



1-4-2025

ANEXO MEMORIA JUSTIFICATIVA - DOCUMENTO PRELIMINAR DE SOPORTE TÉCNICO

Proyecto de Resolución "Por la cual se reglamentan los Sistemas de recolección y gestión selectiva de fármacos o medicamentos vencidos y se establecen otras disposiciones"

CONTENIDO

1. ASPECTOS GENERALES	2
1.1 Enfoques orientadores de la política farmacéutica nacional y el manejo de residuos de medicamentos.....	2
1.2 Autorización de comercialización	4
1.3 Registro sanitario medicamentos de síntesis química	5
1.4 Clasificación y características de peligro	6
1.5 Vida útil de los medicamentos.....	6
1.6 Generación de residuos de fármacos o medicamentos vencidos.....	7
1.7 Potenciales impactos sobre la salud y el ambiente	9
1.8 Manejo ambientalmente adecuado	13
2. ANTECEDENTES DEL INSTRUMENTO NORMATIVO.....	14
2.1 Política ambiental para la gestión integral de residuos peligrosos 2022- 2030	14
2.2 Antecedentes normativos	16
3. PLANES DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS	18
3.1 Cantidades validadas y gestionadas desde el año 2012 hasta el año 2023 por los planes de Gestión de devolución de fármacos o medicamentos vencidos	18
4. IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LA PROBLEMÁTICA	21
4.1 Contexto general	21
4.2 Aplicación de la Resolución 371 de 2009:	22
4.4 consideraciones técnicas Resolución 371 de 2009.....	24
5. SUSTENTO TECNICO.....	31
5.1 Objeto, ámbito de aplicación y definiciones.....	31
5.2 Obligaciones de productores, comercializadores, usuarios/consumidores y autoridades	43
5.3 Lineamientos y Requisitos de los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva Fármacos y/o Medicamentos	52
5.3.1 Mecanismos de recolección	60
5.3.2 Indicadores de gestión de fármacos o medicamentos	68
5.4 Medidas para el control de la generación y manejo de fármacos o medicamentos vencidos en el marco de la gestión integral de residuos peligrosos	76
5.5 Disposiciones finales.....	82
6. ANEXOS.....	84
7. BIBLIOGRAFÍA	86

1. ASPECTOS GENERALES

Los medicamentos son los preparados farmacéuticos obtenidos a partir de principios activos (la sustancia que cumple la función farmacológica), con o sin sustancias auxiliares (sustancias inactivas que cumplen alguna función no farmacológica), presentados en una forma farmacéutica (cápsula, tableta, solución inyectable, etc.) que se utilizan 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 éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Los medicamentos biológicos son derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas.

Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma. Los medicamentos que resultan de estos tres últimos métodos se denominan biotecnológicos.¹

1.1 Enfoques orientadores de la política farmacéutica nacional y el manejo de residuos de medicamentos.

La Política Farmacéutica Nacional, plasmada en el Documento CONPES 155 de 2012 ofrece en el apartado de marco conceptual por lo menos tres enfoques orientadores para el cumplimiento de sus objetivos. Estos enfoques, además de marcar las directrices de la política, fueron planteados tras realizar una amplia revisión de fuentes secundarias, además de una referenciación internacional que incluyó cerca de 58 países.

¹ (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2024)

«(...) entre los cuales se encuentran países de la región, países pertenecientes a la OCDE y documentos de organizaciones internacionales como las Organizaciones Mundial y Panamericana de la Salud (OMS/OPS), la Unión Europea, la Conferencia Internacional de Armonización y la Organización Mundial del Comercio, entre otras.» (Seuba, 2011).

De dichos enfoques, es importante resalta que el segundo enfoque, al que se denomina *enfoque de la cadena del medicamento*, toma en cuenta cada una de las etapas, desde la investigación y desarrollo hasta la disposición final de los residuos. Desde luego se contemplan todas las fases, incluyendo su fabricación, distribución y comercialización, hasta la entrega misma del medicamento a los pacientes y el seguimiento al uso.

Estos tres enfoques del documento CONPES 155 de 2012 son la apuesta por abarcar integralmente los objetivos de la política farmacéutica, y por ajustarse a las disposiciones constitucionales relacionadas con el Derecho a la salud y el ambiente sano, mientras se fomenta la investigación y el desarrollo de la industria farmacéutica.

En este, se describen las practicas inadecuadas de uso, donde se contempla que los medicamentos de uso humano y veterinario son considerados contaminantes emergentes, de lo cual existe poca información a nivel internacional y nacional sobre el efecto y las concentraciones que se alcanzan en el medio ambiente. Los medicamentos del sistema nervioso central, los de uso cardiovascular y los antimicrobianos encabezan los grupos con potencial efecto sobre el medio ambiente. Los antimicrobianos se sitúan en el primer lugar si se considera la toxicidad en la evaluación del riesgo.

Por esta razón organismos internacionales han priorizado la realización de estudios de seguimiento ambiental de residuos de medicamentos de uso humano y veterinario; con especial énfasis en los antibióticos.²

Como compromisos con la sostenibilidad ambiental y y el aprovechamiento de la biodiversidad del citado Documento CONPES, se define el desarrollo conjunto, entre el MSPS y el MADS, de un estudio sobre la situación actual de gestión de residuos farmacéuticos de origen hospitalario y de manejo de sobrantes de hogares que reduzca los riesgos de contaminación ambiental y de adulteración

² (Departamento Nacional de Planeación - DNP, 2012)



de medicamentos. El estudio deberá contemplar la evaluación a futuro de contaminantes ambientales derivados de la eliminación y disposición final de residuos farmacéuticos e incorporar referentes internacionales.

1.2 Autorización de comercialización

Es la etapa en la cual el Invima, a través del desarrollo sistemático de actividades de verificación de estándares de calidad e inocuidad, el monitoreo de efectos en salud, y el desarrollo de acciones de intervención en las cadenas de producción, garantiza el control y monitoreo de los productos a lo largo de la cadena de producción, para minimizar los riesgos e impactos en la salud humana.

En la actualidad es claro que la fabricación de medicamentos, se hace en una forma racional enfocada en una calidad integral, en este sentido, el Estado ejerciendo su facultad reguladora, mediante la expedición del Decreto 335 de 2022 y de la Resolución 3619 de 2013, hizo exigible y obligatoria, a partir de la entrada en vigencia de éstos, a toda la industria farmacéutica nacional y extranjera que comercializa medicamentos en nuestro país, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Laboratorio, las cuales al ser implementadas y aplicadas a nivel de todo el proceso productivo y de control de calidad, deben asegurar eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

Las buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son todas aquellas medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Todas estas actividades (garantía de calidad, control de calidad, validación, saneamiento e higiene, manejo de quejas, producción, retiro del producto del mercado, auditorias de calidad, personal, equipos, instalaciones, documentación, entre otros) deben asegurar que los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPM, enmarcadas en la Resolución 1160 de 2016 la cual establece los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos incluidos los estériles contenidos en los Anexos N°1 y 2 y los instrumentos para su verificación, contenidos en los Anexos N°3 y 4, que hacen parte integral de esta norma.

La Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) son estándares que garantizan la calidad de las preparaciones y entrega oportuna del medicamento p los

medicamentos prescritos por el médico tratante para la aplicación al paciente, en la dosis y la forma farmacéutica señalada (sólida, líquida o semisólida), asegurando el seguimiento y cumplimiento del tratamiento farmacoterapéutico a los pacientes a través de la evaluación del perfil farmacoterapéutico (por parte del químico farmacéutico), el cual facilita afectar el estudio de las posibles reacciones adversas e identificar las interacciones de los medicamentos.

Los Radiofármacos son productos preparados con fines diagnósticos, de monitoreo de enfermedad o terapéuticos cuyo efecto es producido por la radiación, debido a que contienen radionúclidos que exhiben desintegraciones espontáneas del núcleo inestable con emisión de partículas nucleares o fotones. La Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) son los estándares que garantizan la calidad las preparaciones magistrales, así como la adecuación, ajuste, reenvase y/o reempaque de dosis de radiofármacos para cumplir con las dosis prescritas.³

1.3 Registro sanitario medicamentos de síntesis química

El registro sanitario es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos y preparaciones farmacéuticas.

Una vez realizada la evaluación de seguridad y eficacia (evaluación farmacológica), el usuario debe demostrar la calidad de los productos, presentando información que la evidencien. Esta información es evaluada por el grupo de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, el cual tiene la función de expedir los registros sanitarios y los trámites asociados para los medicamentos de síntesis química y demás afines a su naturaleza.

Normatividad relacionada

- Decreto 1505 de 2014 - Por el cual se modifica el literal "ñ" del artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

³ (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2024)

- Decreto 426 de 2009 - Modifica el literal a del artículo 31 del Decreto 677 de 1995.
- Decreto 162 de 2004 - Por el cual se modifica el artículo 3° del Decreto 549 de 2001". En el cual se establecen los requisitos para la aceptación de certificados de otros países.
- Decreto 677 de 1995 - Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia" igualmente estipula la exigencia de contar con registro sanitario antes de colocar un producto en el mercado en su artículo 19.
- Ley 9 de 1979 - Por la cual se dictan Medidas Sanitarias, denominada Código Sanitario, establece en su artículo 457 que todos los medicamentos y/o productos farmacéuticos que incidan en la salud individual o colectiva necesitan registro sanitario para su importación, exportación, fabricación y venta.

1.4 Clasificación y características de peligro

Los residuos de medicamentos vencidos son considerados residuos peligrosos, de acuerdo con la clasificación principalmente bajo la corriente Y3 "Fármacos o medicamentos vencidos." de acuerdo con el Anexo I del Título 6 del Decreto 1076 de 2015, por lo tanto, su manejo debe realizarse de acuerdo con las directrices establecidas para RESPEL.

1.5 Vida útil de los medicamentos

La vida útil de un medicamento es el período durante el cual el fabricante garantiza que el producto mantendrá su calidad, eficacia y seguridad. Este tiempo se establece en base a estudios de estabilidad y se indica en la etiqueta del producto como "fecha de vencimiento".

La fecha de vencimiento en los productos farmacéuticos tiene importancia relacionada con pérdida de eficacia, ya que estos pueden descomponerse y

perder su capacidad de tratamiento de la enfermedad; así mismo, con el tiempo se puede dar la aparición de sustancias tóxicas perjudiciales para la salud y el ambiente.

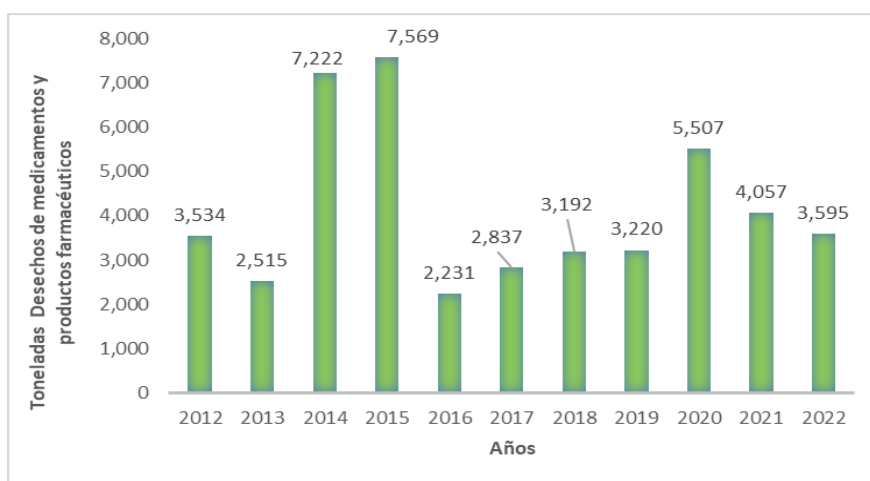
es de tener en cuenta que los medicamentos, contienen indicaciones de almacenamiento importantes de tener en cuenta ya que factores tales como la luz, la humedad, la temperatura y la exposición al aire pueden afectar la estabilidad de los medicamentos.

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es el ente encargado de regular la fabricación, importación, distribución y comercialización de medicamentos. El INVIMA establece los requisitos para los estudios de estabilidad y define los criterios para determinar la vida útil de los medicamentos.

1.6 Generación de residuos de fármacos o medicamentos vencidos

En la Figura 1 se relacionan los datos sobre la generación de fármacos o medicamentos vencidos en el país en la última década, reportados por los establecimientos generadores bajo las corrientes de RESPEL Y3 en el Registro de generadores de RESPEL.

