



MESA DE ENTRADAS



SELLO OFICINA DE ENTRADAS

FECHA

18

06

21

DIA

MES

AÑO

REFERENCIA DEL REGISTRO

EXPEDIENTE N°: **7427/21**

NOMBRE: Bloque Frente Progresista Cívico y Social

TITULO: PROYECTO ORDENANZA, creación del Programa Municipal de Gestión de Medicamentos vencidos y fármacos caducados en el ámbito domiciliario.

AUTOR/ES: BERNAL

ACOMPAÑAN:

INICIADO: 18/06/2021 HOJAS FOLIADAS AL INICIO: 9 (Nueve)

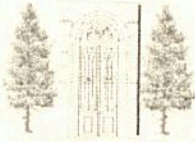
OBSERVACIONES:

INCIDENCIAS

ARCHIVADO: HOJAS FOLIADAS AL ARCHIVO:

MOTIVO:

FIRMA OFICINA DE ENTRADAS



VISTO

La Ley Provincial N° 11717/99 (Ley de Medio Ambiente y Desarrollo Sustentable)

El Decreto N° 1844/02 (Residuos Peligrosos- Decreto Reglamentario de la Ley Provincial N° 11717)

La Ley Nacional N°16463/64 (Ley de Medicamentos)

El Decreto Presidencial N°150/92 (Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos)

El Decreto Presidencial N° 1299/1997 (Comercialización de Especialidades Medicinales)

La Resolución N°435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación (Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos)

La Ley Nacional N° 24.051/91(Residuos Peligrosos)

La Ley Nacional N°25.916/04 (Gestión De Residuos Domiciliarios)

La Ordenanza N° 8943/12 de Rosario (Programa de Gestión de Medicamentos Vencidos y Productos Farmacéuticos Caducados en el Ámbito Domiciliario)

La Ordenanza N° 13633/17 de Neuquén (Programa de Gestión de Medicamentos Vencidos y Productos Farmacéuticos Domiciliarios Caducos)

La Ordenanza N° 5272/21 de Rafaela (Incorporación de módulos permanentes en centros de salud municipales para la recepción de medicamentos vencidos)

La Ley Provincial N°2756/86 (Ley Orgánica de Municipalidades)



CONSIDERANDO

Que en el artículo 19º de la Ley Nacional N°16463 (Ley de Medicamentos) se enumera entre las prohibiciones referidas a la manipulación de medicamentos: "la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos".

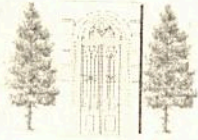
Que el Decreto Presidencial N°150/92 adoptó, para adecuar la reglamentación de la Ley N°16463, la siguiente definición acerca de los medicamentos, a saber: "toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra".

Que resulta una problemática extendida a nivel nacional, la acumulación de medicamentos vencidos en los domicilios de los particulares o de productos farmacéuticos que han caducado por condiciones inadecuadas de almacenamiento, independientemente de la fecha de vencimiento establecida por el laboratorio.

Que la incorrecta manipulación de medicamentos caducos tiene efectos contaminantes en los cursos de agua, elimina microorganismos claves para el ecosistema, y libera una multiplicidad de sustancias tóxicas cuando se procede a su quema en forma inapropiada.

Que en lo referente a la disposición final de los medicamentos debe considerarse que los mismos comprenden además del fármaco o principio activo, el envase para su acondicionamiento primario (recipiente en contacto con el medicamento) y el embalaje exterior que contiene dicho envase. Requiriendo todo ello un adecuado manejo para minimizar y/o suprimir el impacto ambiental.

Que en el caso de los fármacos que se descartan en los hogares, ya sea por caducidad o por haberse completado el tratamiento médico prescripto, las formas tradicionales de desecharlos comprenden desde agruparlos en bolsas



con el resto de la basura domiciliaria hasta proceder al incinerado de los mismos y/o simplemente arrojarlos por los desagües o las redes cloacales, produciendo daño ambiental en diverso grado.

