ley.

Art. 6°. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.



H. Cámara de Diputados de la Nación

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

Teniendo en cuenta la gran cantidad de medicamentos vencidos en poder de la población, con el riesgo que para la salud implica, la Ley N° 24051 no da un tratamiento adecuado y completo a la gestión de medicamentos vencidos en poder de particulares, haciéndose necesario brindar desde organismos competentes asesoramiento seguro sobre los riesgos que implican para la salud el consumo de medicamentos en dicho estado.

Que es fundamental brindar apoyo técnico a Provincias y/o Municipios que lo requieran, sobre manejo de medicamentos vencidos, su recolección, destrucción y/o disposición final en rellenos sanitarios aptos para tal fin.

Por lo antes expuesto debemos resaltar que:

¿Qué es la Fecha de Vencimiento?

Es la fecha colocada en la caja o en la etiqueta de un medicamento y que identifica el tiempo en el que el preparado habrá de mantenerse estable, si se lo almacena bajo las condiciones recomendadas, LUEGO DE LA CUAL NO DEBE SER UTILIZADO.

La fecha de vencimiento es una aplicación e interpretación directa de los conocimientos obtenidos a partir de estudios de ESTABILIDAD.

¿Qué se entiende por Estabilidad?

La estabilidad de un producto farmacéutico puede definirse como la capacidad de una formulación particular, en un sistema de envase/cierre específico, para mantenerse dentro de sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas.

La estabilidad de una droga también puede definirse como el tiempo desde la fecha de fabricación y envasado de la fórmula, hasta que su actividad "química o biológica" no es menor que un nivel predeterminado de potencia rotulada y sus características "físicas" no han cambiado en forma apreciable.

Aunque hay excepciones, en general el 90% de la potencia marcada se reconoce como el nivel de potencia mínima aceptable. La fecha de vencimiento se define entonces como el tiempo en el cual el preparado se mantendrá estable cuando se almacene bajo las condiciones recomendadas.

El conocimiento de la estabilidad "física" de una fórmula es muy importante por diferentes razones. Por ejemplo, un producto farmacéutico puede parecer fresco, elegante y profesional mientras se mantenga en el estante, pero cualquier cambio en el aspecto físico, como desaparición del color o turbidez, etc., puede modificar las propiedades del medicamento.

Por otro lado, como algunos productos se venden en envases de dosis múltiples, debe asegurarse la uniformidad del contenido de dosis del ingrediente activo con el tiempo. Una solución turbia o una emulsión rota pueden conducir a un patrón no uniforme de dosificación.

Además, el principio activo debe estar disponible durante toda la vida de almacenamiento esperada de la preparación. Una ruptura en el sistema físico puede llevar a la no disponibilidad del medicamento para el paciente. Por ejemplo, en el caso de los aerosoles pulmonares por inhalador con dosis medidas, la agregación de partículas puede producir un depósito pulmonar insuficiente de la medicación.

Las causas "químicas" de deterioro de las drogas se clasifican en incompatibilidad, oxidación, reducción, hidrólisis, racemización, decarboxilación y otras, que también pueden conducir a modificación de las cualidades del medicamento.

¿Qué factores inciden sobre la Estabilidad?

Muchos factores inciden sobre la estabilidad de un producto farmacéutico, como la actividad del o los principios activos, la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, 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.

En este análisis se presentan diferentes aspectos relacionados con la fecha de vencimiento de los medicamentos, entre ellos, aquellos que representan un riesgo potencial para la salud.

Además se discute sobre cuál es el tratamiento adecuado que se les debe dar a los productos farmacéuticos caducados para prevenir la contaminación del medio ambiente como así también para evitar que sean vendidos o utilizados luego de la fecha de expiración.

Una vez pasada la fecha de vencimiento, la mayoría de las preparaciones farmacéuticas pierden eficacia y algunas pueden desarrollar un perfil de reacción diferente y adverso en el organismo.

