

MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0371

Febrero 26 de 2009

por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

”.

El Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, en ejercicio de sus funciones legales, en especial las conferidas por el artículo 22 del Decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que conforme al artículo 8° de la Constitución Política es deber del Estado y de los particulares proteger las riquezas naturales de la Nación.

Que los artículos 79 y 80 de la Constitución Política consagran el derecho colectivo a gozar de un ambiente sano y el deber del Estado de proteger la diversidad e integridad del ambiente, planificar el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales a fin de garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución y prevenir los factores de deterioro ambiental.

Que de conformidad con el artículo 20 del [Decreto 4741 de 2005](#), los fármacos o medicamentos vencidos, son considerados como residuos o desechos peligrosos sujetos a Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su retomo a la cadena de producción-importación-distribución y comercialización.

Que el artículo 21 del [Decreto 4741 de 2005](#), establece que los fabricantes o importadores, de productos que al desecharse se convierten en residuos o desechos peligrosos deberán presentar ante el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, el respectivo Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su conocimiento, en las fechas estipuladas para tal fin en la Tabla 1 del artículo 20 del decreto mencionado.

Que el artículo 22 del [Decreto 4741 de 2005](#) consagra la competencia del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial para que de manera general y/o específica establezca los elementos que deberán considerar los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo. A partir de ese momento comenzarán a regir los plazos establecidos en la Tabla 1 del artículo 20 del citado decreto para la presentación e inicio de implementación de los mismos.

Que en virtud de lo expuesto, corresponde al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial establecer los elementos que deben contener los planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los elementos que deben incluir los fabricantes e importadores de fármacos o medicamentos, en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos vencidos, para su gestión ambientalmente adecuada, con el fin de proteger la salud humana y el ambiente.

Artículo 2°. Ambito de aplicación. Para los efectos de la presente norma se entenderá como fabricante o importador de fármacos o medicamentos aquellas

personas naturales o jurídicas que cuenten con el registro sanitario expedido por el Invima o autoridad delegada, para producir, importar, o envasar medicamentos o preparaciones farmacéuticas, quienes estarán sujetos a formular, presentar y desarrollar los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

Los establecimientos farmacéuticos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación de medicamentos, las farmacias - droguerías, droguerías y las Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud, estarán obligados a participar en la implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

Artículo 3º. Definiciones. Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Acopio. Acción tendiente a reunir productos desechados o descartados por el consumidor al final de su vida útil y que están sujetos a Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo, en un lugar acondicionado para tal fin, de manera segura y ambientalmente adecuada, a fin de facilitar su recolección posterior manejo integral. El lugar donde se desarrolla esta actividad denominará centro de acopio.

Almacenamiento: Es el depósito temporal de residuos o desechos peligrosos en un espacio físico definido y por un tiempo determinado con carácter previo a su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o disposición final.

Condiciones de comercialización de un medicamento. Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, tales como venta libre, fórmula médica, control especial o uso hospitalario exclusivamente.

Distribuidores y comercializadores. Para efectos de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos vencidos, se entienden como distribuidores y comercializadores las personas naturales o jurídicas que comercializan o distribuyen medicamentos al por mayor o al detal. Se incluyen en esta categoría los almacenes

denominados grandes superficies.

Droguería. Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la venta al detal de productos enunciados y con los mismos requisitos contemplados para Farmacia-Droguería, a excepción de la elaboración de preparaciones magistrales.

Establecimiento farmacéutico. Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación; control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

Fármaco. Es el principio activo de un producto farmacéutico.

Fármacos o medicamentos vencidos. Aquellos medicamentos o formas farmacéuticas que presenten vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto. La vida útil del fármaco es aquel tiempo que establece el fabricante con base en estudios de estabilidad y que define como fecha de vencimiento, según consta en el registro sanitario. También se consideran fármacos o medicamentos vencidos, aquellos medicamentos que el usuario final deja de usar y desea descartar como un residuo.