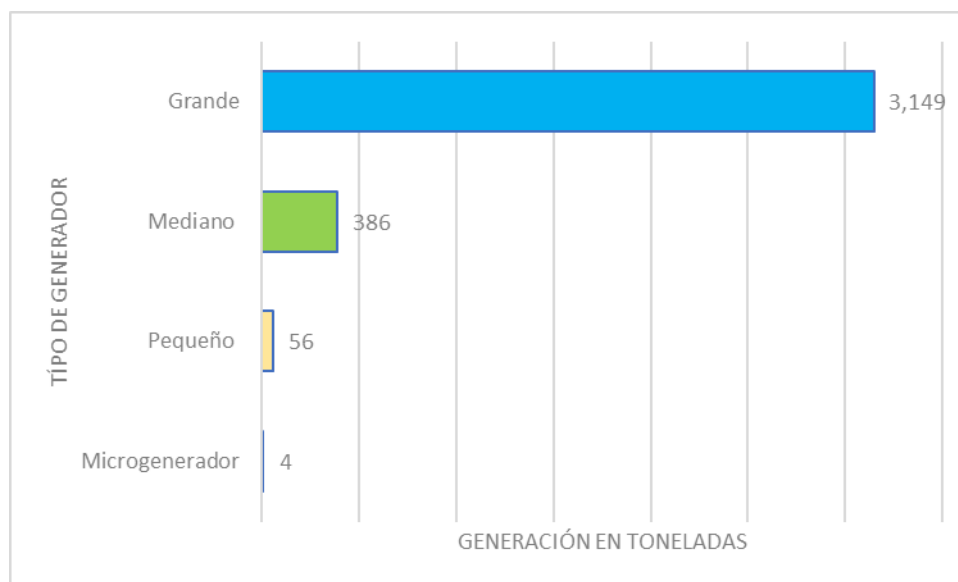
Figura 1 – Generación anual de fármacos o medicamentos vencidos (t) en el período 2012 a 2022



Fuente: Registro de generadores de RESPEL – Ideam

La mayor generación de desechos de medicamentos y productos farmacéuticos en el país para el año 2022 se registra básicamente en los establecimientos clasificados como grandes generadores de residuos peligrosos, con el 87,5% de los desechos de medicamentos y productos farmacéuticos; las demás categorías de generador de RESPEL reportan en conjunto el 12,5% restante de la generación, tal como se muestra en la Figura 3.

Figura 2 – Generación de Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos. (Y3) año 2022 por categoría generador



Fuente: Registro de generadores de RESPEL – Ideam

En cuanto al número de establecimientos y de acuerdo con las cifras del Registro de generadores de RESPEL del período de balance 2022, la generación de medicamentos y productos farmacéuticos fue reportada por: 5269 establecimientos, de los cuales 946 clasificados como grandes generadores, 1799 medianos generadores, 1855 pequeños generadores y 669 microgeneradores.

En lo que respecta a las actividades productivas, el 54,6% de la generación de desechos de medicamentos y productos farmacéuticos. (Y3) se concentra en actividades de hospitales y clínicas.



1.7 Potenciales impactos sobre la salud y el ambiente

La gran mayoría de los productos farmacéuticos aún no han sido evaluados en cuanto a su toxicidad a largo plazo, su aparición o destino en el medio ambiente. Sin embargo, se ha demostrado que ciertos productos farmacéuticos causan efectos no deseados, efectos adversos en los ecosistemas, incluido el aumento de la mortalidad de las especies acuáticas y cambios en fisiología, comportamiento o reproducción. Por ejemplo, se ha demostrado que los antidepresivos alterar el comportamiento de los peces; y los fármacos anticonceptivos que alteran el sistema endocrino pueden interferir con el pescado reproducción.

La agencia de Medio Ambiente (UBA) estima que el 10% de los productos farmacéuticos representan un potencial riesgo ambiental. Los más preocupantes son las hormonas, los antibióticos, los analgésicos, los antidepresivos y productos farmacéuticos anticancerígenos utilizados para la salud humana. Preocupaciones similares se aplican a las hormonas, los antibióticos y parasiticidas utilizados en productos farmacéuticos veterinarios.

La transferencia de antibióticos a cuerpos de agua también puede provocar mutaciones en los animales y el desarrollo de agentes antimicrobianos⁴.

Otro de los impactos asociados a la salud es el aumento en la falsificación de los medicamentos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que en países en vías de desarrollo la falsificación puede llegar a ser del 70% de los medicamentos que circulan en el mercado.

De acuerdo con la información reportada por el Instituto Nacional de Salud en el sistema de vigilancia en salud pública- SIVIGILA y su informe sobre Intoxicaciones por Sustancias Químicas Colombia - 2017, durante el periodo 2007 al 2017, se presentaron 99.600 casos de intoxicaciones en Colombia asociadas con medicamentos, siendo estas sustancias las que más se asocian a casos de intoxicación, con un 32.6% de los casos. Durante el año 2017, se presentaron en Colombia 13.372 casos de intoxicaciones y 29 muertes debidas

⁴ Tomado de OECD (2022), Management of Pharmaceutical Household Waste: Limiting Environmental Impacts of Unused or Expired Medicine, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/3854026c-en>.



a intoxicaciones por medicamentos, 11.11% del total de muertes asociadas a intoxicaciones por sustancias químicas

En adición a lo anterior, y desde el punto de vista ambiental existe una creciente preocupación por el aumento de los contaminantes emergentes y por el hallazgo de principios activos (PA) de los medicamentos en el ambiente. Aunque los PA se encuentran en concentraciones muy bajas, se han encontrado efectos negativos sobre la fauna como la feminización de peces macho por etinil estradiol, muerte de buitres por diclofenaco, efectos adversos de antihistamínicos sobre invertebrados acuáticos, de pentobarbital y diclofenaco sobre aves rapaces y buitres, de ivermectina sobre escarabajos y moscas del estiércol y crustáceos.

Es de resaltar que la Organización Panamericana para la Salud⁵ menciona que los productos farmacéuticos caducados no representan una grave amenaza para la salud pública ni para el ambiente, sin embargo, manifiesta que la eliminación inadecuada quizá sea peligrosa si contamina los abastecimientos de agua o las fuentes locales que utilizan las comunidades o la fauna silvestre.

Otro aspecto para resaltar es que, pasada la fecha de caducidad, la mayoría de las preparaciones farmacéuticas pierden eficacia y algunos pueden desarrollar un perfil de reacción diferente y adverso en el organismo. Existen algunas categorías de medicamentos con fecha continuación, se resumen los principales riesgos para la salud:

- Debe evitarse la contaminación del agua potable. Los vertederos municipales deberán ubicarse y construirse de tal manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de lixiviación a los acuíferos, el agua superficial o la red de agua potable.
- No deberán desecharse en el sistema de alcantarillado antibióticos, antineoplásicos y desinfectantes no biodegradables porque pueden matar las bacterias necesarias para el tratamiento de las aguas residuales. No deberán desecharse antineoplásicos en vías de agua porque pueden perjudicar la vida acuática o contaminar el agua potable. De igual manera, no deberán descargarse grandes cantidades de desinfectantes en un

⁵ Tomado de <https://www.paho.org/es/emergencias-salud/directrices-seguridad-para-desecho-productos-farmaceuticos>



sistema de alcantarillado o en vías de agua, a menos que se diluyan muy bien.

- Cuando se queman medicamentos a baja temperatura o en recipientes abiertos pueden liberarse contaminantes tóxicos a la atmósfera. En condiciones ideales, esto deberá evitarse.
- La clasificación y la eliminación en condiciones poco eficientes y sin seguridad pueden facilitar la reventa de medicamentos con fecha de caducidad vencida. En algunos países son un verdadero peligro las personas que se dedican a buscar en los basureros.
- Cuando no se cuenta con lugares adecuados de desecho y personal capacitado para supervisar la eliminación, las preparaciones farmacéuticas no deseadas no presentan peligros si se almacenan en lugares secos. Sin embargo, si se guardan en su envase original existe el riesgo de que se revendan. La mejor solución es almacenarlas en tambores e inmovilizarlas, como se describe en la sección 2.3 sobre encapsulación de desechos.

Ahora bien, con respecto a los riesgos de la inadecuada disposición de residuos de fármacos o medicamentos vencidos, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la resistencia a los antimicrobianos es “el fenómeno por el cual un microorganismo deja de ser afectado por un antimicrobiano al que anteriormente era sensible”. Lo anterior, representa un riesgo y una amenaza a la salud mundial, dado que, los tratamientos habituales se vuelven ineficaces y la transmisión de las infecciones persiste. Sin embargo, es importante mencionar que no solo la salud humana se ve afectada; la salud animal, la agricultura, el medio ambiente y el comercio, pueden tener consecuencias derivadas de esta problemática. ⁶

Las consecuencias de la resistencia antimicrobiana (RAM) pueden llegar a ser devastadoras. Según estimaciones, se considera que para el año 2050, las muertes humanas atribuibles a la RAM podrían llegar a 10 millones. A esto se suman las consecuencias económicas derivadas de un aumento del costo de la atención sanitaria, y la necesidad del desarrollo de nuevas tecnologías para el tratamiento de infecciones. ⁷

⁶ (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018)

⁷ (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018)



De acuerdo al con el informe de la OMS, Antimicrobial resistance: global report on surveillance, se identificaron altas tasas de resistencia en bacterias que causan infecciones adquiridas en comunidad, como infecciones del tracto urinario o neumonía, en todas las regiones y países que aportaron información de vigilancia. De igual manera, se identificó que existen brechas en el marco de la vigilancia, así como limitaciones en la metodología, intercambio de información y coordinación. Lo anterior pone en evidencia que éste no es un problema de un país o una región en particular, por el contrario, es una amenaza global.⁸

Una de las causas relacionadas con esta problemática es el uso indiscriminado de los antibióticos. El Center for Disease Control and Prevention (CDC) estima que cerca del 50% de todas las prescripciones en Estados Unidos no son necesarias, o no son elaboradas de manera óptima. Algunas razones del sobreuso de antibióticos en la atención en salud incluyen la falta de pruebas rápidas para diagnóstico (precisas y adecuadamente validadas) y la presión del paciente y su familia, derivado de la falta de comprensión acerca del uso de antibióticos.⁹

Este el mal uso y abuso de los antibióticos representan uno de los principales factores que contribuyen a la resistencia antimicrobiana. De igual manera, el CDC considera que además de la salud humana, se requiere prestar especial atención a la agricultura y salud animal, dado que los antibióticos son usados ampliamente para el tratamiento de animales enfermos, la promoción del crecimiento y la prevención de enfermedades en animales. Todos estos usos promueven el desarrollo de resistencia a los antibióticos, lo cual a su vez puede afectar la salud humana, aspecto muy preocupante para todos los actores sectoriales y extra sectoriales.¹⁰

Es en este contexto, y bajo la preocupación que se comparte a nivel global, se ha reconocido la gravedad de la RAM, y derivado de lo anterior, se han elaborado planes para combatir esta problemática. Entre ellos se encuentra la iniciativa incluida en la Resolución de la 68ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada en mayo de 2015 que aprobó el Plan de Acción Mundial sobre Resistencia a los Antimicrobianos, el Plan de Acción sobre Resistencia a los Antimicrobianos de la

⁸ (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018)

⁹ (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018)

¹⁰ (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018)



Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Estrategia sobre la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y el Plan Regional para las Américas que prepara la Organización Panamericana de Salud (OPS). ¹¹

De esta forma, dentro de la línea estratégica “Establecer un programa de comunicación dirigido a la población general, el cual promueva el uso y consumo seguro de los antimicrobianos basado en evidencia científica y que incluya a los diferentes sectores involucrados.” del Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos, se incluye la actividad 1.5 “Fortalecer las alianzas estratégicas existentes para el desarrollo y fortalecimiento de las campañas de comunicación frente a la disposición final de los residuos de los antimicrobianos en los diferentes ámbitos de la salud humana, la salud animal y el control fitosanitario, incluyendo producción primaria, procesamiento de alimentos, hogar, distribuidores, industria, IPS, prescriptores, entre otros.”

1.8 Manejo ambientalmente adecuado

En términos generales el manejo de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos a lo largo de su ciclo de vida debe realizarse teniendo en cuenta ciertos requisitos técnicos por tratarse de un residuo peligroso con el fin de garantizar su gestión ambientalmente adecuada.

Para que haya un manejo ambientalmente adecuado de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos se debe enfocar las políticas para adoptar un enfoque de ciclo de vida, que incluya la orientación hacia el origen, medidas orientadas al usuario y centradas en la gestión de residuos, dirigidas a todas las partes interesadas y utilizando una combinación de instrumentos voluntarios, económicos y regulatorios.

De acuerdo con lo mencionado anteriormente se deben realizar intervenciones políticas destinadas a prevenir y recoger los medicamentos no utilizados, así como generar estrategias de información al consumidor puede ayudar a evitar y gestionar mejor los residuos fármacos o medicamentos vencidos

Por lo anterior se deberán implementar acciones de educación y mecanismos para la disposición adecuada de medicamentos no usados y sus empaques,

¹¹ (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018)



campañas relacionadas para dar información sobre la disposición apropiada e instrucciones claras sobre la de disposición de los empaques de los medicamentos.

