



PROYECTO DE LEY

RESPONSABILIDAD EXTENDIDA DEL PRODUCTOR EN LA GESTIÓN AMBIENTAL DE LOS MEDICAMENTOS EN DESUSO Y/O POST CONSUMO

Artículo 1°. OBJETO. La presente ley tiene por objeto garantizar la Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo que se almacenan en domicilios particulares.

Artículo 2°. MEDICAMENTOS EN DESUSO Y/O POST CONSUMO. Entiéndase a los efectos de la presente ley:

- a) Medicamentos en desuso y/o post consumo: aquellos medicamentos y fórmulas magistrales vencidas y/o mal conservadas. Incluye también los sobrantes de tratamientos médicos.
- b) Los medicamentos y fórmulas magistrales vencidas y/o mal conservadas son aquellas que no reúnen los estándares mínimos de calidad y que se convierten en residuos peligrosos por presentar cualquiera de las siguientes características:
 - 1. Su fecha de vencimiento está caduca o no existe;
 - 2. Su envase se encuentra deteriorado;
 - 3. Carece de identificación o no se encuentra debidamente rotulado;
 - 4. Su cadena de almacenamiento en frío se ha interrumpido;
 - 5. Se ha almacenado bajo temperaturas cuyo rango no es el recomendado;
- c) Sobrantes de tratamientos médicos: son aquellos medicamentos y fórmulas magistrales, que aun presentando estándares mínimos de calidad, constituyen restos de tratamientos prescritos y concluidos, y que son eliminados sin un procedimiento adecuado.

Artículo 3°. RESPONSABILIDAD EXTENDIDA DEL PRODUCTOR. Toda persona que produzca, importe, distribuya y/o comercialice medicamentos conforme la presente ley, será responsable de su gestión en la etapa de desuso o post consumo del ciclo de vida del producto, de conformidad con lo establecido en los artículos 10° y 11°, según corresponda.



Artículo 4°. DECLARACIÓN. Decláranse como residuos peligrosos a los medicamentos en desuso y/o post consumo que se almacenan en domicilios particulares y que son eliminados sin un tratamiento adecuado, contaminando el ambiente y causando daño a los seres vivos en general, conforme a lo establecido en la Ley nacional N° 24.051 y en la Ley N° 2.214 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Artículo 5°. AUTORIDAD DE APLICACIÓN. La Autoridad de Aplicación será la Agencia de Protección Ambiental de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires o la que en el futuro lo reemplace.

Artículo 6°. PLAN DE GESTIÓN AMBIENTAL DE MEDICAMENTOS EN DESUSO Y/O POST CONSUMO. A los fines de la presente Ley, entiéndase por Plan de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo, al conjunto de actividades interdependientes y complementarias entre sí destinadas a recolectar, transportar, valorizar, tratar y disponer los residuos de éstas, teniendo en cuenta la protección del ambiente y la salud humana.

El Plan de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo debe contemplar la instalación de contenedores de recepción adicionales en farmacias que se encuentren dentro de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en lugares de acceso público y/o instalaciones del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que la Autoridad de Aplicación pondrá a disposición para tales efectos, y aquellos lugares que autorice y considere pertinente.

Artículo 7°. REQUISITOS MÍNIMOS DEL PLAN DE GESTIÓN AMBIENTAL DE MEDICAMENTOS EN DESUSO Y/O POST CONSUMO. El Plan de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo deberá contener como mínimo los siguientes requisitos:

- a) Información general sobre el importador/productor;
- b) Descripción de campañas de comunicación y difusión sobre el Plan de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo;
- c) Ubicación y descripción de los lugares de disposición inicial de los medicamentos en desuso y/o post consumo;
- d) Cantidad y características técnicas de los contenedores de recepción;
- e) Condiciones de logística y transporte de acuerdo con lo establecido por la Ley 2214 en materia de Residuos Peligrosos;
- f) Tratamiento y/o disposición final del residuo, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 2214 en materia de Residuos Peligrosos.



Artículo 8°. ETAPAS DEL SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN AMBIENTAL DE MEDICAMENTOS EN DESUSO Y/O POST CONSUMO. El Sistema Integral de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo podrá articularse en 3 etapas:

- a) Etapa I: Disposición inicial y centro de almacenamiento primario, de conformidad con lo que establezca la Autoridad de Aplicación.

Además se dispone la separación de los envases y embalajes que contienen los medicamentos en desuso y/o post consumo almacenado para su posterior reciclado.

- b) Etapa II: En aquellos supuestos en los que los residuos tengan como destino un centro de almacenamiento secundario, deberán ser acondicionados según los requerimientos que establezca la Autoridad de Aplicación, de conformidad con lo establecido en la Ley 2214 en materia de Residuos Peligrosos, en caso de corresponder.
- c) Etapa III: Tratamiento y/o disposición final del residuo de conformidad con lo establecido en la Ley N° 2214 en materia de Residuos Peligrosos.