Forma Farmacéutica. Es la forma o estado físico en el cual se presenta un producto con el objeto de facilitar su fraccionamiento, dosificación y administración.

Farmacia-Droguería: Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la elaboración de preparaciones magistrales y a la venta al detal de medicamentos

alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios. Estos productos deben estar ubicados en estantería independiente y separada. En cuanto a la recepción y almacenamiento, dispensación, transporte y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, se someterán a la normatividad vigente, en la materia.

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Se incluyen los medicamentos destinados a los humanos y los de uso veterinario que no cuentan con clasificación toxicológica.

Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo: Es el instrumento de gestión que contiene el conjunto de reglas, acciones, procedimientos y medios dispuestos para facilitar la devolución y acopio de productos posconsumo que al desecharse se convierten en residuos o desechos peligrosos, con el fin de que sean enviados a instalaciones en las que se sujetarán a procesos que permitirán su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o disposición final controlada.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Invima o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en la normatividad vigente, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, importar o envasar medicamentos o preparaciones farmacéuticas.

Artículo 4°. De los distribuidores y comercializadores. Para efectos los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, son obligaciones de los distribuidores y comercializadores las siguientes:

- a) Formar parte de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y participar en la implementación de dichos planes.
- b) Aceptar la devolución de los residuos de medicamentos o fármacos vencidos que desee devolver el consumidor final, sin imponerles obligación alguna.
- c) Informar a los usuarios y consumidores sobre los riesgos para la salud y el ambiente de los fármacos o medicamentos vencidos, las recomendaciones para su manejo seguro y sobre el mecanismo para la devolución de estos residuos, suministrada por el fabricante o importador.
- d) Tener a disposición sin costo alguno para los fabricantes e importadores un espacio para los recipientes o elementos necesarios para que los consumidores finales o residenciales de medicamentos depositen los medicamentos vencidos.
- e) Garantizar la seguridad de los recipientes o elementos que se coloquen para la recolección de medicamentos de los usuarios finales.
- f) Llenar las planillas y documentos que los fabricantes o importadores dispongan para el control de los medicamentos que se recojan dentro del plan posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos.

Artículo 5°. De los consumidores o usuarios finales. Los usuarios o consumidores finales de fármacos o medicamentos deberán:

- a) Seguir las instrucciones de manejo seguro suministradas por el fabricante o importador de fármacos o medicamentos en la etiqueta del producto.

b) Retornar o entregar los fármacos o medicamentos vencidos a que hace referencia la presente resolución, al mecanismo de devolución que el fabricante o importador haya establecido.

Artículo 6°. Metas de recolección. El plan debe asegurar la recolección de los medicamentos vencidos según las siguientes metas:

a) En el primer año a partir de la publicación de esta norma, los responsables de aplicar los planes de devolución de fármacos o medicamentos vencidos deberán implementar un plan piloto de recolección de estos residuos, que incluya actividades de sensibilización al consumidor y a los actores de la cadena. El plan piloto se podrá desarrollar en cualquier lugar del país que sea representativo para la gestión de estos residuos. La ejecución de los programas piloto deberá ser informada al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial a través de la Dirección de Desarrollo Sectorial Sostenible.

b) En el segundo año a partir de la publicación de la presente norma el plan devolución de medicamentos vencidos debe cubrir el 10% de la población.

c) A partir del tercer año el plan debe aumentar la cobertura de la población, a través de incrementos anuales del 10%, hasta alcanzar un desarrollo total del plan que cubra como mínimo el 70% total de la población del país.