Es importante mencionar que bajo la normativa de licenciamiento ambiental (Decreto 1076/15) la construcción y operación de instalaciones cuyo objeto sea el almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento o reciclaje y disposición final de residuos peligrosos están sujetas a licenciamiento ambiental, el cual está a cargo de las autoridades ambientales urbanas y regionales. Por lo anterior, los gestores de fármacos o medicamentos vencidos que se dedican a alguna de estas actividades deben contar con la respectiva licencia ambiental.

Para el caso del transporte, el transporte de fármacos o medicamentos vencidos debe cumplir con la normativa expedida por el Ministerio de Transporte (Decreto 1079/15) sobre el transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas.

Ahora bien, es importante referencia el fenómeno de Resistencia Antimicrobiana, muy ligado a la inadecuada disposición de residuos de fármacos o medicamentos a nivel mundial.

2. ANTECEDENTES DEL INSTRUMENTO NORMATIVO

2.1 Política ambiental para la gestión integral de residuos peligrosos 2022- 2030

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, a través de su Comité de Gerencia, aprueba el 21 de abril de 2022 la "Política para la gestión integral de residuos peligrosos y su Plan de Acción 2022-2030" ^[5], con el fin de continuar fortaleciendo su gestión, reconociendo las necesidades de los diferentes grupos de interés, así como la problemática ambiental asociada a su generación y manejo, con el fin de proteger el ambiente y la salud humana.

Figura 3. Documentos de evaluación y política ambiental para la gestión integral de residuos peligrosos en Colombia



Fuente: Minambiente (www.minambiente.gov.co)

La Política cuenta con cinco (5) objetivos específicos y ha priorizado las siguientes 11 líneas estratégicas de trabajo de las cuales se desprenden 47 acciones en su Plan de acción 2022-2030.

Figura 4. Objetivos y líneas estratégicas

Política Ambiental para la gestión integral de Respel a 2030

Figura 25. Líneas estratégicas y objetivos de la Política a 2030

Objetivos específicos (O. E.)	Líneas estratégicas
Objetivo general	1. Promover la aplicación de la jerarquía de la gestión de RESPEL de acuerdo con su orden de prioridad.
	E1. Fomento de la simbiosis industrial en el marco de la economía circular.
	E2. Sectores productivos comprometidos con la gestión de RESPEL y alianzas público-privadas.
	E3. Uso de instrumentos económicos.
	E4. Actualización y desarrollo de lineamientos y requisitos técnicos.
	E5. Asistencia técnica, capacitación y desarrollo de competencias.
	E6. Fomento de capacidad, investigación y desarrollo tecnológico.
	E7. Actualización y modernización del marco normativo.
	E8. Optimización de instrumentos administrativos y fortalecimiento del control y seguimiento ambiental.
	E9. Planeación, coordinación y seguimiento a la gestión institucional.
	E10. Fortalecimiento de la información ambiental sobre RESPEL.
	E11. Educación ambiental, participación y cultura ciudadana.

Fuente: Minambiente, 2021.

Fuente: Política ambiental para la gestión integral de residuos peligrosos - Minambiente (www.minambiente.gov.co)

La actualización de la Resolución 371 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, corresponde a la acción 23 del Plan de acción de la Política.

2.2 Antecedentes normativos

La normativa referente a la gestión de residuos posconsumo en el país y, en particular con lo relacionado a residuos de medicamentos vencidos, se encuentra desarrollada, principalmente, en las siguientes disposiciones legales:

El Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente (Decreto-Ley 2811 de 1974) en su artículo 38 estableció que por razón



del volumen o de la calidad de los residuos, las basuras, desechos o desperdicios, se podrá imponer a quien los produce la obligación de recolectarlos, tratarlos o disponer de ellos, señalándole los medios para cada caso.

La Ley 1252 de 2008 “por la cual se dictan normas prohibitivas en materia ambiental referentes a los desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones,” establece que el fabricante o importador de un producto o sustancia química con características peligrosas, se equipara a un generador, en cuanto a la responsabilidad por el manejo de los residuos del producto o sustancia. Así mismo se establece que esta responsabilidad subsiste hasta que el residuo peligroso sea aprovechado como insumo o dispuesto finalmente.

La Ley 2169 de 2021 “por medio de la cual se impulsa el desarrollo bajo en carbono del país mediante el establecimiento de metas y medidas mínimas en materia de carbono neutralidad y resiliencia climática” establece en su artículo 13 que, teniendo en cuenta la jerarquía para la gestión de los residuos y el principio de Responsabilidad Extendida del Productor (REP), el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible definirá y reglamentará aquellos productos de consumo masivo de carácter peligroso u ordinario que deberán estar sujetos a un Sistema de recolección y Gestión Selectiva, así como las obligaciones a cumplir por parte de los actores involucrados, los indicadores de cumplimiento y los mecanismos de control y seguimiento ambiental por parte de las autoridades ambientales.

El Título 6 del Decreto 1076 de 2015 Único Reglamentario del sector ambiente y desarrollo sostenible (que compila el Decreto 4741 de 2005) establece en su artículo 2.2.6.1.4.1. que los residuos o desechos peligrosos o los productos usados, caducos o retirados del comercio, entre ellos los Fármacos o medicamentos vencidos, estarán sujetos a un Plan de gestión de devolución de productos posconsumo para su retorno a través de la cadena de producción-importación-distribución-comercialización. Serán entonces, los fabricantes o importadores, de productos que al desecharse se convierten en residuos quienes tendrán la obligación de presentar e implementar un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo ante la ANLA.

La Resolución 371 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”, expedida por el entonces Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial, que reglamentó el



entonces artículo 22 del Decreto 4741 de 2005 sobre la gestión integral de residuos peligrosos (compilado actualmente en el Decreto Único Reglamentario 1076 de 2015 del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible).

Esta resolución tiene como objeto establecer los elementos que deben incluir los fabricantes e importadores de fármacos 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.

Es importante mencionar que en el 2020, debido a la emergencia sanitaria que llevó a un aislamiento preventivo y restringido por la pandemia del COVID-19, el Minambiente expidió la Resolución 1343 de 2020 “Por la cual se dictan medidas transitorias y excepcionales relativas a la recolección y gestión de residuos del año 2020 de los Sistemas de recolección selectiva y gestión ambiental de residuos y de los Planes de gestión de devolución de productos posconsumo en el marco de las medidas adoptadas por el Gobierno Nacional con ocasión del Estado de emergencia económica, social y ecológica y la Emergencia sanitaria declarada en todo el territorio nacional a causa de la pandemia COVID-19”.

3. PLANES DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS

3.1 Cantidades validadas y gestionadas desde el año 2012 hasta el año 2023 por los planes de Gestión de devolución de fármacos o medicamentos vencidos

De acuerdo con la información validada por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA entre los años 2012 a 2022 se han gestionado por parte de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos 1.739 toneladas de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

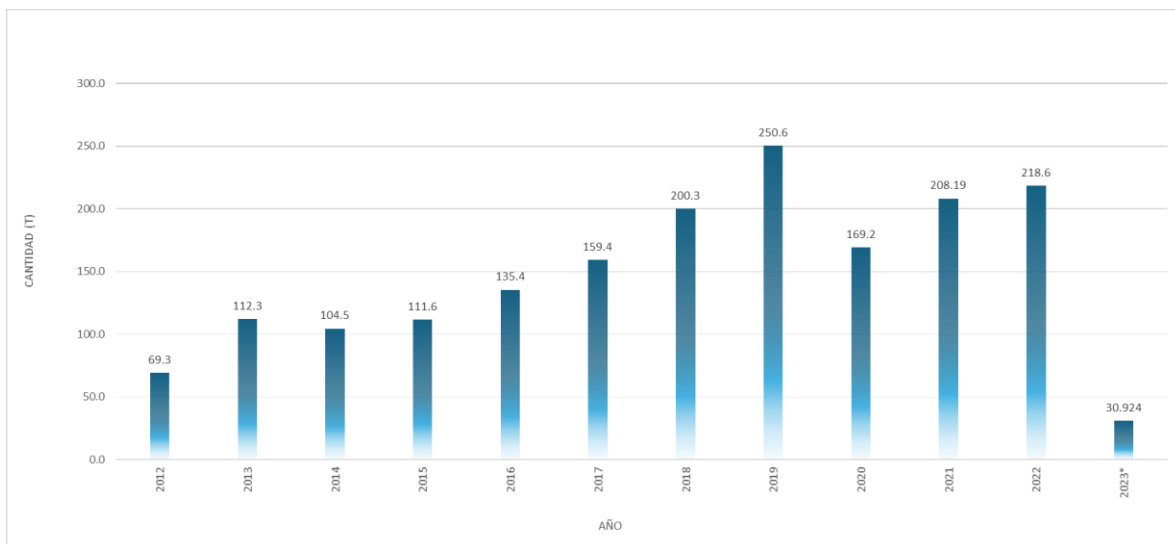
A continuación, se presenta la información año a año de los reportes generados por los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos:

Tabla 1. Cantidad de Fármacos o Medicamentos Vencidos recolectados y gestionados a través de los planes de devolución

CORRIENTES	UNIDADES	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
<i>Fármacos o medicamentos vencidos</i>	Ton	69.3	112.3	104.5	111.6	135.4	159.4	200.3	250.6	169.2	208.19	218.6	30.924

* 2023: Información validada hasta junio del 2024, la cifra puede variar al final de año.

Figura 5. Cantidad en peso (Toneladas) de Fármacos o Medicamentos Vencidos recolectados y gestionados a través de los planes de devolución:



Fuente: ANLA 2024

De acuerdo con la figura 3 se evidencia que a partir del año 2015 se presentó un incremento en la cantidad de residuos fármacos o Medicamentos Vencidos recolectados y gestionados a través de los planes de devolución, sin embargo, en el año 2020 disminuyó la cantidad de recolección y gestión de este tipo residuos, con una variación porcentual del 32%, pasando de recolectar y gestionar 250.6 toneladas en el 2019 a 169.2 en el año 2020, lo anterior como consecuencia de la emergencia sanitaria que llevó a un aislamiento preventivo y restringido por la pandemia del COVID-19.

De acuerdo con la información suministrada por la ANLA al Minambiente, con corte a junio de 2023, en el marco de la implementación de la Resolución 371 de 2009, hay 46 Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, de los cuales 38 corresponden a la línea de uso humano y 8 de la línea de uso veterinario.

En la base de datos de la ANLA se tienen registrados a nivel nacional 64 centros de acopio y 2837 puntos de recolección instalados y activos por parte de los fabricantes o importadores en el marco de la implementación de los Planes de devolución de fármacos o medicamentos vencidos. En la Tabla 3 se puede apreciar su distribución geográfica.

Tabla 2. Distribución geográfica de centros de acopio y puntos de recolección de fármacos o medicamentos vencidos

Departamento	Centro de acopio	Punto de Recolección
Amazonas		2
Antioquia	4	308
Arauca		8
Atlántico	2	67
Bogotá	3	911
Bolívar	2	38
Boyacá	4	85
Caldas	1	34
Caquetá		7
Casanare	1	19
Cauca		24
Cesar	1	42
Chocó		9
Córdoba	3	28
Cundinamarca	14	349
Guajira		21
Guainía		2
Huila	3	26
Magdalena		23
Meta	1	93
Nariño	2	37

Departamento	Centro de acopio	Punto de Recolección
Norte De Santander	2	27
Putumayo	1	8
Quindío		38
Risaralda	2	47
San Andrés		11
Santander	3	84
Sucre	3	18
Tolima	3	56
Valle Del Cauca	9	216

Fuente: ANLA 2024

El 67% de los puntos de recolección están ubicados en los departamentos de Antioquia, Bogotá, Cundinamarca y Valle del Cauca.

Los departamentos de Guaviare, Vaupés y Vichada no tienen puntos de recolección, por lo cual se debe propender por aumentar la cobertura en estos territorios por parte de los planes de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos.

4. IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LA PROBLEMÁTICA

A continuación, se presentan las principales dificultades identificadas durante los últimos años, por diferentes actores públicos y privados, en relación con la recolección y gestión de residuos de fármacos y medicamentos vencidos manifestadas al Ministerio y a la ANLA a través de comunicaciones escritas y reuniones de trabajo.

4.1 Contexto general

De acuerdo con el Informe de los Objetivos de Desarrollo Sostenible 2023 , en cuanto a resultados relacionados con el ODS 3: Salud y bienestar, se identificó que las pruebas disponibles sugieren un deterioro de la cobertura sanitaria universal relacionado con la pandemia, por lo que se requiere acelerar la expansión de los servicios de salud esenciales , sobre todo en las zonas donde los progresos son mínimos, siendo crucial para avanzar en la cobertura sanitaria universal , necesitando instrumentos normativos proactivos para aliviar las



dificultades económicas, aumentar la financiación de la salud pública, ampliar la cobertura de los medicamentos y por lo tanto siendo necesario garantizar el cubrimiento de la disposición final de los mismos en el cierre de la cadena de generación y gestión estando esta situación directamente ligada a la actualización normativa planteada en la presente iniciativa.