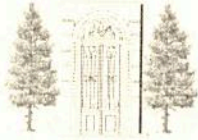
Que la Ley Provincial N° 11717/99 (Ley de Medio Ambiente y Desarrollo Sustentable) plantea en el artículo 2° inciso "p" que la preservación, conservación, mejoramiento y recuperación del medio ambiente comprende, en carácter no taxativo: "el control de la generación, manipulación, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos".

Que la Ley Nacional N° 24.051 define en su artículo 2° como peligroso a "todo residuo que pueda causar daño, directa o indirectamente, a seres vivos o contaminar el suelo, el agua, la atmósfera o el ambiente en general" producto de su inadecuada manipulación y/o disposición final.

Que en el anexo 1 de la precitada norma se enumeran las categorías de desechos sometidas a control, mencionándose bajo el ítem "Y3" los "desechos de medicamentos y productos farmacéuticos para la salud humana y animal".

Que si bien la Ley 24051 tipifica como peligrosos a los residuos de fármacos y medicamentos, en el artículo 2° excluye de su alcance normativo a los residuos domiciliarios, aclarando que los mismos "se regirán por leyes especiales", definición que ha venido produciendo una suerte de vacío legal en relación a los medicamentos que son desechados por los particulares.

Que en la Ley N° 25.916 (Gestión De Residuos Domiciliarios) previéndose la posibilidad del desecho de residuos nocivos y/o peligrosos por parte de los particulares se determinó en el artículo 35° que: "las autoridades competentes deberán establecer, en el ámbito de su jurisdicción, programas especiales de gestión para aquellos residuos domiciliarios que por sus características particulares de peligrosidad, nocividad o toxicidad, puedan presentar riesgos significativos sobre la salud humana o animal, o sobre los recursos ambientales".



Que en relación al descarte de los medicamentos con el resto de los residuos domiciliarios, los primeros constituyen un tipo particular de desechos en razón de su potencial toxicidad y deben tener un tratamiento especial que impida su eliminación con los demás residuos generados en los hogares.

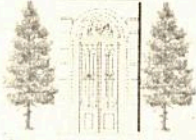
Que asimismo resulta esencial contar con sistemas de gestión adecuados para evitar que dichos residuos se incorporen nuevamente al sistema de comercialización a través del sector informal.

Que atento al vacío legal que se venía advirtiendo desde hace mucho tiempo respecto al desecho domiciliario de medicamentos, la legisladora puntana Ivana Bianchi ingresó en la Cámara de Diputados de la Nación, a mediados de 2009, un proyecto de ley para la creación del Programa Nacional de Recolección de Medicamentos Vencidos Domiciliarios (Expte 2391-D-2009). Dicho proyecto, si bien no obtuvo aprobación y perdió finalmente estado parlamentario, sentó un precedente importante respecto a las alternativas de abordaje de esta problemática.

Que a los fines de satisfacer la finalidad del mencionado programa, esto es, proteger la salud de la población y el medio ambiente, en el artículo 2º del proyecto de ley se disponía que: "...las farmacias o entidades habilitadas por la autoridad de aplicación que se encuentren bajo el presente programa, contarán con contenedores a fin de que la ciudadanía deposite allí los medicamentos domiciliarios vencidos o deteriorados, a los cuales se le realizara el tratamiento integral hasta la disposición final o destrucción de los mismos".

Que dicha iniciativa, aun cuando no logró sancionarse en el parlamento nacional, constituyó un antecedente legislativo destacable para normas posteriores como la Ordenanza N° 8943/12 que estableció en Rosario el "Programa de gestión de medicamentos vencidos y productos farmacéuticos caducados en el ámbito domiciliario" y la Ordenanza N° 13633 de Neuquén que habilitó un programa similar a partir de 2017.

Que en el caso de la vecina ciudad, se establecieron tras la sanción de la Ordenanza N° 8943 los denominados "puntos amarillos" o puntos de recolección de medicamentos caducos, emplazados en farmacias distribuidas



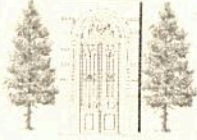
por todo el municipio y con el objetivo de garantizar una disposición ambientalmente adecuada de los fármacos receptados.