En caso de corresponder, el esquema de gestión podrá unificar las Etapas II y III previa aprobación de la Autoridad de Aplicación de los Planes de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo contemplados en el Artículo 6°.

Artículo 9°. SUJETOS OBLIGADOS. Están alcanzados por las disposiciones de la presente los productores, importadores, distribuidores e intermediarios por ser responsables de la puesta en el mercado de medicamentos dentro del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Artículo 10°. OBLIGACIONES DE LOS PRODUCTORES Y/O IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS. Los Productores y/o Importadores de medicamentos deberán:

- a) Presentar un Plan de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo en forma individual o colectiva ante la Autoridad de Aplicación, respetando los lineamientos técnicos dispuestos por la misma Autoridad.
- b) Financiar e implementar el Plan de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo aprobado por la Autoridad de Aplicación.
- c) Garantizar la trazabilidad de la gestión ambiental de los medicamentos en desuso y/o post consumo y presentar la documentación requerida por la Autoridad de Aplicación.



- d) Implementar las mejores tecnologías disponibles para la gestión ambientalmente adecuada de los medicamentos en desuso y/o post consumo.
- e) Brindar y difundir información a los consumidores, respecto de la implementación del Plan de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo que será de acceso público.
- f) Gestionar y mantener los contenedores de disposición inicial previstos en el Artículo 5°.
- g) Presentar anualmente ante la Autoridad de Aplicación un informe de gestión referido a la implementación del Plan de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo.

Artículo 11°. OBLIGACIONES DE LOS DISTRIBUIDORES, INTERMEDIARIOS Y/O CUALQUIER PERSONA RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS. Los distribuidores, intermediarios y/o cualquier persona responsable de la puesta en el mercado de medicamentos deberán poner a disposición espacios adecuados en sus locales comerciales a los efectos de funcionar como puntos de recepción de medicamentos en desuso y/o post consumo, en caso de ser incluidos en la etapa de disposición inicial y recolección de un Plan de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo aprobado por la Autoridad de Aplicación.

Artículo 12°. FUNCIONES DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN. Son funciones de la Autoridad de Aplicación:

- a) Establecer los lineamientos técnicos del Plan de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo, que deberán respetar los productores y/o importadores, principalmente en relación con: la disposición inicial, contenedores de recepción, centros de acopio transitorio, transporte, tratamiento y disposición final de los medicamentos en desuso y/o post consumo.
- b) Evaluar y aprobar los Planes de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo, presentados por los sujetos obligados, en función de los requisitos mínimos establecidos por la presente Ley.
- c) Implementar acciones de control y fiscalización en los sujetos comprendidos en el artículo 10°.
- d) Promover hábitos de consumo y de gestión responsable en los consumidores.



- e) Desarrollar campañas de información, concientización y educación sobre el descarte de medicamentos en desuso y/o post consumo objeto de la presente ley.
- f) Promover la firma de acuerdos con organismos y otras jurisdicciones a fin de propender al mejor cumplimiento de lo dispuesto por la presente ley y posibilitar la implementación de estrategias regionales para la valorización, tratamiento y/o disposición final de los medicamentos en desuso y/o post consumo.
- g) Generar una guía de buenas prácticas ambientales en el marco de lo regulado en la presente Ley.
- h) Presentar ante la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, un informe anual que contendrá los avances logrados en la política pública de gestión ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo, en el marco de lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 13°. INCUMPLIMIENTO. Los sujetos obligados que incumplieren las disposiciones de la presente ley, serán pasibles de las sanciones relativas a la contaminación del ambiente reguladas en Código de Faltas y/o las sanciones que vinculados a la materia se fijen en el Código Contravencional.



FUNDAMENTOS

Señora Presidenta:

El presente proyecto busca garantizar una gestión ambiental de los medicamentos en desuso y/o post consumo que se almacenan en domicilios particulares y que son eliminados sin un tratamiento adecuado contaminando el ambiente.

La Constitución Nacional en su artículo 41 afirma que *“todos los habitantes de la Nación gozan del derecho a un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano y para que las actividades productivas satisfagan las necesidades presentes sin comprometer las de las generaciones futuras”*. A su vez proclama que *“todas y todos tenemos el deber de preservarlo y que las autoridades tienen que proveer la protección de este derecho”*.

La ley nacional N° 25.675 conocida como Ley General del Ambiente, establece los objetivos de la política ambiental nacional, destacando la importancia de promover cambios en los valores y en las conductas sociales para posibilitar el desarrollo sustentable.