Por otra parte, dentro del mismo informe, se encuentra para el ODS 12: Producción y consumo responsables, los resultados obtenidos de la cooperación multilateral y entre las diversas partes interesadas en materia de consumo sostenible que viene aumentado desde 2015, lo que ha inspirado políticas transformadoras y basadas en la ciencia en numerosos países. Entre 2019 y 2022, la Unión Europea y 62 países informaron sobre 485 instrumentos normativos que apoyan el cambio hacia el consumo y la producción sostenibles, con vínculos cada vez mayores con los compromisos ambientales y mundiales sobre el clima, la biodiversidad, la contaminación, los residuos y los sectores de alto impacto; por lo anterior, por medio de la derogatoria de la Resolución 371 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” y la actualización que permita el fortalecimiento de los criterios y requisitos definidos por la iniciativa normativa “Por la cual se establecen los elementos que deben contener los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones” en línea con la consecución de dichos resultados.

4.2 Aplicación de la Resolución 371 de 2009:

La problemática principal identificada en el marco de aplicación de la Resolución 371 de 2009, se relaciona con el cumplimiento de las metas de recolección establecidas en el artículo sexto de la citada resolución; es importante señalar que de acuerdo con el informe de evaluación de la Política Ambiental para la Gestión Integral de Residuos o Desechos Peligrosos 2007 - 2017 y de acuerdo con los análisis de la implementación de la resolución se evidencian una serie de deficiencias en la aplicabilidad de la norma, las cuales se presentan en detalle en el numeral 4 del presente documento de iniciativa.

En particular, en el análisis del cumplimiento de metas de cobertura de la población de los planes posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos se evidenció que de los 2593 puntos de recolección instalados para esa fecha en



270 municipios a nivel nacional con una población aproximada de 33 millones de habitantes, se registraba un cumplimiento del 69% de cubrimiento poblacional aproximadamente; sin embargo, por medio de la evaluación técnica realizada no fue posible establecer si al menos se cuenta con un punto de recolección por cada 10 mil habitantes o el radio de influencia de los puntos de recolección instalados, lo anterior, hace necesario actualizar la metodología para el cálculo de cubrimiento geográfico haciéndolo armónico con los desarrollos regulatorios más recientes como es el caso de la Resolución 851 de 2022.

Así mismo, en la actualidad, y conforme a la información reportada en el histórico de aplicación de la norma con corte a la vigencia 2022 por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA), las metas de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos y/o Medicamentos Vencidos se encuentran evaluadas por esta autoridad ambiental en el marco de las competencias definidas por el artículo décimo cuarto de la Resolución 371 de 2009, con cumplimiento de las metas establecidas en el artículo sexto; sin embargo, es de resaltar que en el seguimiento técnico de la información, se evidencia que las mediciones de cumplimiento están siendo reportadas, medidas y evaluadas respecto a las cantidades de residuos gestionadas anualmente por los planes, y no se genera relación alguna con la cobertura poblacional en el rango de influencia propio de los puntos instalados en el territorio nacional tal como se definió en la citada resolución. Lo anterior, obedece a que en el indicador de cobertura geográfica definido en la Resolución 371 de 2009, la función de la cobertura de población, es una variable que puede estar influenciada por diferentes aspectos como la densidad poblacional o el número de habitantes de una población, requiriendo se actualizar la metodología para el cálculo del indicador de cubrimiento geográfico, de tal manera que se encuentre ajustado a los desarrollos regulatorios más recientes y que permita hacer una medición más objetiva.

Adicionalmente, la Resolución 371 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 y/o Medicamentos Vencidos” tan solo desarrolla obligaciones para los distribuidores y comercializadores así como las de los consumidores o usuarios finales en los artículos cuarto y quinto respectivamente, por lo que se hace necesario desarrollar obligaciones específicas a los fabricantes o importadores y demás actores relacionados en los términos de la Responsabilidad Extendida del Productor (REP) concretando



el rol que desempeñan dentro de los sistemas de recolección y gestión de fármacos y/o medicamentos vencidos y conforme a las disposiciones relacionadas, tales como el Capítulo II de la Ley 1252 de 2008; el Título 6 sobre residuos peligrosos, Capítulo 1, sección 3 de las obligaciones y responsabilidades, del Decreto 1076 de 2015 y el numeral 10 del artículo 13 Medidas del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible de la Ley 2169 de 2021.

4.4 consideraciones técnicas Resolución 371 de 2009

Ahora bien, con lo relacionado a La resolución 371 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” a continuación se detalla el análisis de necesidad de derogación y establecimiento de normativa que supla en su totalidad las necesidades de regulación en materia de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos:

La Resolución 371 de 2009, tan solo establece obligaciones para los distribuidores y comercializadores y los consumidores o usuarios finales en los Artículos Cuarto y Quinto respectivamente, por lo que se hace necesario establecer obligaciones en los términos de la Responsabilidad Extendida del Productor (REP) concretando el rol que desempeñan dentro de los sistemas de recolección y gestión de fármacos y medicamentos vencidos y conforme a las disposiciones relacionadas tales como el Capítulo II de la Ley 1252 de 2008; el Título 6 sobre residuos peligrosos, sección 3 de las obligaciones y responsabilidades del Decreto 1076 de 2015 y el numeral 10 del Artículo 13 Medidas del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible de la Ley 2169 de 2021.

Es preciso de la misma forma, definir las obligaciones de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA), en su condición de autoridad responsable de las acciones de aprobación, evaluación, y seguimiento a los planes de devolución y gestión de productos posconsumo (ahora definidos como Sistema de Recolección y Gestión Selectiva) y de las Corporaciones Autónomas Regionales y de Desarrollo Sostenible, de los Grandes Centros Urbanos y de las Entidades Territoriales en el marco de sus responsabilidades contenidas en la Resolución 371 de 2009, reglamentando especialmente en función de la divulgación a la ciudadanía mediante el desarrollo y la implementación de sistemas de captura y procesamiento de la información de dichos sistemas.



De esta forma y de acuerdo con lo citado anteriormente, se define la actualización de los temas regulatorios, relacionados con servicios para el manejo de RESPEL generados, en la implementación de los convenios internacionales en materia de químicos y residuos, y en la aplicación del Principio de Responsabilidad Extendida del Productor (REP) para la gestión de los residuos posconsumo que requieren de una gestión diferenciada en cumplimiento de las medidas definidas para el Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible enumeradas en la Ley 2169 de 2021.

De esta forma, se establece en el Plan de Acción 2022-2030 de la Política ambiental para la gestión integral de residuos peligrosos Actualizar la Resolución 371 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.” en la actividad 23 de la estrategia 7. “Actualización y modernización del marco normativo dentro de la Política Nacional de Residuos Peligrosos.”

En el periodo comprendido entre la emisión de la Resolución 371 de febrero de 2009 a la fecha, han transcurrido trece años, en los que se han desarrollado e implementado los Planes de devolución de productos posconsumo de Fármacos medicamentoso medicamentos vencidos por parte de los fabricantes e importadores, en este periodo se han detectado oportunidades de mejora que se pueden dar a partir de la modificación de algunos de los artículos de que componen la resolución en mención.

Se identificó la necesidad de modificar los aspectos relacionados con los artículos segundo, sexto, séptimo, octavo y décimo de la citada resolución, con el fin de realizar un seguimiento integral de estos aspectos en los Planes de Devolución Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

A continuación, se mencionan los artículos sujetos a modificar con relación a lo establecido por medio de la Resolución 371 de 2009:

"Artículo Segundo. Ámbito de aplicación. Para los efectos de lo 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



las 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.”

Basado en lo anterior se plantea la modificación al artículo segundo, con el objetivo de ampliar el ámbito de aplicación, que incluye medicamentos de la línea veterinaria. La norma refiere en el ámbito de aplicación a personas naturales o jurídicas que cuenten con el registro sanitario expedido por el INVIMA y autoridades delegadas, sin embargo, como la norma incluye los medicamentos de línea veterinaria, y el INVIMA únicamente registra los medicamentos de línea humana; es importante necesario incluir dentro del artículo segundo al Instituto Colombiano Agropecuario -ICA, como entidad responsable encargada de registrar este tipo de medicamentos. En otras palabras, incluir la responsabilidad dado que son entidades diferentes, adscritas o que hacen parte de sectores ministeriales diferentes dentro de la estructura del estado en lo relacionado con el control de la producción y comercialización de los medicamentos de uso humano es el INVIMA y la entidad competente para controlar los medicamentos de uso veterinario es el ICA, función que ejercen, entre otros a través de los respectivos registros.

Con el ajuste al artículo, queda claro a cargo de cuales autoridades se encuentran los registros sanitarios de medicamentos humanos y el registro de medicamentos de uso veterinario, y las autoridades que serán objeto de aplicación de la norma, incluyendo tanto los registros sanitarios de medicamentos humanos como los registros de medicamentos de uso veterinarios.

Por otra parte, es pertinente que la norma exceptué los medicamentos que por su naturaleza, composición y medio de envase no generan alteraciones negativas al ambiente, tienen un manejo específico del residuo, como es el caso de los radiofármacos, medicamentos en bolsas o recipientes que contienen soluciones para uso intravenoso, intraperitoneal y en hemodiálisis, gases medicinales, entre otros.

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

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.

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

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 la Islas de San Andrés, Providencia y Santa Catalina."

Teniendo en cuenta el último Censo Nacional de Población y Vivienda (CNPV) 2018, realizado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE, Colombia cuenta con una población total de 48.258.494 . En la Resolución 0371 de 2009 se establece el cubrimiento del 70% el cual no ha crecido desde el año 2016, y la cobertura que presentan los planes en su mayoría se cumple con las ciudades principales como Medellín (2.427.129 habs.), Barranquilla (1.206.319 habs.), Bogotá (7.412.566 habs.), Neiva (357.392 habs.), Santa Marta (499.192 habs.), Bucaramanga (581.130 habs.) y Cali (2.227.642 habs.) que arrojan una población del 30% de la población nacional con 7 ciudades, y el 40% de cubrimiento faltante se cumple con las demás cabeceras municipales en su mayoría de categoría segunda y tercera, lo cual no incentiva a llegar a poblaciones de quinta y sexta categoría.

Es preciso señalar que las metas actualmente se encuentran establecidas por cobertura poblacional, esto no permite definir de forma objetiva la cantidad mínima de recolección de fármacos o medicamentos vencidos, de igual forma no se cuenta con una metodología clara para realizar el cálculo de dicha cobertura, más aún si se trata de medicamentos de la línea veterinaria, lo que representa que los planes de gestión solo abarquen las ciudades que cuentan un mayor número de población y de esta forma dar cumplimiento a la meta máxima de cobertura geográfica establecida del 70% total de la población del país, dejando las demás ciudades o municipios sin acceso a los planes. Por ello se planteará la inclusión de una metodología multicriterio para la evaluación de las metas.

"Artículo Séptimo. 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. (...)"

La modificación del presente artículo pretende establecer criterios unificados, uniformes y claros para su presentación por tanto es necesario, establecer las características mínimas de la metodología poblacional y de los datos para la ubicación de los puntos de recolección.

"Artículo Octavo. 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. Subrayado fuera de texto

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, aun 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.”

La modificación del artículo octavo pretende adicionar mecanismos de recolección equivalentes y que se establezcan condiciones de los mecanismos de recolección (centros de acopio, puntos fijos de recolección y mecanismos de recolección equivalentes)

“Artículo Décimo. 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.”

Se plantea modificar este artículo con el objetivo de definir y describir de forma puntual los datos mínimos del contenido que deben presentar los agentes regulados al momento de presentar el informe de actualización y avance, con el objetivo de unificar la estructura, facilitar la revisión y garantizar que se dé cubrimiento total a los aspectos relevantes del plan.

Adicionalmente se hace necesario determinar obligaciones para los productores (fabricantes o importadores) y para las autoridades ambientales y entidades territoriales porque la norma actual no las contempla como sí lo hacen las demás normas posconsumo.

Por lo anterior, se hace necesario realizar una revisión general, en particular dando respuesta a las insuficiencias actuales identificadas de la implementación

de la Resolución 371 de 2009 que se detallan en este numeral y que se encuentran identificadas en el informe de evaluación de la Política Ambiental para la Gestión Integral de Residuos o Desechos Peligrosos 2007 – 2017, el cual a su vez hizo parte de los documentos de soporte de la actual Política Ambiental para la Gestión Integral de Residuos Peligrosos; así mismo, se considera necesario desarrollar disposiciones relacionadas con el manejo de los fármacos o medicamentos vencidos en el marco de la gestión integral de residuos peligrosos, tales como la información que deben reportar los gestores de fármacos o medicamentos vencidos, los requisitos de certificados de gestión de estos residuos y lo relacionado con las campañas educativas sobre la gestión de residuos de fármacos o medicamentos vencidos.