Existen algunas categorías de medicamentos con fecha vencida o prácticas inadecuadas de desecho que conllevan un riesgo de salud pública. Es por eso que, idealmente, los productos farmacéuticos deberán eliminarse por incineración a alta temperatura (a más de 1.200 °C), pero en general, sólo en los países industrializados se cuenta con equipos de incineración con control adecuado de emisiones. Sin embargo, éste no es el único método que puede emplearse para lograr una eliminación adecuada.

Se presentan las propuestas de la Organización Mundial de la Salud para el tratamiento de medicamentos vencidos:

Métodos de desecho	Tipos de producto farmacéutico	Observaciones
Devolución al fabricante	Todas las preparaciones farmacéuticas de desecho a granel, en particular los antineoplásicos.	
Incineración a alta temperatura , muy por encima de 1200 °C.	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos, sustancias controladas.	Costoso, sobre todo si se debe construir un incinerador especial. Puede ser más práctico recurrir a las plantas industriales existentes.
Incineración a temperatura media (850 °C como mínimo) con incinerador de dos cámaras. Incineración en hornos de cemento	A falta de incineradores de alta temperatura, desechos sólidos, semisólidos, polvos, sustancias controladas.	Es mejor incinerar los antineoplásicos a alta temperatura.
Inmovilización		
Encapsulación de desechos (Los productos farmacéuticos se colocan dentro de un tambor de plástico o acero y luego se rellena el tambor con cemento. Luego el tambor se deposita en el fondo del vertedero).	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, líquidos, antineoplásicos, sustancias controladas.	
Inertización (Los productos farmacéuticos se separan de los envases, luego los medicamentos se trituran y se les agrega una mezcla de agua, cemento y cal. La pasta se transporta hasta un vertedero y se decanta en los desechos urbanos normales).	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos, sustancias controladas.	
Vertederos		
Vertedero sanitario diseñado y trazado técnicamente	Cantidades limitadas de sólidos, semisólidos y polvos sin tratar. Es preferible eliminar los medicamentos de desecho después de la inmovilización. Plásticos de PVC.	
Vertedero diseñado técnicamente	Desechos sólidos, semisólidos y polvos, preferentemente después de la inmovilización. Plásticos de PVC.	
Vertedero abierto no diseñado ni controlado	Como último recurso para desechos sólidos, semisólidos y polvos sin tratar —deberán cubrirse de inmediato con residuos urbanos. Es preferible la inmovilización de los desechos sólidos, semisólidos y polvos.	No se recomienda arrojar productos farmacéuticos en este tipo de basureros.
Sistema de alcantarillado	Preparaciones líquidas, jarabes, líquidos intravenosos diluidos; cantidades pequeñas de	No se recomienda para antineoplásicos, ni desinfectantes y antisépticos no diluidos.
	desinfectantes diluidos (bajo supervisión).	
Corrientes rápidas de agua	Líquidos, jarabes, líquidos intravenosos diluidos; cantidades pequeñas de desinfectantes diluidos bajo (supervisión).	No se recomienda para antineoplásicos, ni desinfectantes y antisépticos no diluidos.
Quema en recipientes abiertos	Como último recurso, para quemar papel y cartón utilizados en el envase.	No es aceptable para plásticos de PVC ni para fármacos.
Descomposición química	No se recomienda a menos que se disponga de personal experimentado y de materiales especiales.	No es práctico para cantidades superiores a 50 Kg.

Legislación Comparada:

El tema, ha preocupado a las distintas Naciones, Inglaterra desde 1844, tiene normas de desecho de sustancias medicinales.

