

**RESOLUCIÓN N° 374/12**

**VISTO:**

Las faltas de políticas en materia de disposición y tratamiento final de medicamentos vencidos domiciliarios; y

**CONSIDERANDO:**

Que encontrar medicamentos vencidos es una situación muy común en la gran mayoría de los hogares;

Que si bien los centros de atención de la salud y farmacias tienen a su alcance, a través de convenios con el Ministerio de Salud de la Provincia o el Colegio de Farmacéuticos, diferentes modalidades para una correcta disposición de los mismos, esto no se extiende al resto de la comunidad;

Que esta situación hace que la mayoría de los medicamentos vencidos o en desuso, terminen siendo volcados en vertederos o arrojados en distintos espacios como cualquier otro residuo domiciliario;

Que son altísimos los riesgos que esta situación produce tanto para la salud de las personas como para el medio ambiente;

Que si bien como Concejales debemos legislar sobre cuestiones propias de nuestra jurisdicción, de acuerdo a lo analizado, es inviable pensar en una solución aislada para nuestra ciudad sino existe un marco regulatorio de esta práctica para toda la provincia;

Que se trata de un tema que comienza a ser incorporado en la agenda de debate de los distintos congresos provinciales de nuestro país; siendo pioneras las provincias de San Luis y Misiones;

Que, por tal motivo, desde nuestro bloque creímos necesario impulsar un Proyecto de Ley Provincial que cree el Programa Provincial de Recolección de Medicamentos Vencidos o en Desuso Domiciliarios;

Que a tal fin, el Senador Provincial; Farm. Danilo Capitani ha recepcionado este proyecto con el compromiso de analizar su viabilidad y formalizar la presentación ante la Honorable Cámara de Senadores de la Provincia;

Que para darle un mayor impulso al mismo, sería de nuestro agrado poder contar con el respaldo institucional del DEM y el HCM de la Ciudad de Gálvez;

Por todo ello, el Honorable Concejo Municipal, en uso de las facultades que le son propias, aprueba la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

**ART.1º)-ADHIÉRASE** al Proyecto de Ley Provincial para la creación del Programa Provincial de Recolección de Medicamentos Vencidos y en Desuso Domiciliarios.-----

**ART.2º)-SOLICÍTESE** al D.E.M. la adhesión al mismo.-----

**H° Concejo Municipal  
MUNICIPALIDAD DE GALVEZ  
Dpto. San Jerónimo (Sta. Fe)**

**ART.3°)-ENVÍESE** copia de la presente al Senador Provincial Danilo Capitani, al D.E.M. y a los medios de prensa locales y regionales para su difusión.-----

**ART.4°)-De forma.**-----

**SALA DE SESIONES, 06 DE DICIEMBRE DE 2012.-**

**Proyecto presentado por el Bloque del Partido Justicialista  
Concejales Sansón – Parisi  
Aprobado por unanimidad**

PROYECTO DE LEY

PROGRAMA PROVINCIAL DE RECOLECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN  
DESUSO DOMICILIARIOS

Introducción

Actualmente se acepta en todo el mundo el uso de estudios cinéticos y predictivos de estabilidad para establecer las fechas confiables de vencimiento de los productos farmacéuticos.

La estabilidad se define como 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.

En este momento se exige que los prospectos de los medicamentos brinden información sobre las condiciones recomendadas de almacenamiento y la fecha de vencimiento asignada a la fórmula y el envase específicos.

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 ya que existen otras propuestas de la Organización Mundial de la Salud para el tratamiento de medicamentos vencidos.

¿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.

¿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.

Cuando se envasan recipientes de dosis únicas en cajas individuales de cartón, la fecha de vencimiento puede colocarse en la caja y no en el envase inmediato del producto.

Si un producto seco se debe reconstituir en el momento de administrarlo, se asignan fechas de vencimiento tanto a la mezcla seca como al producto reconstituido.

¿Si un producto vence por ejemplo en Diciembre de 2012, 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 diciembre de 2012 se puede utilizar solamente hasta el 31 de diciembre de ese año.

¿Qué propiedades del medicamento pueden afectarse cuando se cumple la fecha de vencimiento?

<i>PROPIEDADES</i>	<i>CONSECUENCIAS</i>
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.

¿Qué dice la Legislación Farmacéutica al respecto?

Dentro de la Legislación Farmacéutica Nacional, la Ley 16.463, en su artículo 19, establece que: Queda prohibido la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.

Se entiende por productos ilegítimos a aquellos:

Vencidos.

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

¿Qué se hace con los medicamentos vencidos?