5. SUSTENTO TECNICO

A continuación, se presentan los principales aspectos técnicos tenidos en cuenta para la formulación del proyecto de Resolución “Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos vencidos y se establecen otras disposiciones”, que se plantea como una resolución que derogará de forma integral la Resolución 371 de 2009.

5.1 Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

El artículo 1 define el objeto de la norma de la siguiente forma:

"Artículo 1. Objeto. *La presente resolución tiene por objeto reglamentar las obligaciones de los productores, comercializadores, usuarios o consumidores con respecto a los fármacos o medicamentos vencidos, así como establecer los elementos, lineamientos y requisitos de los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, y dictar medidas relacionadas con la generación y el manejo ambientalmente racional de estos, en el marco de la gestión integral de los residuos peligrosos, con el fin de proteger la salud humana y el ambiente."*

Así, el presente artículo señala el por qué y el para qué del instrumento normativo, específicamente frente a los siguientes temas:

- Las obligaciones que se establecen en la Ley para los productores, comercializadores y usuarios o consumidores en relación con los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos.
- Los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, para lo cual se establecen los lineamientos y requisitos mínimos para la presentación, aprobación, implementación, evaluación y seguimiento ambiental por parte de las autoridades ambientales.
- el control de los residuos de fármacos y medicamentos vencidos como residuo peligroso y su seguimiento por parte de las autoridades ambientales en la etapa de generación y manejo.

El artículo 2 define el ámbito de aplicación de la norma de la siguiente forma:

"Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de la presente resolución se aplican en todo el territorio nacional a los productores, comercializadores, usuarios o consumidores de fármacos o medicamentos.

También aplica a la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA), a las Corporaciones Autónomas Regionales y de Desarrollo Sostenible, a las Autoridades Ambientales de los Grandes Centros Urbanos y a las Entidades Territoriales, en el marco de sus funciones y competencias.

PARÁGRAFO 1. Los siguientes medicamentos o fármacos se exceptúan del ámbito de aplicación de la presente resolución:

- Medicamentos radiofármacos*
- Medicamentos cuyo mecanismo de comercialización autorizado sea el de uso hospitalario exclusivamente.*
- Medicamentos en bolsas o recipientes que contienen soluciones para uso intravenoso, intraperitoneal y en hemodiálisis.*
- Gases medicinales.*

PARÁGRAFO 2. La presente resolución no aplica para productos que requieran registro Invima o ICA para su producción, importación o envase y que no sean considerados como fármacos o medicamentos."

Este artículo busca precisar a quien se dirigen las disposiciones de la norma y las personas y/o entidades a quienes se les aplica el acto.

En comparación con la Resolución 371 de 2009, el ámbito de aplicación de la norma se extiende a otras personas, como lo son la ANLA y a las diferentes autoridades ambientales y las entidades territoriales, en razón de sus competencias constitucionales y legales propias.

Así, las personas o entidades a las que se aplica la norma son las siguientes:

1. Productores de fármacos o medicamentos, tal y como queda definida la condición de productor bajo el artículo 3 de la norma, teniendo en cuenta que para la comercialización de fármacos o medicamentos de uso humano o veterinario, es necesario contar con expedido por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - INVIMA o el instituto colombiano agropecuario – ICA o quienes hagan sus veces de acuerdo con el Decretos 677 de 1995 y Decreto 334 de 2022 para medicamentos de uso humano y Resolución 62542 de 2020 para medicamentos de uso veterinario.
2. Comercializador de fármacos o medicamentos, tal y como queda definida la condición de productor bajo el artículo 3 de la norma.
3. Usuarios y consumidores de fármacos o medicamentos, tal y como queda definida la condición usuario/consumidor bajo el artículo 3 de la norma.
4. Autoridades ambientales, entidades territoriales (departamentos, distritos y municipios) y a la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales.

Con relación a las excepciones incluidas en el parágrafo 1, en mesas de trabajo con el Ministerio de Salud y Protección Social, la ANLA y otros actores relevantes, se realizó la revisión de bibliografía específica relacionada con fármacos y medicamentos, donde se concluyó que los exceptuados cuentan con normativa específica que regula su manejo y/o disposición final, como se muestra a continuación:

- i. Medicamentos radiofármacos: por medio de la Resolución 591 de 2024, numeral 4.2.1.1. Requisitos generales para la gestión externa de residuos; se define que los residuos de fármacos o*

medicamentos parcialmente consumidos durante las actividades propias del servicio no podrán ser entregados a los planes de devolución posconsumo, y deben ser gestionados de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Manual.

Así mismo, el manejo de los residuos radiactivos deberá sujetarse a la normativa vigente expedida por el Ministerio de Minas y Energía o quien haga sus veces.

- ii. Medicamentos cuyo mecanismo de comercialización autorizado sea el de uso hospitalario exclusivamente: Por medio de la Resolución 591 de 2024, numeral 4.2.1.1. Requisitos generales para la gestión externa de residuos; se define que los residuos de fármacos o medicamentos parcialmente consumidos durante las actividades propias del servicio no podrán ser entregados a los planes de devolución posconsumo, y deben ser gestionados de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Manual.*
- iii. Medicamentos en bolsas o recipientes que contienen soluciones para uso intravenoso, intraperitoneal y en hemodiálisis: Por medio de la Resolución 482 de 2009, artículo primero, se define dentro del objeto de la resolución, la regulación del manejo, aprovechamiento y reciclaje de residuos de bolsas o recipientes que han contenido soluciones para uso intravenoso, intraperitoneal y en hemodiálisis, generados en las actividades de atención de salud, que por no haber entrado en contacto con fluidos corporales de pacientes, se consideran residuos no infecciosos y pueden ser aprovechados o reciclados.*
- iv. Cilindros de gases medicinales: de acuerdo con lo establecido por medio de la Resolución 4410 de 2009, se define Cilindro como el envase destinado a contener gases a baja o alta presión, comprimidos o licuados; en su capítulo VII. retiro de productos. artículo 14. Determina que debe implementarse un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva el producto cuando sea defectuoso o exista sospecha de ello; así mismo, en el artículo 16, define que se debe determinar por escrito el procedimiento de la operación de retiro, el cual debe ser revisado y actualizado*

periódicamente. Dicho retiro de un producto debe iniciarse con rapidez y más aún a nivel de instituciones prestadoras de servicios de salud.

Por otra parte, dentro de la citada resolución, su capítulo XVI. materiales de desecho, artículo 56. Dispone que se deben adoptar las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de los materiales de desecho a ser eliminados y en relación con las sustancias tóxicas y los materiales inflamables, se almacenarán en contenedores de diseño adecuado, separados, y cerrados, de conformidad con la normatividad vigente sobre la materia. Y finalmente en el artículo 57. Se menciona que no se debe permitir la acumulación de materiales de desecho, los cuales se recolectarán en recipientes adecuados para su traslado a los puntos de retiro fuera de los edificios y se eliminarán en forma inocua y sanitaria a intervalos regulares y frecuentes.

Así mismo, con lo relacionado al párrafo 2, y la revisión de información, se concluye que existen productos que requieran registro Invima o ICA para su producción, importación o envase, pero no son considerados como fármacos o medicamentos; como ejemplo de ello se encuentran los suplementos dietarios, productos de higiene, entre otros.

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

Tabla 3. Definiciones

Definición propuesta	Referente(s) normativo(s) o técnicos relacionados	Observación
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.	Decreto 1076 de 2015 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.	Se considera técnicamente pertinente conservar la definición establecida por medio de la Resolución 371 de 2009.

Definición propuesta	Referente(s) normativo(s) o técnicos relacionados	Observación
	Resolución 371 de 2009 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.	
Centro de acopio. Lugar donde se acopian o colocan temporalmente los residuos de fármacos o medicamentos vencidos procedentes de los mecanismos de recolección en el marco exclusivo de la operación logística de los sistemas de recolección y gestión selectiva de los fármacos o medicamentos vencidos implementados por los productores. En los centros de acopio sólo se podrán desarrollar actividades de almacenamiento temporal, los cuales deben cumplir con los requisitos técnicos mínimos ambientales establecidos en la presente resolución.	<p>Decreto 1076 de 2015 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 y posterior manejo integral. El lugar donde se desarrolla esta actividad se denominará centro de acopio.</p> <p>Resolución 371 de 2009: 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 y posterior manejo integral. El lugar donde se desarrolla esta actividad se denominará centro de acopio.</p>	Para los planes posconsumo de fármacos o medicamentos se cuenta con distintos mecanismos de recolección dentro de los cuales se incluyen los puntos fijos de recolección, centros de acopio, entre otros; se realiza la construcción de la definición de centro de acopio para los residuos de fármacos o medicamentos vencidos, partiendo de la definición de acopio establecida por medio del Decreto 1076 de 2015 e incluida en la Resolución 371 de 2009.

Definición propuesta	Referente(s) normativo(s) o técnicos relacionados	Observación
Distribuidores y Comercializadores. personas naturales o jurídicas que comercializan o distribuyen medicamentos o fármacos al por mayor o al detal. Se incluyen en esta categoría los almacenes denominados grandes superficies.	Resolución 371 de 2009. 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.	Se considera técnicamente pertinente conservar la definición establecida por medio de la Resolución 371 de 2009.
Fármacos o medicamentos puestos en el mercado. Son los distribuidos o comercializados dentro del país.		Se incorpora esta definición, con el fin de dar claridad y entendimiento a los actores implicados en el ámbito de aplicación para el establecimiento del Sistema de Gestión y Recolección Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos; esta se construye en el marco de las mesas de trabajo realizadas para el desarrollo del articulado de la resolución.
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	Resolución 371 de 2009. 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	Se considera técnicamente pertinente conservar la definición establecida por medio de la Resolución 371 de 2009.

Definición propuesta	Referente(s) normativo(s) o técnicos relacionados	Observación
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.	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.	
Gestor o receptor. Persona natural o jurídica que presta en forma total o parcial los servicios de recolección, transporte, almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento o disposición final de los residuos peligrosos, dentro del marco de la gestión integral y en cumplimiento de la normatividad vigente.	Decreto 1076 de 2015- Artículo 2.2.6.1.1.3. Gestor o Receptor. Persona natural o jurídica que presta los servicios de recolección, transporte, tratamiento, aprovechamiento o disposición final de residuos peligrosos dentro del marco de la gestión integral y cumpliendo con los requerimientos de la normatividad vigente.	Se incorpora la definición de gestor o receptor, teniendo en cuenta que es un rol en la cadena de gestión del sistema de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos importante en el desarrollo del articulado de la presente resolución.
Medicamentos de Uso exclusivo intrahospitalario. Son aquellos que solo se pueden distribuir y administrar dentro de instituciones de salud, como hospitales o clínicas, bajo condiciones controladas y supervisadas por personal médico especializado y por lo tanto no están disponibles para la venta en farmacias o para el uso domiciliario de los pacientes, debido a su necesidad de manejo y	Decreto 677 de 1995. Restricciones de comercialización de medicamentos. Son las condiciones autorizadas por la autoridad sanitaria para que un medicamento sea comercializado en condiciones especiales. Son ellas el uso exclusivamente intrahospitalario o el uso exclusivo bajo la supervisión del especialista.	Se incluye la definición de medicamento de uso hospitalario exclusivamente, teniendo en cuenta que las exclusiones relacionadas al sistema de gestión y recolección selectiva de fármaco o medicamentos vencidos. Esta definición fue construida en el marco de las mesas de trabajo con ministerio de salud y protección social, tomando como base lo

Definición propuesta	Referente(s) normativo(s) o técnicos relacionados	Observación
administración especializada.		establecido en el Decreto 677 de 1995 y las definiciones enmarcadas en los procesos de vigilancia en salud pública del Ministerio de Salud y Protección Social.
Medicamento de uso humano. Es aquél 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 éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.	Decreto 677 de 1995. Medicamento. Es aquél 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 éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.	Se incluye la definición de medicamento de uso humano, teniendo en cuenta que los fármacos y medicamentos objeto de la presente resolución fueron establecidos en dos tipos (uso humano y uso veterinario); lo anterior con el fin de dar mayor claridad en la aplicación de la norma a los actores involucrados.
Medicamento de uso veterinario. Es toda preparación farmacéutica que contiene sustancias químicas, biológicas o biotecnológicas cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con el alimento o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, control, diagnóstico, tratamiento o cura de las enfermedades. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte	Resolución 62542 de 2020. Medicamento de uso veterinario: Es toda preparación farmacéutica que contiene sustancias químicas, biológicas o biotecnológicas cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con el alimento o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, control, diagnóstico, tratamiento o cura de las enfermedades.	Se incluye la definición de medicamento de uso veterinario, teniendo en cuenta que los fármacos y medicamentos objeto de la presente resolución fueron establecidos en dos tipos (uso humano y uso veterinario); lo anterior con el fin de dar mayor claridad en la aplicación de la norma a los actores involucrados.

