



**MINISTERIO DE AMBIENTE Y
DESARROLLO SOSTENIBLE**

Bogotá, D.C.,



Señora

Karen Paola Alarcón Lozada

RED MUNDIAL DE SERVICIOS AMBIENTALES ENVIRONMENTAL SERVICES S.A.S. - REDMSA
ceoprojects@redmsa.com

Calle 19 No. 4 - 74 Oficina 602 Ed. Coopava
Ciudad

Asunto: Radicado 2022E1036298. Correo Electrónico del 15 de septiembre de 2022, trasladado por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales ANLA el 22 de septiembre de 2022
Consulta sobre planes posconsumo de fármacos y medicamentos vencidos

De manera atenta, nos referimos a cada uno de los interrogantes formulados en la comunicación que se menciona en el asunto, de la cual se dio traslado por parte de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales ANLA:

1. ¿Si la empresa farmacéutica contrata una empresa que le recoge dispone y hace un informe general (no específico de esa empresa sino de todos) del manejo de medicamentos vencidos, se asocia un colectivo, cumple con la norma? ¿cuál es el argumento jurídico?).

Los planes de devolución posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos son objeto de regulación por la Resolución 371 de 2009, proferida por este ministerio. Estos planes son definidos en la norma como el instrumento de gestión cuya presentación corresponde al fabricante o importador de fármacos y medicamentos y a través del cual se definen 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.

La misma resolución prevé la posibilidad de que los fabricantes o importadores se agrupen para la presentación de un plan de devolución colectivo. En estos casos y como bien lo advirtió la ANLA en su respuesta, esta Autoridad verifica el cumplimiento de las obligaciones por parte de los fabricantes o importadores vinculados bajo un único expediente y realiza un análisis técnico y jurídico de manera global. En esa medida y atendiendo a su pregunta, debe entenderse que es válido que el informe se presente globalizado.



Ahora bien, no es clara su pregunta cuando menciona que la farmacéutica contrata una empresa que recoge y gestiona los residuos, por cuanto debe entenderse que estas son labores que asume el plan colectivo a nombre de las farmacéuticas que lo conforman.

2. ¿Cuáles son los deberes y responsabilidades de la empresa farmacéutica y del colectivo de manera independiente? ¿Cuál es el argumento jurídico?

Los sistemas colectivos de devolución posconsumo están concebidos como alternativa para facilitar a los fabricantes e importadores de medicamentos el cumplimiento de las obligaciones asociadas a los planes de devolución. En esta medida y de acuerdo con la Resolución 371 de 2009, en estos casos es el sistema colectivo el llamado a responder por la presentación del plan y el cumplimiento de las obligaciones asociadas al mismo.

Para efectos de lo anterior, las empresas fabricantes o importadoras deberán dar cumplimiento a las obligaciones que su participación en el sistema colectivo les impone, según se determine por el mismo sistema. En tal sentido, el párrafo del artículo 7º de la Resolución 371 de 2009 advierte que, en caso de implementarse un programa de recolección colectivo, los titulares de los 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.

3. ¿Cómo la autoridad ambiental evalúa el cumplimiento ambiental del plan posconsumo cuando es presentado por una empresa que representa un colectivo? ¿Cuál es el argumento jurídico?

La evaluación de un plan posconsumo no presenta variaciones significativas cuando se presenta por un sistema colectivo, en lugar de uno individual. La principal diferencia radicará en que la evaluación y el seguimiento se realiza directamente sobre este sistema y no sobre los fabricantes e importadores individualmente considerados.

5. En el caso de evidenciarse un incumplimiento ambiental por la empresa que administra el colectivo que deben dar cumplimiento a la norma mencionada ¿a quién se sanciona?

Por regla general y sin perjuicio de la necesidad de analizar las circunstancias específicas de cada caso concreto, será el sistema colectivo el llamado a responder por los procesos de carácter investigativo que se adelantan.

6. Nosotros en una capacitación del 2017 tenemos por entendido que es responsabilidad de que cada empresa que importa o fabrica fármacos o medicamentos debe elaborar y presentar el plan devolución posconsumo y hacer los ICA de forma individual con su razón social y Nit y que si puede contratar una empresa que recoja, transporte y trate e informe sobre todos los manejos de estos residuos, pero la responsabilidad de cumplimiento es de la empresa jurídica o natural que importa o fabrica medicamentos más no de quien le administra o ejecuta el posconsumo ¿a la luz de lo jurídico esto es falso o verdadero? ¿Cómo se justifica esto desde el enfoque jurídico?



MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

La elaboración y presentación de los planes de devolución posconsumo de medicamentos vencidos efectivamente es una responsabilidad de los fabricantes e importadores. No obstante, como ya se ha expresado, la norma prevé la posibilidad de que esta obligación se cumpla a través de un sistema colectivo que agrupe a más de un fabricante o importador.

Nada impide que para el cumplimiento de la mencionada obligación se contraten empresas especializadas, sin que ello libere al fabricante o importador o al sistema colectivo, de las responsabilidades ambientales que le corresponden.

Ahora bien, los informes de cumplimiento ambiental ICA a que se refiere la pregunta, corresponden a un mecanismo de seguimiento ambiental periódico a los proyectos sometidos al régimen de licenciamiento ambiental y se conciben como una responsabilidad personal e intransferible a cargo del licenciatario.

La anterior respuesta se emite en los términos del artículo 28 de la Ley 1755 de 2015.

Atentamente,



ALICIA ANDREA BAQUERO ORTEGÓN
Jefe Oficina Asesora Jurídica

Elaboró: MR
Revisó: Claudia F Carvajal