Hoy por ejemplo, podemos citar "El Proyecto Red Panamericana de Manejo Ambiental de Residuos (REPAMAR)" que inició sus actividades el año 1989 mediante un convenio de cooperación entre la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) para el Fortalecimiento Técnico del Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente -CEPIS. En 1994 se inició la 2ª Fase del Proyecto para la Implementación de las Redes Nacionales sobre la base de las experiencias acumuladas durante la primera fase. Participan en la Red ocho países de la región: Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Panamá y Perú. Con el propósito de establecer los elementos para la 3ª Fase de REPAMAR para el periodo 2000-2002, se ejecutó en cada país integrante de la Red un Seminario de Planificación Nacional entre febrero y abril del año 2000. Así se elaboró el Plan Operativo del Comité de Coordinación Regional de REPAMAR, en el marco de la 1ª Reunión del Comité Coordinador Regional de REPAMAR, realizada en Quito, Ecuador, el 4 y 5 de mayo del 2000. En el seminario de Quito fueron aprobados algunos proyectos regionales, a ser ejecutados en forma conjunta por un grupo de países. Los representantes de Costa Rica, Panamá y Perú, plantearon tres proyectos que ejecutarían en forma conjunta: residuos hospitalarios, del que Costa Rica se hace responsable; residuos peligrosos domésticos, liderado por Perú; y áreas contaminadas con residuos peligrosos, encabezado por Panamá. La coordinación general de los proyectos la asumirá Costa Rica.

Por ello, en Costa Rica los Desechos farmacéuticos, como residuos de medicamentos y fármacos vencidos. Los más peligrosos son los antibióticos y los citotóxicos

Con respecto a los desechos y su disposición final, la Ley General de Salud, en el Capítulo II, Artículo 280 establece que esta es responsabilidad de las Municipalidades; pero la correcta clasificación, separación y tratamiento previo de estos cuando se requiera, es responsabilidad de todo ciudadano que los genere (Ley General de Salud, Artículo 278).

El manejo inadecuado de desechos provoca no sólo contaminación ambiental, sino también la proliferación de enfermedades infectocontagiosas como el VIH/SIDA, la Hepatitis B y C, la criptococosis, la toxoplasmosis, infecciones con estafilococos y estreptococos, entre otras.

En Estados Unidos de América, el Centro de Control de Enfermedades de Atlanta ha estimado una infección anual de 12000 trabajadores de salud norteamericanos con Hepatitis B y 64 con VIH/SIDA1 por esta causa.

No obstante, el riesgo de sufrir infecciones por accidentes laborales de este tipo, muchas veces prevenibles, no es exclusivo del personal de salud, sino que también lo corren sus pacientes y las personas que manipulan los desechos.

Dado lo anterior, el Reglamento de Manejo de Basuras (Decreto No. 19.049-S, julio 1989) constituyó un primer esfuerzo por establecer políticas nacionales claras en el tratamiento y disposición final de los desechos.

Como de informar a la ciudadanía, de la importancia del desecho a conciencia de los medicamentos vencidos.

Desechos farmacéuticos, como residuos de medicamentos y fármacos vencidos. Los más peligrosos son los antibióticos y los citotóxicos

Con respecto a los desechos y su disposición final, la Ley General de Salud³, en el Capítulo II, Artículo 280 establece que esta es responsabilidad de las Municipalidades; pero la correcta clasificación, separación y tratamiento previo de estos cuando se requiera, es responsabilidad de todo ciudadano que los genere (Ley General de Salud, Artículo 278).

El manejo inadecuado de desechos provoca no sólo contaminación ambiental, sino también la proliferación de enfermedades infectocontagiosas como el VIH/SIDA, la Hepatitis B y C, la criptococosis, la toxoplasmosis, infecciones con estafilococos y estreptococos, entre otras.

En Estados Unidos de América, el Centro de Control de Enfermedades de Atlanta ha estimado una infección anual de 12000 trabajadores de salud norteamericanos con Hepatitis B y 64 con VIH/SIDA por esta causa.

No obstante, el riesgo de sufrir infecciones por accidentes laborales de este tipo, muchas veces prevenibles, no es exclusivo del personal de salud, sino que también lo corren sus pacientes y las personas que manipulan los desechos.

Por otra parte, aquellas sustancias químicas y radioactivas empleadas en los hospitales para el mantenimiento y desinfección de las instalaciones, así como las utilizadas en el tratamiento de los pacientes, tienen un riesgo químico importante al incrementar la susceptibilidad del personal de salud a desarrollar enfermedades relacionadas con su manipulación.