Definición propuesta	Referente(s) normativo(s) o técnicos relacionados	Observación
integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.		
<p>Productor de fármacos o medicamentos. Se considera Productor a aquella persona natural o jurídica que ponga en el mercado fármacos y medicamentos; y que cuente con registro sanitario vigente o vigente- activo, de uso humano o veterinario expedido por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - INVIMA o el instituto colombiano agropecuario - ICA o quienes hagan sus veces.</p> <p>La definición de Productor incluye a la persona natural o jurídica que ponga en el mercado fármacos o medicamentos y que sea titular de registro sanitario a nombre de empresas extranjeras.</p>		Se realiza la construcción de la definición de productor de fármacos o medicamentos en mesas de trabajo llevadas acabo por los distintos actores y de acuerdo a la experiencia de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA en los procesos de Seguimiento y Monitoreo de los que trata el artículo décimo cuarto de la Resolución 371 de 2009, con el fin de fortalecer la aplicabilidad de los sistemas de recolección y gestión selectiva de fármacos o medicamentos y la obligación de su cumplimiento por los distintos actores.
<p>Puesta en el mercado. Momento en que el productor de los fármacos o medicamentos suministra un producto a un distribuidor o usuario final por primera vez para su adquisición o uso, ya sea a título oneroso e independiente de la técnica de venta o a título gratuito.</p>	<p>A efectos de la legislación de armonización de la Unión Europea, un producto es puesto en el mercado cuando se pone por primera vez a disposición del mercado de la UE. Esta operación está reservada al fabricante o al importador, que son los únicos operadores económicos que ponen los productos en el mercado.</p> <p>Cuando un fabricante o</p>	Se incorpora esta definición, con el fin de dar claridad y entendimiento a los actores implicados en el ámbito de aplicación para el establecimiento del Sistema de Gestión y Recolección Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos; esta se construye en el marco de las mesas de trabajo

Definición propuesta	Referente(s) normativo(s) o técnicos relacionados	Observación
	importador suministra un producto a un distribuidor o usuario final por primera vez, esta operación se denomina siempre, en términos jurídicos, "puesta en el mercado". Cualquier operación posterior, por ejemplo, de distribuidor a distribuidor o de distribuidor a usuario final, se denomina "puesta a disposición". En el caso de nuestro tipo de productos, el momento en el que el producto se pone en el mercado es cuando se produce la transferencia de la propiedad con el cliente, es decir, que generalmente se considera la fecha de la factura.	realizadas para el desarrollo del del articulado de la resolución.
Punto fijo de recolección. Sitio permanente destinado para la devolución de fármacos o medicamentos vencidos por parte del usuario o consumidor en el marco exclusivo de la operación de los sistemas de recolección y gestión selectiva, el cuál debe contar con un recipiente o contenedor destinado para tal fin. Estos deben cumplir con los requisitos mínimos establecidos en la presente resolución.	Resolución 851 de 2022. Punto fijo de recolección. Sitio permanente destinado para la devolución de los RAEE de consumo masivo por parte del usuario o consumidor en el marco exclusivo de la operación de los sistemas de recolección y gestión de RAEE, el cuál puede o no situar recipientes o contenedores para tal fin. Estos deben cumplir con los requisitos mínimos establecidos en la presente resolución.	Se incorpora esta definición realizando ajuste a la responsabilidad extendida del productor en materia de fármacos o medicamentos; lo anterior con el fin de dar claridad a los actores implicados en el ámbito de aplicación para el establecimiento del Sistema de Gestión y Recolección Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos; esta se construye en el marco de las mesas de trabajo realizadas para el desarrollo del articulado de la resolución.
Radiofármaco. Forma farmacéutica terminada que contiene una sustancia radioactiva en conjunto	Resolución 560 de 2024. Radiofármaco. Forma farmacéutica terminada que contiene una sustancia	Se incluye la definición de radiofármaco, teniendo en cuenta que las exclusiones relacionadas al sistema de

Definición propuesta	Referente(s) normativo(s) o técnicos relacionados	Observación
con uno o más ingredientes y que está destinada a diagnosticar, clasificar una enfermedad, monitorear un tratamiento o proveer terapia. Un radiofármaco incluye cualquier kit de reactivo no radioactivo o generador de radionucleidos que esté destinado al uso en la preparación de dicho tipo de sustancias. Los términos "radiofármaco" y "preparación radiofarmacéutica" suelen utilizarse de manera intercambiable.	radioactiva en conjunto con uno o más ingredientes y que está destinada a diagnosticar, clasificar una enfermedad, monitorear un tratamiento o proveer terapia. Un radiofármaco incluye cualquier kit de reactivo no radioactivo o generador de radionucleidos que esté destinado al uso en la preparación de dicho tipo de sustancias. Los términos "radiofármaco" y "preparación radiofarmacéutica" suelen utilizarse de manera intercambiable.	gestión y recolección selectiva de fármaco o medicamentos vencidos.
Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Invima para los medicamentos de uso humano y el ICA para los medicamentos de uso veterinario o autoridad delegada o quienes hagan sus veces, 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.	Decreto 677 de 1995. Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico legales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.	
Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos. Instrumento de control y manejo	Artículo segundo Resolución 371 de 2009: Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo. Es el instrumento de gestión que contiene el conjunto de reglas,	Se realiza la construcción de la definición, con base a lo establecido por medio del artículo segundo de la resolución 371 de 2009, definiciones.

Definición propuesta	Referente(s) normativo(s) o técnicos relacionados	Observación
ambiental que contiene los requisitos y condiciones para garantizar la recolección selectiva y gestión ambiental de residuos de fármacos o medicamentos vencidos por parte de los productores, anteriormente denominados Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.	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.	
Usuario o consumidor. Se define como toda persona natural o jurídica que, como destinatario final, adquiera, disfrute o utilice un determinado producto, cualquiera que sea su naturaleza para la satisfacción de una necesidad propia, privada, familiar o doméstica y empresarial cuando no esté ligada intrínsecamente a su actividad económica. Se entenderá incluido en el concepto de consumidor el de usuario.	Artículo 5 Ley 1480 de 2011: Consumidor o usuario. Toda persona natural o jurídica que, como destinatario final, adquiera, disfrute o utilice un determinado producto, cualquiera que sea su naturaleza para la satisfacción de una necesidad propia, privada, familiar o doméstica y empresarial cuando no esté ligada intrínsecamente a su actividad económica. Se entenderá incluido en el concepto de consumidor el de usuario.	

5.2 Obligaciones de productores, comercializadores, usuarios/consumidores y autoridades

***"Artículo 4. De los productores.** En desarrollo del principio de responsabilidad extendida del productor y sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la ley y los demás reglamentos, los productores de fármacos o medicamentos deben:*

1. *Establecer, desarrollar, administrar y financiar un Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, directamente o a través de terceros que actúen en su nombre.*
2. *Desarrollar los instrumentos y las acciones de carácter técnico, económico, administrativo y operativo, para la implementación del Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, de conformidad con lo establecido en este acto administrativo.*
3. *Identificar y definir los comercializadores de su producto (distribuidores mayoristas y minoristas) que hacen parte de la implementación del Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos en el territorio nacional, indicando en cuáles de ellos se instalarán puntos fijos de recolección y centros de acopio, así como cualquier otra actividad que desempeñen dentro del Sistema. Esta información debe comunicarse a la ANLA en los términos del numeral 3 del artículo 11 de esta resolución.*
4. *Adoptar las medidas necesarias para que los puntos fijos de recolección, centros de acopio y demás mecanismos de recolección que se instalen en el marco de la implementación del Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 16 de la presente resolución.*
5. *Definir y coordinar las actividades de cada uno de los actores en la implementación del Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos.*
6. *Diseñar, coordinar e implementar una estrategia para lograr la eficiencia en la devolución de residuos fármacos o medicamentos vencidos por parte del usuario o consumidor, de forma gratuita para éste.*
7. *Diseñar y desarrollar campañas de información y de sensibilización, en coordinación con los comercializadores, dirigidas a los usuarios o consumidores de productos de fármacos o medicamentos sobre los mecanismos dispuestos para la recolección y la devolución de estos, la prohibición de disponer de estos junto con los demás residuos, la*

condición de no entregar los residuos de fármacos o medicamentos vencidos a personas no autorizadas o por fuera de los mecanismos de recolección y gestión establecidos en la presente resolución, así como sobre el manejo adecuado de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos.

8. Diseñar y desarrollar canales de comunicación, en coordinación con los comercializadores, para informar a los usuarios o consumidores de fármacos o medicamentos sobre la localización y disponibilidad geográfica de los puntos de recolección, centros de acopio o de cualquier otro mecanismo dispuesto por el productor para la devolución de residuos de fármacos o medicamentos vencidos.

9. Gestionar los residuos de fármacos o medicamentos vencidos recolectados en instalaciones que cuenten con la correspondiente autorización o licencia ambiental para el almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento y disposición final de estos residuos.

10. Garantizar el manejo seguro y responsable de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos conforme a lo establecido en la Sección 8 del Capítulo 7 del Título 1 del Decreto 1079 de 2015 único reglamentario del sector transporte en lo relativo al transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas, o la norma que lo modifique o sustituya.

11. Cumplir con el indicador de recolección y gestión de residuos de fármacos o medicamentos vencidos y demás lineamientos y requisitos establecidos en la presente resolución.”

El desarrollo e inclusión de este artículo busca reglamentar las obligaciones de los productores concretando el rol que desempeñan dentro de los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, en el marco del Principio de la Responsabilidad Extendida del Productor.

Los numerales del referido artículo 4 son un desarrollo reglamentario de la Ley 1252 de 2008, el Título 6 sobre residuos peligrosos del Decreto 1076 de 2015 y el numeral 10 del artículo 13 de la Ley 2169 de 2021.

"Artículo 5. De los comercializadores. Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la ley y los reglamentos, los comercializadores de fármacos o medicamentos deben:

1. *Formar parte de la estrategia de devolución diseñada por uno o varios productores, para la implementación del Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y participar de las actividades asignadas dentro de Sistema.*
2. *Brindar apoyo técnico y logístico al productor para la implementación de los mecanismos de recolección de residuos de fármacos o medicamentos vencidos de manera coordinada con este, así como, garantizar la gestión ambientalmente segura de estos residuos, estableciendo medidas en su establecimiento de comercio para que dichos residuos peligrosos no se entreguen a personas o instalaciones no autorizadas.*
3. *Aceptar la devolución de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos, así como los envases y empaques en los cuales se encuentran contenidos dichos medicamentos o fármacos, por parte de los usuarios o consumidores, sin costo alguno para estos.*
4. *Entregar los residuos de fármacos o medicamentos vencidos recolectados en sus establecimientos de comercio a los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de los cuales hace parte. La entrega de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos se realizará de forma coordinada con el productor. Mientras no se haya realizado dicha entrega, el comercializador es responsable por la integridad y seguridad de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos recolectados.*
5. *Implementar, en coordinación con el productor, estrategias que permitan garantizar la devolución, la recolección y el manejo ambientalmente adecuado de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos.*

6. *Desarrollar, en coordinación con el productor, campañas de información y sensibilización dirigidas a los usuarios o consumidores sobre los mecanismos dispuestos por el productor para la recolección y la devolución de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos, la prohibición de disponer estos junto con los demás residuos, sobre los riesgos para la salud y el ambiente de los fármacos o medicamentos vencidos, la condición de no entregar estos a personas no autorizadas o por fuera de los mecanismos de recolección y gestión que trata la presente resolución, así como sobre el manejo adecuado de fármacos o medicamentos vencidos y las recomendaciones para su manejo seguro.*

7. *Desarrollar, en coordinación con el productor, canales de comunicación para informar a los usuarios o consumidores de fármacos o medicamentos, sobre la localización y disponibilidad geográfica de los puntos de recolección, centros de acopio o de cualquier otro mecanismo dispuesto por el productor para garantizar la devolución de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos.*

8. *Diligenciar las planillas y documentos que los fabricantes o importadores dispongan para el control de los medicamentos que se recojan dentro del Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos.”*

Este artículo busca reglamentar las obligaciones de los comercializadores en el marco de los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, teniendo en cuenta que su principal obligación legal es brindar apoyo técnico y logístico al productor en la recolección y gestión ambientalmente segura de las residuos de fármacos y medicamentos, y que su participación juega un papel importante especialmente en los procesos de logística inversa que se implementen y que buscan que el usuario devuelva el residuo al productor a través de los mecanismos definidos para tal fin.

La Resolución 371 de 2009, incluía en su artículo cuarto, obligaciones para los distribuidores y comercializadores, para este articulado se establecen las obligaciones de comercializadores, teniendo en cuenta que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima expide autorizaciones de “comercialización”.