Parágrafo. A partir del tercer año de vigencia de la presente resolución debe estar implementado el Plan de Devolución de Fármacos o Medicamentos Vencidos en las Islas de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

Artículo 7°. Elementos que deben contener los Planes de Gestión de Devolución. El Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos debe contener la información solicitada en el presente artículo. Así mismo se puede allegar la información adicional que se estime conveniente.

a) **Resumen ejecutivo.** Se debe presentar un resumen ejecutivo con información sobre los principales aspectos considerados en la formulación e implementación del plan.

b) **Información específica**

- Identificación del producto que se comercializa: tipo de medicamentos, referencia, marca, origen nacional o importado.
- Cantidad anual (unidades) puestas en el mercado nacional.
- Características de distribución y comercialización del producto.

c) **Actores y nivel de participación.** En cada una de las operaciones de manejo de los medicamentos vencidos devueltos, se debe establecer en forma clara las personas naturales o jurídicas encargadas del desarrollo de las diferentes tareas en el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos; discriminado los recursos técnicos, financieros y logísticos, así como también, la captura y manejo de la información.

Se debe determinar en forma clara la estructura orgánica que el importador o fabricante ha destinado para la ejecución del Plan y se definirá la participación de los demás actores, tales como:

- Distribuidores y comercializadores.
- Usuarios o consumidores.
- Receptores.
- Otros actores u organizaciones que pueden apoyar al fabricante o importador de los fármacos o medicamentos, en el desarrollo de tareas relacionadas dentro del Plan de gestión de devolución de productos posconsumo.

d) **Instrumentos de gestión.** Se describirán de manera detallada cada una de las siguientes etapas y actividades que comprenden el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos vencidos; discriminando ubicación, nombre de la instalación, operaciones que realiza con los residuos posconsumo y los permisos o autorizaciones ambientales de que dispone según sea el caso:

- Sistema de recolección de los residuos posconsumo y frecuencia. Informar su ubicación y estrategias de control de esos sistemas de recolección.
- Descripción, localización y medidas de seguridad de los centros de acopio para la recepción de los fármacos o medicamentos vencidos.
- Operaciones de manejo de los residuos posconsumo a que haya lugar (almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final).
- Prevención de riesgos y manejo de contingencias en cada una de las etapas o actividades del Plan.
- Instrumentos de gestión que se utilizarán para lograr la devolución de las residuos por parte de las usuarios o consumidores finales (acuerdos voluntarios, sistemas de depósito, devolución y retorno, instrumentos de promoción, entre otros).
- Mecanismos de comunicación con el consumidor. Se presentarán las estrategias y mecanismos a través de los cuales se informará a los consumidores sobre el desarrollo de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, sobre los centros de acopio, las medidas de precaución a seguir para prevenir riesgos a la salud y al ambiente u otra información que se considere relevante a sin de disminuir el riesgo y/o lograr la mayor devolución por parte del consumidor.
- Aspectos que se contemplan en el Plan, para dar cumplimiento a los criterios del Modelo de Gestión del Sector Farmacéutico, así como y establecido por las normas vigentes en la materia expedida por el Ministerio de la Protección Social o el Invima, o aquellas entidades competentes en la materia, en relación con el manejo de medicamentos o fármacos vencidos.

e) **Planificación y seguimiento.** Se deberán describir y presentar las estrategias o mecanismos que permitan realizar el control y seguimiento del desempeño ambiental que el fabricante o importador ha previsto para evaluar su plan en las diferentes etapas, además de la evaluación de sus avances en los siguientes aspectos:

- Cuantificación de las metas anuales del Plan establecidas de acuerdo a la población cubierta.
- Cronograma anual de ejecución del Plan.
- Estimación de las cantidades y los costos anuales del Plan.
- Mecanismos de registro y control para verificar los resultados del plan.
- Presentación de indicadores del desempeño ambiental del Plan en los siguientes aspectos:

número de puntos de recolección de medicamentos por cada 10.000 habitantes, puntos de recolección en cada departamento, cantidad (unidades) de medicamentos recogidos por cada 10.000 habitantes, campañas de educación y sensibilización con mecanismos para medir su impacto.