Que respecto a la ciudad de Neuquén, si bien la Ordenanza N° 13633 obtuvo aprobación en 2017, la implementación del "Programa de Gestión de Medicamentos Vencidos y Productos Farmacéuticos Domiciliarios Caducos" se encuentra en su fase inicial. Habiéndose lanzado a partir de julio de 2020, una prueba piloto coordinada entre la Municipalidad neuquina y el Colegio Farmacéutico Provincial, destinada a proveer a un buen número de farmacias del material adecuado para posibilitar la recolección de los medicamentos caducos.

Que otra iniciativa reseñable de carácter local refiere a la incorporación de módulos permanentes para la recolección de medicamentos caducos en los Centros de Atención Primaria para la Salud dependientes de la Municipalidad de Rafaela. Iniciativa de reciente puesta en práctica tras la aprobación de la Ordenanza N° 5272/21, en cuyos considerandos se señala la conveniencia de escoger a los centros de salud para la recepción de medicamentos caducos, sobrantes o parcialmente consumidos debido a encontrarse "estratégicamente ubicados" para el acceso de los vecinos y contar, además, con la "infraestructura adecuada para un seguro almacenamiento" de los fármacos receptados.

Que en el caso de nuestra ciudad resulta indispensable promover la efectiva disposición final de los medicamentos sobrantes y/o caducos que se encuentran en manos de los vecinos para evitar resulten desechados de modos inadecuados que atenten contra la preservación ambiental.

Que en tal sentido es necesario instrumentar un programa municipal que ofrezca una respuesta efectiva a esta problemática advirtiéndose a la población de los riesgos inherentes de manipular y/o descartar inapropiadamente medicamentos caducados en la esfera domiciliaria.



Que en términos de conveniencia práctica y para abarcar la mayor proporción posible del ejido urbano proponemos la inmediata incorporación de los efectores de salud municipales como centros de captación de medicamentos caducados, vencidos, parcialmente consumidos y/o sobrantes y la instalación paulatina de módulos receptores en farmacias de nuestra ciudad, para su posterior recolección por parte del municipio atento a la disposición final de los mismos.

Que a partir de receptarse los medicamentos vencidos y/o caducados en los centros de salud municipales, es necesario señalar que la gestión y manipulación de los mismos, previas a su envío al sitio de almacenaje dispuesto por la autoridad municipal, se registrará conforme a lo establecido en el Decreto N° 1844/02 (Residuos Peligrosos) debiéndose cumplimentar los requisitos exigidos a los "Generadores de Residuos Peligrosos" en la totalidad de los efectores que se incluyan en el programa.

Que asimismo, proponemos que en aquellos casos donde en los centros de salud municipales se receipten medicamentos en desuso que no hayan caducado aún, en razón de la fecha de vencimiento o del tipo de almacenaje recibido, pueda disponerse su efectiva utilización y prescripción. Todo ello tras comprobarse el estado de preservación de los mismos y la legitimidad de procedencia de conformidad a lo establecido por el Decreto Presidencial N° 1299/1997 y a los parámetros de seguimiento detallados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, emanado de la Resolución N°435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.

Por todo lo precedente solicito a mis pares que acompañen con su voto afirmativo el presente proyecto de:



ORDENANZA

ART.1º) Créase el "Programa Municipal de gestión de medicamentos vencidos y fármacos caducados en el ámbito domiciliario", el cual tiene por objeto garantizar la adecuada disposición final de los productos farmacéuticos caducados existentes en los domicilios de los particulares a los fines de evitar daños al medio ambiente y a la salud de las personas, derivados de modos inapropiados de manipulación y/o descarte.

ART.2º) A efectos de la aplicación de la presente ordenanza entiéndese por "fármaco caducado" a las formulaciones farmacéuticas constituidas por un principio activo o un conjunto de ellas, de origen natural o sintético que ya no poseen las propiedades medicinales ni se ajustan a las especificaciones suministradas por el laboratorio fabricante en virtud de haberse superado la fecha de vencimiento, haber sido almacenado incorrectamente o encontrarse los envases en mal estado provocándose la degradación anticipada del producto.