Nuestro país no escapa a esta realidad, estudios realizados por la Fundación Natura, la Fundación Enfermera y el Ministerio de Salud, han demostrado la existencia de un manejo inadecuado de los desechos en los centros de salud².

Dado lo anterior, el Reglamento de Manejo de Basuras (Decreto No. 19.049-S, julio 1989) constituyó un primer esfuerzo por establecer políticas nacionales claras en el tratamiento y disposición final de los desechos (Anexo 1).

El presente protocolo pretende aportar a esta labor, indicando el procedimiento a seguir en la clasificación, separación y tratamiento adecuado de los desechos generados en la farmacia, así como orientar al farmacéutico sobre la importancia de cumplir con las disposiciones que en esta materia exige la nueva Norma de Habilitación de Farmacias.⁶

Chile: Metodología usada para la detección y devolución de medicamentos vencidos y asignación de responsabilidades al vendedor.

1. Dividir las peinetas de la zona de medicamentos en cuadrantes y numerarlos.
2. Asignar cuadrantes a cada vendedor y responsabilizarlos de esa zona en las labores relacionadas con los vencidos, el aseo, la prevención de mermas y los quiebres de stock.
3. Publicar un calendario de devoluciones fragmentado en cada peineta acorde a la ubicación física de los productos de cada laboratorio.
4. Implementar una zona de "riesgo" separada dentro de la farmacia para exhibición de productos con vencimiento cercano, siendo esta responsabilidad del Químico-Farmacéutico.
5. Solicitar a los vendedores trasladar hacia esa zona todos los medicamentos que tengan fecha de vencimiento dentro de los próximos tres meses.
6. El Químico- Farmacéutico tiene la responsabilidad de separarlos de acuerdo al calendario vigente de devoluciones para cada laboratorio o destruirlos cuando ya no tengan canje.

7. Los medicamentos incluidos en la zona de "riesgo" son vendibles si el vencimiento aún no se hace efectivo y la venta debe contar con la autorización del Químico-farmacéutico y el conocimiento del cliente.

8. Al inicio del proceso se realizará una "marcha blanca" con el fin de sacar todos los medicamentos vencidos sin definir responsables.

9. A partir de entonces cada vendedor se hace responsable del vencimiento de los medicamentos en el sector a su cargo.

10. El químico- farmacéutico es exclusivo responsable de la vigencia de los productos farmacéuticos psicotrópicos y estupefacientes, por lo cual debe tomar todas las medidas que considere pertinentes.

La Legislación Colombiana. Decreto 2104 de 1983. Ministerio de Salud. Prevé el de desecho o elementos en desuso.

En el caso de medicamentos anti infecciosos líquidos, etc.

En virtud de todo lo manifestado es importante dejar constancia que la eliminación inadecuada de productos farmacéuticos caducados es peligrosa ya que puede dar lugar a una serie de irregularidades. A continuación, se resumen las principales implicancias para la salud:

Puede ocasionarse la contaminación del agua potable.

Los antibióticos, antineoplásicos y desinfectantes no biodegradables pueden matar las bacterias necesarias para el tratamiento de las aguas residuales. No deberán desecharse antineoplásicos en vías de agua porque pueden perjudicar la vida acuática o contaminar el agua potable. De igual manera, no deberán descargarse grandes cantidades de desinfectantes en un sistema de alcantarillado o en vías de agua, a menos que se diluyan muy bien.

Cuando se queman medicamentos a baja temperatura o en recipientes abiertos pueden liberarse contaminantes tóxicos a la atmósfera. En condiciones ideales, esto deberá evitarse.

La eliminación de medicamentos en condiciones poco eficientes y sin seguridad, puede provocar que los medicamentos caducados vayan a parar a manos de las personas que buscan en los basureros o de niños.

Cuando no se cuenta con lugares adecuados de desecho y personal capacitado para supervisar la eliminación y si las preparaciones farmacéuticas se guardan en su envase original existe el riesgo de que se revendan.

Por lo expuesto y la importancia del tema, solicito a mis pares el acompañamiento del presente proyecto.