Parágrafo. En caso de implementarse un programa de recolección colectivo, los titulares de las planes de gestión podrán establecer una metodología que permita un estimativo de participación en la recolección por empresa, de tal manera que se eviten riesgos innecesarios de lo separación en los centros de acopio.

Artículo 8°. De los Centros de Acopio. Para efectos de dar aplicación a la presente resolución, los centros de acopio donde se reunirán fármacos o medicamentos vencidos entregados por los consumidores para facilitar la devolución y acopio de productos posconsumo deberán observar como mínimo los siguientes requisitos:

a) La capacidad del centro de acopio no deberá exceder (20) Tn de medicamentos vencidos;

de lo contrario, será considerado un almacenamiento y deberá tramitar y obtener las licencias, permisos y autorizaciones de carácter ambiental a que haya lugar.

b) El piso debe ser en concreto.

c) Debe estar acondicionado de manera segura, en especial contar con sistemas de control de derrames, extinguidor de fuego y medidas de seguridad para evitar la sustracción del residuo por personal no autorizado.

d) Si el centro de acopio es cerrado, se requiere la instalación de un sistema de ventilación para evitar la acumulación de gases peligrosos.

e) Debe ser un lugar cubierto para evitar la filtración de agua y alejado de fuentes de calor. f) El área debe mantenerse delimitada con la señalización de acuerdo con los peligros y riesgos del residuo, colocada en los lugares de acceso, en forma visible.

g) Los centros de acopio deben contar con un sistema de registro de entrada y salida de medicamentos vencidos, de tal forma que se impida el ingreso al mercado ilegal de dichos productos.

h) Los residuos deberán estar empacados y embalados siguiendo los criterios que se hayan establecido a nivel nacional o internacional para este tipo de residuos.

i) Los residuos no podrán permanecer en los centros de acopio por un tiempo superior a seis meses.

Cada centro de acopio podrá contar con una red de puntos de entrega o recolección de fármacos o medicamentos vencidos, para la recepción de medicamentos vencidos de usuarios no institucionales, los cuales podrán ubicarse en las instalaciones de los distribuidores, de las farmacias-droguerías, droguerías e IPS.

Los puntos de entrega o recolección de fármacos vencidos deberán contar con recipientes que impidan que los residuos que allí se depositen, puedan ser sustraídos por personas no autorizadas, De otra parte los contenedores deberán permitir que los medicamentos o fármacos vencidos no se alteren.

En ningún caso los centros de acopio, o los puntos de entrega y recolección de fármacos vencidos, podrán ser instalados en la vía pública, aún cuando cuenten con contenedores u otros elementos destinados para tal fin.

Los centros de acopio deberán contar con las respectivas autorizaciones que correspondan en materia urbanística y ambiental.

Parágrafo 1°. El transporte de los residuos posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos desde los centros de acopio hacia las instalaciones del almacenador y de los receptores para su posterior manejo integral, deberá cumplir con lo establecido en el Decreto 1609 de 2002 o aquella norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 9°. Presentación y plazo. Las personas naturales o jurídicas que importan o fabrican fármacos o medicamentos, presentarán para su seguimiento ante el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de los Fármacos o Medicamentos Vencidos, que comprenda todos los grupos o referencias puestas en el mercado nacional, con los desarrollos de los aspectos definidos en el artículo 7° de la presente resolución.

La presentación se debe acompañar mediante comunicación escrita dirigida a la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, dentro del plazo de doce (12) meses contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, conforme lo dispone el artículo 20 del [Decreto 4741 de 2005](#) en concordancia con lo previsto en los artículos 21 y 22 del mismo.

Además será necesaria la presentación de las certificaciones y permisos o licencias otorgadas por la autoridad ambiental competente, a las empresas que realicen el almacenamiento, tratamiento aprovechamiento, recuperación y/o disposición final de los medicamentos vencidos.