ART.3º) El Departamento Ejecutivo Municipal, a través de la Secretaría de Salud y Medio Ambiente, Autoridad de Aplicación de la presente ordenanza, deberá establecer en un plazo máximo de 180 días tras la sanción de la norma, una red de puntos de recolección de medicamentos vencidos y fármacos caducados integrada por los efectores de salud municipales y farmacias que adhieran al Programa.

ART.4º) La Secretaría de Salud y Medio Ambiente, en tanto Autoridad de Aplicación, tendrá a su cargo las siguientes funciones:

a-Equipar la totalidad de los centros de salud municipales con módulos receptores de medicamentos vencidos, caducados, en desuso o parcialmente consumidos, los cuales deberán estar a la vista del público asistente a dichos efectores y hallarse compartimentados de modo que puedan colocarse comprimidos, soluciones y jarabes en un sector del módulo y los blíster y envases correspondientes a los jarabes y soluciones, en el otro sector.



b-Difundir entre los titulares de las farmacias existentes en la ciudad, la posibilidad de adherir al "Programa Municipal de gestión de medicamentos vencidos y fármacos caducados en el ámbito domiciliario" bajo la modalidad "punto de recolección"

c-Proveer de forma gratuita a las farmacias que adhieran al programa, de módulos receptores compartimentados y de material de difusión referente al mismo para ser distribuido entre los clientes de dichos comercios.

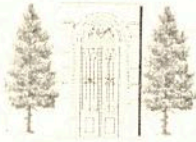
d-Establecer un sistema de recolección para retirar lo acopiado en las farmacias y en los centros de salud municipales, procediendo a su almacenamiento transitorio en espacios especialmente designados hasta el momento de su disposición final.

e-Publicitar el programa mediante diversos medios de comunicación, advirtiendo sobre los riesgos que implica tanto para la salud de las personas como para la preservación del medio ambiente, la inadecuada gestión de los medicamentos vencidos y los productos farmacéuticos caducados.

f-Determinar bajo asesoramiento del Área de Ambiente Municipal las mejores alternativas para proceder a la disposición final de los fármacos receptados a partir de la implementación del Programa.

ART. 5º) A efectos de la recepción, manipulación y gestión de los medicamentos caducados que ingresen a los centros de salud municipales se considerará a los primeros residuos peligrosos, conforme a lo establecido por la Ley Provincial N.º 11717, el Decreto Reglamentario N° 1844/02 y a los protocolos que pueda sugerir adicionalmente el Área de Ambiente Municipal para minimizar el riesgo de contaminación y/o daño ambiental

ART. 6º) En el caso de los medicamentos en desuso receptados en los centros de salud municipales, cuya caducidad no haya operado aún y pueda comprobarse su procedencia legítima conforme a los parámetros identificatorios establecidos por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, los responsables de dichos centros podrán determinar su



utilización y prescripción a los pacientes, constatándose previamente el correcto estado de conservación de dichos medicamentos.

ART. 7º) Queda expresamente prohibido el uso de los puntos de recolección establecidos en farmacias y efectores de salud municipales por parte de los establecimientos médicos, asistenciales, odontológicos, veterinarios, laboratorios de análisis clínicos, gabinetes de enfermería y toda persona física o jurídica que genere residuos patógenos a consecuencia de su actividad.

ART.8º) Encomiéndase al DEM celebrar con los colegios profesionales correspondientes los acuerdos de cooperación que fueran necesarios para el mejor cumplimiento del Programa

ART.9º) Autorízase al DEM a disponer de los fondos necesarios para la instrumentación del "Programa Municipal de gestión de medicamentos vencidos y fármacos caducados en el ámbito domiciliario", el cual deberá implementarse en un plazo máximo de 180 días a partir de la sanción de la presente ordenanza.

ART.10º) De forma



S. MARISA BERNAL
CONCEJAL
VILLA Gob. GALVEZ

CONCEJO DELIBERANTE	
MESA DE ENTRADA	
ENTRÓ	SALIO
18 de 2021	
Anotado por	AURA
Archivado por	

MESA DE ENTRADA
CONCEJO DELIBERANTE