De acuerdo a investigaciones realizadas en nuestra ciudad (lo mismo debe ocurrir en el resto de la provincia), los medicamentos vencidos reciben el siguiente tratamiento;

Farmacias:

En la mayoría de los casos se produce la devolución de los medicamentos caducados o próximos a caducar a los proveedores (Droguerías) según el “Convenio de Devolución de Medicamentos Vencidos”. En este convenio se establece que los medicamentos vencidos que se encuentren en la cadena de comercialización deberán ser reconocidos por el laboratorio titular del registro para su canje o reconocimiento siempre que no se hubieren superado los plazos establecidos, de modo contrario las droguerías, las distribuidoras y los laboratorios aceptarán la devolución de sus productos para su destrucción sin mediar acreditación o restitución alguna.

Asimismo, existen medicamentos que por determinadas circunstancias, no pueden ser devueltos al proveedor. ¿Qué se hace con ellos?

Farmacias

) Algunas farmacias poseen un convenio con el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, a través del cual estos medicamentos son separados de su envase y depositados en bolsas especiales que se envían periódicamente para su tratamiento final abonando un canon de \$.....

) Otras farmacias, mientras tanto, no se encuentran en la actualidad bajo ese convenio y se desconoce cuál es el destino final, pero se interpreta que los medicamentos son arrojados junto a otros residuos de carácter domiciliarios y por lo tanto su destino final son los vertederos a cielo abierto de la ciudad.

Centros de Salud Pública:

) En el caso de los Centros de Atención Pública de la Salud, los medicamentos vencidos que corresponden al Ministerio de Salud de la Provincia, deberían ser retirados periódicamente por el propio Ministerio, lo que en la actualidad no acontece con la asiduidad necesaria, generando grandes depósitos de medicamentos vencidos que generan un problema

) Otros medicamentos son separados de sus envases y depositados en bolsas especiales que, junto a residuos patológicos, son retirados por una empresa privada (IDM de la Ciudad de San Lorenzo) que se encarga del tratamiento final. En estos casos el canon es de \$5 por kilo de medicamento (sin contar envases) pero es muy costoso el transporte de los mismos.

Domicilios particulares:

Los medicamentos vencidos en domicilios particulares son los que representan la mayor problemática y lo que moviliza a la generación de este proyecto. Al no existir una política en relación a este tema; el destino final de los mismos actualmente puede ser el siguiente;

) Que un integrante de la familia ingiera el medicamento vencido.

) Que el medicamento sea separado de su envase y por lo tanto pasar a desconocerse la fecha de vencimiento del mismo. En muchos casos los medicamentos en blisters son pasados de personas en personas con los riesgos que ello implica.

) Que una vez vencido, el medicamento sea arrojado como desecho común sin previamente ser separado de su envase, cuestión que puede conllevar a que alguna persona lo extraiga de la basura y lo ingiera.

) Que ese medicamento finalice en un vertedero a cielo abierto, mezclado a otros residuos domiciliarios.

¿Cuáles son los medicamentos caducados o no deseados?

Los fármacos que nunca deben usarse y siempre deben considerarse desechos son:

) Todos los medicamentos vencidos.

) Todos los jarabes o gotas para ojos en recipientes no sellados (aunque no hayan caducado).

) Todos los medicamentos que deben manipularse en una cadena de frío y que la cortaron (por ejemplo: insulina, hormonas de polipéptidos, gammaglobulina y vacunas).

) Todos los comprimidos y cápsulas sueltos o a granel. Si no han caducado, sólo podrán utilizarse si el envase está todavía sellado, adecuadamente rotulado o dentro de los envases originales.

) Todos los tubos no sellados de cremas, ungüentos, etc. (aunque no hayan caducado).

¿Cuáles son los medicamentos que deben eliminarse con métodos especiales?

) Sustancias controladas; por ejemplo, narcóticos, sustancias psicotrópicas.

) Medicamentos antiinfecciosos.

) Antineoplásicos, medicamentos tóxicos.

) Antisépticos y desinfectantes.

¿Cuáles son las consecuencias de no desechar los medicamentos de un modo adecuado?

En general, los productos farmacéuticos caducados no representan una grave amenaza para la salud pública ni para el ambiente si se almacenan en lugares secos. Pero, la eliminación inadecuada 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.

) 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.

¿Cuáles son los métodos de desecho de productos farmacéuticos?

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	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos, sustancias controladas.	

**H° Concejo Municipal  
MUNICIPALIDAD DE GALVEZ  
Dpto. San Jerónimo (Sta. Fe)**

en los desechos urbanos normales).		
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 desinfectantes diluidos (bajo supervisión).	No se recomienda para antineoplásicos, ni desinfectantes y antisépticos no diluidos.
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	No es aceptable para plásticos de PVC ni

	quemar papel y cartón utilizados en el envase.	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.

#### Objetivo del Proyecto

Este proyecto tiene como objetivo que en la Provincia de Santa Fe exista una Ley de Tratamiento Final de Medicamentos Vencidos Domiciliarios.