Por su parte, la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en su artículo 26 afirma que *“el ambiente es patrimonio común”* y que *“toda persona tiene derecho a gozar de un ambiente sano, así como el deber de preservarlo y defenderlo en provecho de las generaciones presentes y futuras.”*. Establece que la Ciudad debe instrumentar un proceso de ordenamiento territorial y ambiental participativo y permanente, buscando entre otras cuestiones, minimizar volúmenes y peligrosidad en la generación, transporte, tratamiento, recuperación y disposición de residuos estableciendo la obligación de promover entre otros aspectos, la educación ambiental en todas las modalidades y niveles.

Para cumplir con el compromiso asumido por la Ciudad respecto de la protección del ambiente resulta necesario el impulso de acciones y medidas tendientes a cumplir con los objetivos nacionales y locales, fomentando la concientización sobre la importancia del cuidado, mantenimiento y preservación del ambiente.

Es por eso que este proyecto busca declarar como residuos peligrosos a los medicamentos en desuso y/o post consumo que se almacenan en domicilios particulares, así como establecer una serie de acciones y políticas públicas para minimizar el impacto negativo que aquellos tienen en el ambiente.



En el ámbito doméstico se generan residuos que pueden tener alguna característica de peligrosidad una vez desechados con la basura domiciliaria. Sin embargo, por ser generados en los hogares no están alcanzados por las normativas de residuos peligrosos, como el caso de los medicamentos vencidos o en desuso regulados en el Artículo 2 del presente proyecto, que debieran ser gestionados de manera diferenciada del resto de los residuos sólidos urbanos.

Si bien, la ley nacional N° 24.051 sobre “*Residuos Peligrosos*” incluye en esa categoría a los “*desechos de medicamentos y productos farmacéuticos*” y regula su eliminación, 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 la misma sintonía, la ley local N° 2.214 que regula la generación, manipulación, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, considera como residuos peligrosos a los “*Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos*” y a los “*desechos de medicamentos y productos farmacéuticos para la salud humana y animal*”, sin embargo los medicamentos en desuso y/o post consumo que se encuentran en las casas de las y los vecinos de la Ciudad no son considerados como tales.

En definitiva, las normas vigentes definen al medicamento como residuo peligroso pero excluye a los residuos domiciliarios de medicamentos del alcance de la ley, los que quedan sin un tratamiento adecuado y seguro.

Este tipo de residuos requiere una gestión apropiada y su separación de la corriente general de los residuos sólidos urbanos destinados a rellenos sanitarios.

Es por eso que el compromiso ciudadano sobre el manejo de residuos especiales generados en el hogar es de vital importancia para acompañar planes de gestión en desarrollo y para minimizar el impacto de aquellos desechos que aún no cuentan con un sistema de tratamiento en funcionamiento.

Por eso, proponemos que toda persona que produzca, importe, distribuya y/o comercialice medicamentos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sea responsable de su gestión en la etapa de desuso o post consumo del ciclo de vida del producto. Para ello, los Productores y/o Importadores de medicamentos que se encuentran en la Ciudad deberán presentar un Plan de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo en forma individual o colectiva, financiarlo e implementarlo, garantizando la trazabilidad de la gestión ambiental de los medicamentos en desuso y/o post consumo. Además deberán brindar y difundir información a los consumidores respecto de la implementación del Plan de



Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo que hayan realizado y que deberá ser de acceso público.

Además, consideramos que los distribuidores, intermediarios y/o cualquier persona responsable de la puesta en el mercado de medicamentos deben poner a disposición de los ciudadanos, espacios adecuados en sus locales comerciales a los efectos de funcionar como puntos de recepción de medicamentos en desuso y/o post consumo, para que las y los vecinos de la Ciudad puedan dejarlo allí.

Proponemos que la Agencia de Protección Ambiental de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires sea la Autoridad de Aplicación y la encargada de establecer los lineamientos técnicos del Plan de Gestión Ambiental de medicamentos en desuso y/o post consumo que deberán respetar los productores y/o importadores, así como la encargada de aprobar aquellos planes que se presenten y controlar que la presente ley se cumpla.

Ya existen en el país experiencias similares a la que venimos a proponer.

En la provincia de Entre Ríos, en el año 2021, en la localidad de General Ramírez se implementó un sistema para gestionar medicamentos vencidos o en desuso de origen domiciliario. Para esto, se colocaron cestos de color rojo en las farmacias y en el centro de salud municipal, donde los vecinos llevan este tipo de residuos, para su recolección y gestión diferenciada. Este proyecto fue liderado por el farmacéutico y docente Gustavo Perrén junto al Colegio de Farmacéuticos local e incluyó una amplia campaña de educación y difusión, tanto en las escuelas, como en medios de comunicación y carteles en los comercios sobre esta temática.