El referido artículo 5 ha sido estructurado teniendo en consideración las obligaciones legales que se establecen en la Ley 1252 de 2008, el Título 6 sobre residuos peligrosos del Decreto 1076 de 2015 y el numeral 10 del artículo 13 de la Ley 2169 de 2021. Se mantienen las obligaciones de la Resolución 371 de 2009, buscando una mayor concreción y mejoras en redacción al texto.

"Artículo 6. De los usuarios o consumidores. *Los usuarios o consumidores de fármacos o medicamentos deben:*

- 1. Seguir las instrucciones de manejo seguro del medicamento a lo largo del ciclo de vida suministradas por el productor en la etiqueta del producto o establecidas por las autoridades competentes.*
- 2. No mezclar los residuos de fármacos o medicamentos vencidos con otro tipo de residuos y tampoco entregarlos a personas no autorizadas.*
- 3. Devolver los residuos de fármacos o medicamentos vencidos a través de los mecanismos de recolección que para tal fin dispongan los productores o a través de los comercializadores de fármacos o medicamentos y seguir las instrucciones del productor, comercializador y autoridades competentes para dicha devolución.*
- 4. Contribuir a concientizar a otros usuarios o consumidores y a difundir la información relacionada con los mecanismos recolección y devolución de los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y la gestión ambientalmente adecuada de las de estos residuos.*

Parágrafo. *Sin perjuicio de las disposiciones establecidas en el presente artículo, los usuarios o consumidores podrán entregar residuos de fármacos o medicamentos vencidos a un gestor autorizado o licenciado por la autoridad ambiental competente, siempre y cuando no existan los medios o mecanismos disponibles de forma accesible para la devolución de estas al productor o al comercializador."*

Este artículo busca reglamentar las obligaciones de los usuarios o consumidores finales en el marco de los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de



Fármacos o medicamentos Vencidos, teniendo en cuenta que son estos quienes realizan en descarte de estos como residuos al final de la cadena de comercialización.

Se incluye un párrafo para indicar que el usuario o consumidor final, en caso de no tener la posibilidad de entregar los residuos de fármacos o medicamentos al productor o a través de los mecanismos desplegados por este a través de la cadena de comercialización, debe hacerlo a través de instalaciones autorizadas o licenciadas.

El referido artículo 6 ha sido estructurado teniendo en consideración las obligaciones legales que se establecen en el Título 6 sobre residuos peligrosos del Decreto 1076 de 2015, y el numeral 10 del artículo 13 de la Ley 2169 de 2021.

Se mantienen las obligaciones de la Resolución 371 de 2009, buscando una mayor concreción y mejoras en redacción al texto.

"Artículo 7. De la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA). Son obligaciones de la ANLA.

1. *Evaluar y aprobar o negar los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos presentados por los productores.*
2. *Realizar el seguimiento a los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos de acuerdo con sus competencias.*
3. *Brindar información al público a través del sitio web de la entidad relacionada con:*
 - i. *Nombre y razón social de los productores con sistemas aprobados o en seguimiento ambiental, tipo de sistema (individual o colectivo)*
 - ii. *Datos de contacto y ubicación geográfica de centros de acopio y puntos de recolección u otros mecanismos de recolección implementados cuando aplique de cara a brindar información al*



consumidor para facilitar la devolución (nombre, teléfono, correo electrónico, página web, etc.).

iii. Cualquier otra información que considere pertinente el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible o la ANLA.

iv. Información relativa sobre el procedimiento de evaluación, aprobación y seguimiento a los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

Parágrafo 1. *Las competencias que en materia de evaluación y seguimiento ambiental establece este artículo en cabeza de la ANLA referidas a los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, aplican sin perjuicio de la competencia a prevención que tienen las demás autoridades ambientales en el marco de la Ley 1333 de 2009 modificada por la Ley 2387 de 2024 en relación con el seguimiento y control ambiental en el área de su jurisdicción.”*

El artículo 7 busca precisar las obligaciones de la ANLA, en su condición de autoridad responsable de la evaluación, aprobación y seguimiento a los planes de devolución y gestión de productos posconsumo, contenidas en la Resolución 371 de 2009. Este artículo recoge, entonces, las obligaciones que en materia de evaluación y seguimiento ambiental tiene la ANLA frente a las normas de residuos posconsumo, reglamentando los relacionado con evaluación y aprobación de los Sistemas de recolección y Gestión de residuos posconsumo, los seguimientos en el marco de la implementación de los mismos, y en especial sobre la divulgación a la ciudadanía de información relacionada a estos sistemas mediante los medios y mecanismos que se dispongan para tal fin.

El referido artículo 7 ha sido estructurado teniendo en consideración las obligaciones legales que se establecen en las obligaciones legales que se establecen en la Ley 1252 de 2008, el Título 6 sobre residuos peligrosos del Decreto 1076 de 2015 y se mantienen las disposiciones relacionadas con el artículo décimo cuarto de la Resolución 371 de 2009, consideración.

"Artículo 8. De las Autoridades Ambientales y las Entidades Territoriales. *Las Corporaciones Autónomas Regionales y de Desarrollo Sostenible, las Autoridades Ambientales de los Grandes Centros Urbanos*

de que trata el artículo 66 de la Ley 99 de 1993, los Establecimientos Públicos Ambientales de que trata el artículo 13 de la Ley 768 de 2002 y el artículo 124 de la Ley 1617 de 2013 y las Entidades Territoriales sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la ley y los demás reglamentos, deben:

- 1. Informar a través de canales digitales (página WEB, redes sociales entre otros) a los usuarios o consumidores de fármacos o medicamentos y a la ciudadanía en general, sobre la obligación de devolver y gestionar los residuos de fármacos o medicamentos vencidos a través de los mecanismos de recolección dispuestos por los productores o terceros que actúen en su nombre.*
- 2. Realizar actividades de sensibilización y educación ambiental que orienten a los usuarios o consumidores de fármacos o medicamentos y a la ciudadanía en general sobre la correcta separación en la fuente y la gestión ambientalmente adecuada de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos.*
- 3. Informar a los usuarios o consumidores de fármacos o medicamentos sobre la prohibición de entregar los residuos de fármacos o medicamentos vencidos a instalaciones no autorizadas o licenciadas.*
- 3. Apoyar en el marco de sus competencias y capacidades, aquellas actividades que lideren los productores o comercializadores para el cumplimiento de sus obligaciones en el marco de los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y que faciliten la implementación de los mecanismos de recolección en su jurisdicción, así como la devolución por parte de los usuarios o consumidores.*
- 4. Mantener informada a la ANLA sobre cualquier irregularidad que ocurra en sus territorios con la implementación u operación de los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos.*
- 5. Poner en conocimiento del público en general, el listado de receptores o instalaciones autorizadas para el almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento y disposición final de residuos de fármacos y/o medicamentos.”*

El artículo 8 reglamenta las obligaciones de las Corporaciones Autónomas Regionales y de Desarrollo Sostenible, de los Grandes Centros Urbanos y de las Entidades Territoriales en el marco de sus responsabilidades de divulgación, promoción, educación, vigilancia y control sobre los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

Es de señalar que la Resolución 371 de 2009 no incluía obligaciones relacionadas a este actor por lo que se realiza el desarrollo teniendo en consideración las obligaciones legales que se establecen en las obligaciones legales que se establecen en la Ley 1252 de 2008 y el Título 6 sobre residuos peligrosos del Decreto 1076 de 2015.

5.3 Lineamientos y Requisitos de los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva Fármacos y/o Medicamentos

"Artículo 9. De los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos. Los residuos de fármacos o medicamentos vencidos están sujetas a Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, de acuerdo con lo previsto en la presente resolución."

El referido artículo 9 ha sido estructurado teniendo en consideración el numeral 10 del artículo 13 de la Ley 2169 de 2021 y lo referido en el Título 6 sobre residuos peligrosos del Decreto 1076 de 2015.

Artículo 10. De los tipos de Sistemas. Los productores de fármacos o medicamentos asumirán sus obligaciones legales de manera individual o a través de Sistemas colectivos.

- 1. Sistema individual. Un productor establece, desarrolla, administra y financia, bajo su exclusiva responsabilidad, un Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos.*
- 2. Sistema colectivo. Agrupa a dos o más productores constituidos como persona jurídica con el fin de establecer, desarrollar, administrar y financiar un Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, el cual está conformado exclusivamente por productores de fármacos o medicamentos.*

Parágrafo. *La terminación de un Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos deberá informarse a la ANLA a través de su representante legal, con seis (6) meses de antelación a su culminación para que se adopten las medidas a que haya lugar en el marco del seguimiento al Sistema.*

El artículo 10 define y describe los tipos de sistemas que el productor puede seleccionar para cumplir con su responsabilidad de establecer un sistema de recolección y gestión ambientalmente segura de residuos para los productos puestos por el en el mercado.

En el marco de la Responsabilidad Extendida del Productor (REP), tanto la normativa nacional como la internacional han establecido dos estructuras o formas de implementar un sistema de recolección y gestión diferenciada de residuos, a cargo de los productores: sistemas individuales o sistemas colectivos (forma asociativa). Si bien la Resolución 371 de 2009 establece en su artículo séptimo la posibilidad de implementar asociación por los productores para el establecimiento de planes colectivos, se hace necesario definir y precisar con claridad los tipos de sistemas, su naturaleza, alcance y las condiciones mínimas para su constitución y operación.

Para el caso de los sistemas colectivos de recolección y gestión, se establece la necesidad de constituirse como personas jurídicas, capaz de ejercer derechos y contraer obligaciones frente a la representación de los asociados ante la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA). Lo anterior, sin perjuicio que esta figura entre a sustituir las responsabilidades y obligaciones de los productores, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 2.2.6.1.3.4. del título 6 del Decreto 1076 de 2015.

El parágrafo responde a una necesidad expresada por la ANLA para reglamentar un plazo de preaviso para el cierre de actividades de los sistemas. En efecto, se hace necesario establecer un plazo prudencial para que los productores informen a la Autoridad sobre la terminación o el cese de actividades del sistema de recolección y gestión de fármacos y medicamentos vencidos. En tal sentido, se establece un plazo de seis (6) meses como preaviso para que los sistemas informen a la autoridad sobre el cierre y cancelación del sistema. Durante este plazo, la Autoridad podrá adoptar medidas administrativas de seguimiento al sistema, entre otras.

"Artículo 11. De la presentación de los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos. El productor de fármacos o medicamentos obligado a presentar un Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos de acuerdo con lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 de la presente resolución, deberá presentar para evaluación y aprobación por parte de la ANLA, la siguiente información a través de la Ventanilla Integral de Trámites Ambientales en Línea (VITAL) o los mecanismos que se dispongan para tal fin:

1. Información general del productor con Sistema individual o de la persona jurídica que representa el Sistema colectivo: nombre o razón social, NIT, domicilio, nombre y datos de contacto del representante legal y para el caso de los Sistemas colectivos, nombre o razón social y NIT de los miembros que lo conforman, adjuntando copia de los estatutos de la persona jurídica.
2. Tipo de productor o productores que conforman el sistema: informar si el sistema está conformado por un fabricante, importador, en caso de ostentar varias de estas calidades, indicar cada una de ellas para cada uno de quien (es) lo conforma(n).
3. Identificación de los comercializadores. Nombre o razón social, domicilio, nombre y datos de contacto del representante legal, del o los comercializadores (distribuidores mayoristas y minoristas) que estarán vinculados al Sistema.
4. Información de fármacos o medicamentos introducidos o puestos en el mercado: Información de las cantidades en peso (kg) de fármacos o medicamentos puestos en el mercado por cada uno de los productores que conforman el Sistema durante el año anterior al año de presentación del Sistema; así mismo, se deberá incluir información específica discriminada por línea (de uso humano o veterinario)
5. Mecanismos de recolección a implementar y su cobertura geográfica: Identificación de puntos fijos de recolección y centros de acopio a implementar con su ubicación georreferenciada, y su capacidad en peso y volumen; jornadas o campañas de recolección y otros

mecanismos de recolección previstos, indicando los departamentos, distritos y municipios cubiertos por el Sistema.

6. Identificación de los gestores: Identificación de gestores que realizarán las actividades de manejo de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos indicando las operaciones que llevarán a cabo cada uno de ellos, tales como transporte, almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento y disposición final. Así mismo, deberá suministrar la información sobre las autorizaciones o licencias ambientales vigentes para el manejo de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos con que cuenta la instalación (número del acto administrativo, fecha, nombre de la autoridad ambiental que la otorgó y operaciones o procesos autorizados) cuando aplique.

7. Información de contacto para el consumidor: Indicar domicilio, teléfono, sitio web si se dispone de éste, correo electrónico u otros medios de información que pondrá el productor a disposición de la ciudadanía o los usuarios o consumidores para obtener información sobre el Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

8. Información de los tipos de fármacos o medicamentos que aceptará el sistema: indicar si se recibirán fármacos o medicamentos de uso humano o uso veterinario.