Parágrafo. Los fabricantes e importadores de medicamentos que se unan para desarrollar un plan colectivo de gestión de devolución de productos posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos, deberán adjuntar comunicación individual al mencionado plan, en la cual se certifique su participación y responsabilidad frente al mismo.

Artículo 10. Actualización y avances del Plan. Las personas naturales o jurídicas que importan o fabrican fármacos o medicamentos, estarán obligadas a comunicar a la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, a más tardar antes del 31 de marzo de cada año, cualquier modificación al Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de los Fármacos o Medicamentos vencidos y los avances en la aplicación y el desarrollo del Plan, de acuerdo con las metas y cronogramas establecidos anualmente; describiendo los indicadores de evaluación del desempeño ambiental de los Planes.

Parágrafo. Los informes de actualización y avance del Plan corresponderán, al período comprendido entre el 1° de enero al 31 de diciembre del año inmediatamente anterior.

Artículo 11. De la confidencialidad de la información. Las personas naturales o jurídicas que importan o fabrican fármacos o medicamentos, que consideren que parte de la información suministrada en el Plan de Gestión de Devolución Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos se constituye en secreto empresarial, de acuerdo con los artículos 260 y siguientes de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, podrán solicitar la reserva de la información, presentando la justificación respectiva de acuerdo con la normatividad vigente.

Parágrafo. No se considerará secreto empresarial y estará al dominio público la información relacionada con la cantidad de fármacos o medicamentos puestos en el mercado nacional, las presentaciones y tamaños de los productos, la relacionada con actividades de manejo de los residuos posconsumo incluidas en el plan y aquella individual o en conjunto que sea de conocimiento general y de fácil acceso a los personas que normalmente manejan este tipo de información.

Artículo 12. Divulgación de la información. El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial con base en la información suministrada en los Planes de Gestión de Devolución Posconsumo, podrá divulgar a través de su página web u otros medios adecuados, información consolidada relacionada con cantidad, tipo y manejo de los residuos o desechos peligrosos derivados del consumo de fármacos o medicamentos a nivel regional y nacional.

Artículo 13. Prohibiciones. Además de las prohibiciones consagradas en el artículo 32 del [Decreto 4741 de 2005](#) sobre la materia, ninguna persona podrá:

- Disponer los fármacos o medicamentos vencidos en rellenos sanitarios y en celdas o rellenos de seguridad, salvo autorización previa de la autoridad ambiental competente y la adopción de las medidas ambientales a que haya lugar.
- Entregar los fármacos o medicamentos vencidos a instalaciones de almacenamiento, aprovechamiento y/o valorización, recuperación y reciclaje,

tratamiento o disposición final que no cuente con las licencias o permisos o autorizaciones ambientales a que haya lugar.

- Ubicar centros de acopio en zonas residenciales.
- Abandonar los fármacos o medicamentos vencidos a cielo abierto tanto en zonas urbanas como rurales.
- Quemar fármacos o medicamentos vencidos.
- Verter los fármacos o medicamentos vencidos a los cuerpos de agua, sistemas de alcantarillado público, terrenos baldíos o cualquier otro sitio no autorizado.

Artículo 14. Seguimiento y monitoreo. El seguimiento y monitoreo a la información reportada en el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos vencidos, estará a cargo de la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Lo anterior, sin perjuicio de las funciones de prevención, inspección, control y vigilancia que compete a las autoridades ambientales, sanitarias, policivas, de comercio exterior, aduanas y transporte; desde el ámbito de sus respectivas competencias.

Parágrafo. El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial podrá delegar el seguimiento del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

Artículo 15. Sanciones. En caso de violación a las disposiciones ambientales contempladas en el presente acto administrativo, se impondrán las medidas preventivas y sancionatorias a que haya lugar, de conformidad con lo consagrado en los artículos 83 a 85 de la Ley 99 de 1993 o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 16. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en la ciudad de Bogotá, D. C., a 26 de febrero de 2009.

El Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial,

Juan Lozano Ramírez.

(C. F.)