Se busca que a través de la misma, el Ministerio de Salud de la Provincia facilite (técnica, práctica y económicamente) a los Municipios y Comunas que deseen adherirse a la Ley, la posibilidad de acceder a convenios con el propio Ministerio, con el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia o con empresas privadas que realizan tratamiento final de este tipo de residuos.

Se propone a fin de poner en práctica este sistema que cada Municipio y Comuna pueda, a su vez, convenir con Centros de Atención Públicos y Privados de Salud y farmacias, la colocación de urnas correctamente resguardadas, para que el vecino común pueda depositar allí su medicamento vencido.

La segregación de los medicamentos vencidos, aquí propuesta, mediante el presente programa, no sólo permite disminuir el volumen de residuos generados, sino que también posibilita el reciclado de los materiales de los envases secundarios o su disposición en rellenos sanitarios por tratarse de residuos asimilables a urbanos.

En lo que respecta a nuestro país, son muy pocos los antecedentes encontrados a la fecha, en el Congreso de Misiones se cuenta con un proyecto presentado, y en la Provincia de San Luis, se ha firmado un convenio con el Colegio Farmacéutico para el tratamiento de los medicamentos vencidos, convenio modelo y único en el país donde las farmacias tienen una comprometida y activa participación.

#### PROYECTO DE LEY

#### PROGRAMA PROVINCIAL DE RECOLECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DESUSO DOMICILIARIOS

ARTÍCULO 1.- Créase en el ámbito de la Provincia de Santa Fe, el Programa Provincial de Recolección de Medicamentos en desuso domiciliarios.

ARTÍCULO 2.- El presente Programa tiene por objeto, proteger la salud de la población y la protección del medio ambiente.

ARTÍCULO 3.- Se entiende por medicamento en desuso a los fines de esta ley, aquellos medicamentos con fechas vencidas, medicamentos sobrantes en tratamientos específicos, medicamentos en malas condiciones de almacenamiento, envases en mal estado, restos o sobras de preparaciones, donaciones y compras de medicamentos con fechas cercanas al vencimiento y medicamentos derivados de muestras gratis.

ARTÍCULO 4.- El control y la inspección del cumplimiento del presente Programa estará indistintamente a cargo de las Municipalidades y Comunas que adhieran a la presente ley, en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones, y de la Autoridad de Aplicación, debiendo las primeras brindar en su caso, los informes que pueda exigirle la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 5.- El Ministerio de Salud de la Provincia a través de convenios con el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe y/o empresas privadas, asegurarán la recolección y tratamiento final de los medicamentos en desuso acopiados en los Municipios y Comunas adheridos a la presente.

ARTÍCULO 6.- El Ministerio de Salud de la Provincia firmará con cada Municipio y Comuna que desee adherir, un convenio marco de colaboración mutua donde ambas partes concuerden la modalidad de recolección y formas de pago del sistema.

ARTÍCULO 7.- A los efectos de la presente ley se entiende por “segregación”, a la separación del medicamento de los otros componentes que conforman el residuo. Asimismo se entiende por “disposición final” al almacenamiento de los medicamentos vencidos en lugares especialmente acondicionados para el depósito permanente de esta clase de residuo.

ARTÍCULO 8.- Los Municipios y Comunas deberán definir con antelación a la implementación del sistema, los lugares donde se acopiarán los remedios en desuso. Para ello podrá realizar convenios con Centros de Atención Públicos o Privados de Salud y/o farmacias, que dispongan voluntariamente su adhesión a esta Ley.

ARTÍCULO 9.- Se establece que las farmacias y Centros de Atención de la Salud habilitados por la Autoridad de Aplicación que se encuentren bajo el presente programa, contarán con contenedores o urnas a fin de que la ciudadanía deposite allí los medicamentos domiciliarios vencidos, a los cuales se les realizará la segregación correspondiente, previo a ser entregado o derivado a la empresa responsable del tratamiento final.

ARTÍCULO 10.- Los contenedores o urnas deberán ser exhibidos a la entrada de las farmacias o Centros de Atención de la Salud que se encuentren bajo el presente programa, acompañada de una leyenda que identifique el tipo de residuo.

ARTÍCULO 11.- La Autoridad de Aplicación deberá:

1. Difundir campañas de concientización destinada a los distintos organismos públicos y establecimientos escolares de la provincia, tendientes a informar sobre el daño que provocan al medio ambiente y a la salud, los medicamentos en desuso.
2. Promocionar una intensa campaña de difusión en los medios masivos de comunicación social.
3. Articular mecanismos y fomentar emprendimientos tendientes al adecuado transporte, y la creación de plantas de tratamiento y disposición final de los medicamentos vencidos, bajo estrictas condiciones técnicas de seguridad que garanticen plenamente la inalterabilidad del medio ambiente y el normal desenvolvimiento de los seres vivos.

ARTÍCULO 12.- La autoridad de aplicación de la presente ley es el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 13.- Invítese a los Municipios y Comunas a adherir a la presente ley.