

TEXTO SUSTITUTIVO

LEY PARA LA GESTIÓN POSCONSUMO DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS

EXPEDIENTE N° 24.819

ARTÍCULO 1- Responsabilidad extendida del productor y responsabilidad compartida sobre los residuos farmacéuticos

Los residuos farmacéuticos serán clasificados como residuos peligrosos de manejo especial. Por ende, las personas físicas o jurídicas públicas o privadas que distribuyen, comercialicen, produzcan e importen medicamentos y productos farmacéuticos tienen la responsabilidad de estos productos durante todo su ciclo de vida de acuerdo con el principio de responsabilidad extendida del productor descrito en la Ley para la Gestión Integral de Residuos, N.º 8839, del 24 de junio del 2010, y sus reformas, incluyendo las fases posindustrial y posconsumo.

Toda persona física o jurídica, pública o privada que produce o importa medicamentos y productos farmacéuticos deberán presentar un informe anual que demuestre el cumplimiento de la recolección, almacenamiento, gestión, tratamiento y disposición final adecuada de estos residuos ante la Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental del Ministerio de Salud. Esta información permitirá evidenciar el consumo, el incremento de la recuperación y contribuirá a la generación de propuestas de prevención y mitigación, en beneficio de la salud pública y ambiental del país.

ARTÍCULO 2- Definiciones

Para efectos de esta ley se define lo siguiente:

Residuos farmacéuticos: residuos peligrosos de manejo especial que resultan de la comercialización, consumo y disposición de medicamentos y productos farmacéuticos destinados a la atención de la salud humana y animal. Incluyen productos no utilizados, caducados, contaminados, deteriorados, adulterados, falsificados y decomisados, así como residuos generados durante el proceso de fabricación, análisis de control de calidad y uso final. Estos residuos comprenden tanto los medicamentos, así como sus envases y embalajes contaminados, los cuales poseen características de toxicidad, bioactividad, teratogenicidad, carcinogenicidad, mutagenicidad y generación de resistencia antimicrobiana

que, debido a su naturaleza, requieren procesos de disposición final especializados para mitigar su potencial impacto en la salud pública y el ambiente.

ARTÍCULO 3- Procedimientos de cumplimiento de la responsabilidad extendida del productor sobre los residuos farmacéuticos

Se establece que en todo sitio en donde existan medicamentos, productos farmacéuticos para la entrega, expendio, venta y distribución a la población, se implementen procedimientos obligatorios para la recepción, almacenamiento y su posterior coordinación para la recolección o envío a los productores e importadores quienes serán los responsables del tratamiento y disposición final adecuada de estos residuos; de tal forma que se garantice que:

- a) La población pueda disponer de forma gratuita estos residuos sin que esta recepción se supedite a la venta de nuevos productos.
- b) Los residuos se almacenen de forma segura, en condiciones que prevengan su falsificación, el acceso público, su degradación o liberación al ambiente, protegiendo así la salud pública y los ecosistemas.
- c) La disposición final se realice a través de un gestor autorizado, conforme a las técnicas autorizadas vía reglamentaria; de modo que maximice la recuperación de los materiales valorizables y minimice su impacto en la salud pública y el ambiente.

ARTÍCULO 4- Análisis y tratamiento de aguas residuales con presencia de moléculas farmacéuticas

El Ministerio de Salud, en coordinación con el MINAE deberá contemplar en su normativa el manejo adecuado de las aguas residuales con presencia de moléculas farmacéuticas para controlar, prevenir y mitigar la contaminación del ambiente con principios activos farmacéuticos (fármacos), además de garantizar la mitigación del daño a los ecosistemas y la salud pública causado por estas sustancias.

El Ministerio de Salud, en coordinación con el MINAE, deberá incorporar, vía reglamento, la realización del análisis de residuos farmacéuticos entre los parámetros complementarios de análisis obligatorio en aguas residuales

ordinarias y especiales para las actividades servicios de salud y actividades de práctica médica y dental.

ARTÍCULO 5- Reformas

Para que se modifique el artículo 6 de la Ley para la Gestión Integral de Residuos, N.º 8839, del 24 de junio del 2010, y sus reformas, para que la definición de residuos peligrosos se lea de la siguiente manera:

Artículo 6- Definiciones

[...]

Residuos peligrosos: aquellos residuos que, por sus características de reactividad química, bioactividad toxicidad, explosividad, corrosividad, radioactividad, inflamabilidad, biológicas, bioinfecciosas, ecotóxicas, persistencia ambiental, bioacumulación o que, por su tiempo de exposición, representen un riesgo real o potencial para la salud o el ambiente. Esta categoría incluye también aquellos residuos con propiedades teratogénicas, carcinogénicas, mutagénicas o que puedan generar resistencia antimicrobiana. Asimismo, se consideran residuos peligrosos aquellos que el Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Ambiente y Energía, defina como tales, así como los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos.

[...].

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO I- Se otorga un plazo de doce (12) meses, a partir de la publicación de esta ley, para que el Estado y el sector privado implementen las acciones necesarias para cumplir con las disposiciones establecidas.

TRANSITORIO II- El Ministerio de Salud en coordinación con las autoridades competentes en un plazo de dieciocho (18) meses deberá actualizar la reglamentación correspondiente para incorporar el análisis de residuos farmacéuticos entre los parámetros complementarios de análisis obligatorio en aguas residuales ordinarias y especiales para las actividades servicios de salud y

actividades de práctica médica y dental.

Rige a partir de su publicación.