En la provincia de Tucumán, la Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia de la Universidad Nacional de Tucumán (UNT) tiene un programa que se dedica a recolectar medicamentos en desuso y vencidos de origen domiciliario, para su gestión mediante el encapsulado. Este método consiste en introducir los productos farmacéuticos en un bloque de plástico o acero y el material es utilizado para la fabricación de mobiliario urbano como bancos de plaza. Además en el año 2024, la Legislatura provincial sancionó la ley 9809 sobre “Programa domiciliario de medicamentos vencidos” que tiene por objeto garantizar la adecuada disposición final de los productos farmacéuticos caducos o vencidos, existentes en los domicilios de los particulares.

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la Farmacia Central Oeste ha implementado, por iniciativa propia, un programa ambiental para el descarte de medicamentos vencidos o en mal estado. Esta iniciativa consiste en colocar contenedores en cada una de sus sucursales de Farmacias para que sus clientes y la ciudadanía en general, puedan ir a desechar los medicamentos vencidos. Este



proyecto de recuperación de medicamentos se lleva a cabo bajo el programa de Central Consciente en colaboración con Laboratorios Raffo y Nolter y los medicamentos son entregados a la empresa Hábitat Ecológico dentro de las cajas de residuos patogénicos que están en las farmacias, para ser llevadas a su planta de tratamiento donde reciben el tratamiento adecuado para contribuir al cuidado del ambiente.¹ No obstante a esta iniciativa privada, es necesario que sea el Gobierno de la Ciudad, quién implemente políticas públicas y establezca un régimen jurídico sobre la eliminación de los medicamentos sobrantes que se encuentran en manos de la ciudadanía para evitar que se contamine el ambiente con aquellos residuos.

Además, en otros países también hay iniciativas de este tipo y existe una concientización ambiental sobre el tratamiento de los medicamentos domiciliarios.

Podemos mencionar el caso de España, que tiene el SIGRE (Sistema Integrado de Gestión y Reciclaje de Envases) que se encarga de la gestión y el reciclaje de envases y embalajes que contienen productos farmacéuticos, y distribuye en las farmacias del país contenedores para recolectar medicamentos vencidos, así la ciudadanía española puede depositar allí aquellos medicamentos que no utilicen o que se encuentren vencidos en sus casas. El SIGRE es un sistema de gestión privado, pero que opera bajo la supervisión y regulación de las autoridades públicas. Fue creado por la Asociación Nacional de Distribuidores de Farmacia (Angem), en colaboración con diversas entidades del sector farmacéutico, y está diseñado para cumplir con las normativas ambientales establecidas por el gobierno español y la Unión Europea, su objetivo es contribuir a la protección del ambiente a través de la correcta gestión de los residuos generados por estos envases.

Asimismo, el Estado Español en el año 2022 sancionó el Real Decreto 1055/2022 donde estableció un régimen jurídico de la gestión de los residuos de productos sanitarios y estableció la obligación de los productores de productos sanitarios de gestionar adecuadamente los residuos generados por sus productos, incluyendo su recogida, tratamiento y reciclaje.

Por otro lado, podemos mencionar el caso de Ecuador, que a partir del año 2017, la Empresa Pública Metropolitana de Aseo (EMASEO-EP) en coordinación con la Secretaría de Ambiente y la Empresa Pública Metropolitana de Gestión Integral de Residuos Sólidos (EMGIRS-EP) se encargó de coordinar e implementar la campaña “*Quito a reciclar*”, un programa de recolección diferenciada que se aplica únicamente en la ciudad de Quito. Este programa consistió en recolectar de manera diferenciada residuos domésticos especiales y

¹ Toda la información sobre el programa se encuentra en: <https://www.centraलोeste.com.ar/central-consciente?srsId=AfmBOopkSAF4hoaPm9qeUiw0-DmL6W1fdKo-6cZrJluKWcuwH5SPR-iC>



peligrosos tales como focos ahorradores, lacas, pinturas aerosol, y medicamentos caducados para proceder a una disposición final adecuada y segura.

Es tan lesivo para el ambiente la contaminación de estos residuos, que hay una preocupación mundial por regular su tratamiento final.

Es por todo lo expuesto, que los medicamentos en desuso y/o post consumo que se almacenan en domicilios particulares deben ser tratados como residuos peligrosos, debiendo establecerse un Plan de Gestión Ambiental para su correcta eliminación, que incluya su devolución a farmacias o instalaciones especiales que gestionan estos residuos. Debe ser responsabilidad de quién produzca, importe, distribuya y/o comercialice medicamentos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires la gestión ambiental en la etapa de desuso o post consumo del ciclo de vida de dicho producto.

Por tal motivo, solicitamos la aprobación del presente proyecto de ley.