9. Mecanismos de información y canales de comunicación: indicar las estrategias y mecanismos a través de los cuales se informará a los usuarios o consumidores sobre el desarrollo del Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, los mecanismos de recolección, así como cualquier otra información que se considere relevante a fin de lograr la mayor devolución de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos por parte del usuario o consumidor.

10. Planificación y seguimiento: Se deberán describir y presentar las estrategias o mecanismos que permitan realizar el control y seguimiento del desempeño ambiental que el productor ha previsto para evaluar su sistema en las diferentes etapas.

11. Soporte del pago por concepto del servicio de evaluación para la aprobación del Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

El artículo 11 establece las obligaciones de los productores con relación a la presentación de los sistemas de recolección y gestión y el contenido de estos para los procesos de evaluación y aprobación por parte de la ANLA.

En cuanto a la información a presentar por el productor para la aprobación del sistema, se efectuó una revisión de los requisitos de información incluidos en la Resolución 371 de 2009 para la presentación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, encontrándose que algunos de esos requerimientos de información son en la actualidad irrelevantes para efectos de información para la Autoridad Ambiental, un ejemplo de esto es el resumen ejecutivo, referencia, marca de los medicamentos, la estructura orgánica del plan, frecuencia de la recolección y transporte, plan de capacitación y cronograma, cantidad en unidades de medicamentos recogidos por cada 10.000 habitantes, entre otros aspectos.

En este sentido, el artículo 11 busca actualizar, precisar y organizar la información que se considera de mayor utilidad para la función de evaluación y seguimiento al sistema, como es la información relacionada con el productor, el tipo de sistema a implementar, los mecanismos de recolección que se prevé implementar, el control y seguimiento del desempeño ambiental que el productor ha previsto para evaluar su sistema en las diferentes etapas, y la información de contacto para el consumidor, entre otros.

Así mismo, se actualiza el nombre de la entidad ante la cual el productor debe presentar el sistema, esto es, ante la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA y se establece la entrega de la información se efectuará a través de la Ventanilla Integral de Trámites Ambientales, buscando con ello hacer más expedito el proceso de presentación del sistema mediante el uso de las herramientas de tecnología de la información. Es de resaltar que estas condiciones no se encontraban incluidas en la Resolución 371 de 2009.

Artículo 12. Del plazo para la presentación de los Sistemas de recolección y gestión selectiva de fármacos o medicamentos vencidos por parte de los productores obligados. Los productores de fármacos o medicamentos que a partir de la entrada en vigencia de la

presente resolución se encuentren incluidos en el ámbito de aplicación definido en el Artículo 2 de la presente resolución, deberán presentar para aprobación de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA el Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos a más tardar el 30 de abril del año siguiente a la entrada en vigencia de la presente resolución, teniendo en cuenta los indicadores de cumplimiento y gestión que estén vigentes para el año de la presentación del Sistema.

Parágrafo 1. *No estarán sujetos a la presentación de un Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, los productores que fabriquen, importen o introduzcan los fármacos o medicamentos para uso propio y sin fines comerciales, siempre y cuando sean a su vez los únicos usuarios de estos, sin perjuicio de gestionar los residuos de fármacos o medicamentos de acuerdo con lo establecido en la presente resolución y la normativa ambiental vigente en materia residuos peligrosos.*

Parágrafo 2. *Tampoco estarán sujetos a la presentación de un Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, los productores que hayan presentado el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, en virtud de lo establecido mediante la Resolución 371 de 2009. Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el parágrafo del artículo 19 de la presente Resolución.*

Como antecedente de la necesidad de establecer el presente artículo, se debe indicar que los planes de gestión de devolución de productos posconsumo en vigencia de la Resolución 371 de 2009 no estaban sujetos a aprobación, sino que podían ser presentados después de entrada en vigor la norma e iniciada su implementación.

En tal sentido, este artículo busca aclarar dicha situación indicando que a partir de esta resolución los sistemas de recolección y gestión selectiva de fármacos o medicamentos vencidos, deberán presentar para aprobación de la ANLA el sistema, a más tardar el 30 de abril del año siguiente a la entrada en vigencia de la resolución; este plazo se determinan conforme al establecimiento de indicadores relacionados a los sistemas relacionados a periodos comprendidos entre el 01 de enero y el 31 de diciembre de cada anualidad, por lo cual se hace

necesaria la operación de por lo menos doce meses (12) para los procesos de evaluación.

Es importante resaltar que los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos que se encuentran actualmente en seguimiento por parte de la ANLA, es decir, los presentados en vigencia de la Resolución 371 de 2009, no requieren realizar una nueva presentación a la Autoridad.

El artículo incluye también un párrafo que precisa los eventos bajo los cuales los productores de fármacos o medicamentos para uso propio, esto es, que no van a ser comercializadas o vendidas (ejemplo; prueba de nuevas formas farmacéuticas, pruebas intrahospitalarias, entre otros), no tendrán la obligación de presentar un sistema de recolección y gestión selectiva para aprobación y seguimiento de la ANLA; sin perjuicio que las baterías, al final de su vida útil, sea, gestionadas apropiadamente como residuos peligrosos, en los términos de la normativa ambiental sobre la gestión de RESPEL.

"Artículo 13. Del plazo para la evaluación y aprobación de los Sistemas de recolección y gestión selectiva de fármacos o medicamentos vencidos. Una vez presentado el Sistema ante la ANLA con la totalidad de la información exigida, la entidad tendrá hasta sesenta (60) días hábiles para expedir el acto administrativo de aprobación o negación del Sistema."

En el artículo 13 se establece un plazo máximo de 60 días para que la ANLA apruebe o niegue el sistema, de forma tal que el sector regulado conoce con antelación el plazo que tomara la evaluación y aprobación del sistema. Como antecedente normativo de la presente propuesta, se tiene el artículo 18 de la Resolución 851 de 2022.

"Artículo 14. De la migración de productores entre Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos. El productor que tenga intención de migrar o ser parte de otro Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos deberá informar tal circunstancia a la ANLA, a más tardar el 30 de noviembre de la anualidad en la que se tome la decisión."

En cualquier caso, las obligaciones adquiridas por el productor bajo el Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos al cual se encuentra vinculado se mantendrán vigentes hasta el cumplimiento de la anualidad comprendida entre el 1 de enero y el 31 de diciembre. De esta forma, la migración al nuevo sistema será efectiva a partir de la siguiente anualidad y el sistema receptor no podrá asumir las obligaciones pendientes del productor que migra hacia este. Para este fin, se deberá tener en cuenta:

- 1. En caso de que un productor migre de un sistema colectivo a otro sistema colectivo, ambos sistemas deberán notificar a la ANLA sobre la decisión de retiro en uno, como la aceptación de ingreso del productor en el otro sistema.*
- 2. En caso de que un productor migre de un sistema colectivo para constituirse como sistema individual, el sistema al cual se encuentra vinculado deberá informar a la ANLA tal decisión. Así mismo, el productor deberá presentar ante la ANLA el sistema individual, de acuerdo con lo establecido en la presente resolución.*
- 3. En caso de que un productor se encuentre constituido como un sistema individual y decida migrar a un sistema colectivo, este último deberá informar a la ANLA tal decisión; así mismo, el productor deberá presentar ante la ANLA la información del estado en que se encuentran sus obligaciones dentro de la anualidad vigente.”*

Existe una práctica común tanto bajo los planes de devolución posconsumo, como bajo los sistemas de recolección y gestión, que consistente en la migración de productores de un plan o sistema a otro. La ANLA, desde la Resolución 851 de 2022 “sobre la gestión de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y se dictan otras disposiciones”, solicitó considerar esta situación y reglamentar la migración de productores entre sistemas para todos los residuos posconsumo. En tal virtud, se definen conjuntamente unas condiciones mínimas para ordenar estos casos, las cuales se traen al presente proyecto de resolución de residuos de fármacos o medicamentos vencidos, toda vez que es un tema administrativo y transversal a los diferentes sistemas de recolección y gestión de residuos posconsumo.

"Artículo 15. De la actualización de la información presentada por parte de los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos. *Cualquier cambio en la información presentada por los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos deberá actualizarse dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, contados a partir de la fecha en que se efectuó el cambio, en la herramienta informática que implemente la ANLA y a través de la Ventanilla Integral de Trámites Ambientales en Línea (VITAL)."*

El objetivo del artículo 15 es establecer un plazo máximo para que los productores informen a la autoridad sobre cualquier cambio en la información del sistema (ej. la ubicación de los puntos de recolección o centros de acopio, las nuevas empresas afiliadas al sistema en caso de los colectivos) a efectos que la autoridad cuente siempre con información actualizada para poder ejercer adecuadamente el seguimiento y control a los sistemas, así como el poder cumplir con sus obligaciones de acceso y divulgación de la información al público en general, en especial, a los usuarios o consumidores y demás actores públicos y privados interesados en usar o difundir dicha información.

El plazo de quince (15) días hábiles fue estimado por la ANLA como un plazo prudente para tal fin. Como antecedente normativo de esta disposición se tiene el artículo 21 de la Resolución 851 de 2022.

5.3.1 Mecanismos de recolección

La gestión de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos al final de su vida útil cuando estos son desechados o descartados por los usuarios o consumidores en forma de residuo implica la necesidad de contar con un mecanismo de devolución y recolección. De esta forma, los sistemas deben diseñar dicha logística y desplegarla hacia los usuarios o consumidores para facilitar la devolución de los residuos, preferiblemente, con la participación y a través de su cadena de comercialización, lo que comúnmente se conoce como logística inversa, para que los productores se hagan cargo de la gestión de tales residuos directamente o a través de terceros debidamente autorizados.

La Resolución 371 de 2009 establecía como mecanismo de recolección para los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o

Medicamentos Vencidos los “centros de acopio” con condiciones técnicas específicas; así mismo se definió que 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.

No obstante, teniendo en cuenta la evolución que ha tenido la implementación de los programas de residuos posconsumo en el país, se ha identificado la necesidad de complementar los tipos de mecanismos que pueden ser implementados para la facilitar la devolución y recolección de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos. En este sentido, el presente artículo reglamenta las condiciones técnicas y de operación de cada uno de estos mecanismos, para asegurar el manejo ambientalmente adecuado de estos residuos.

En la práctica lo que se ha evidenciado es que tal logística puede comprender la instalación de puntos fijos de recolección, centros de acopio e inclusive la realización de jornadas o campañas de recolección, para luego ser transportados hacia las empresas gestoras licenciadas que realizaran los procesos de tratamiento o disposición final de estos residuos.

Por lo anterior, la norma desarrolla los lineamientos y requisitos generales para los siguientes mecanismos de recolección:

- Puntos fijos de recolección
- centros de acopio
- Jornadas o campañas de recolección
- Otros mecanismos de recolección (ej. recolección puerta a puerta)

“Artículo 16. De los mecanismos de recolección. *Los mecanismos de recolección a ser implementados por los productores en el marco de los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos pueden ser: puntos fijos de recolección, centros de acopio, jornadas o campañas de recolección u otros mecanismos, los cuales deben cumplir los siguientes requisitos:*

1. Puntos fijos de recolección y centros de acopio

1.1 Capacidad y condiciones de permanencia

a. De los puntos fijos. Los puntos fijos de recolección instalados no podrán superar la capacidad de llenado de las $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad para el almacenamiento de residuos de fármacos o medicamentos vencidos y cumplirán con las especificaciones definidas en el numeral 1.2 del presente artículo. En todo caso, los residuos de fármacos o medicamentos vencidos no podrán exceder un plazo máximo de doce (12) meses de permanencia en el contenedor.

b. De los Centros de Acopio. Para efectos de dar aplicación a la presente resolución, los centros de acopio donde se reunirán los residuos de fármacos o medicamentos vencidos entregados por los consumidores para facilitar la devolución y acopio deberán contar como mínimo los siguientes requisitos y cumplirán con las especificaciones definidas en el numeral 1.2 del presente artículo:

- i. La capacidad del centro de acopio no deberá exceder (3) Tn de fármacos o 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.

Parágrafo 1. El transporte de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos desde los centros de acopio hacia las instalaciones de almacenamiento y de los receptores para su posterior manejo integral, deberá cumplir con lo establecido en la Sección 8 del Capítulo 7 del Título 1 del Decreto 1079 de 2015 único reglamentario del sector transporte en lo relativo al transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas, o la norma que lo modifique o sustituya.

Las condiciones de funcionamiento e instalación de los puntos fijos de recolección y los centros de acopio para los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, son establecidas teniendo en cuenta las experiencias de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales, donde en los procesos de seguimiento y evaluación a los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, encuentra situaciones donde los residuos permanecen en los puntos fijos de recolección por más de 12 meses, teniendo en cuenta que el funcionamiento del punto establecido no es concurrido de forma permanente por los usuarios o consumidores; en dicho sentido, se establece la permanencia de máximo 12

meses sin tener en cuenta la cantidad de residuos depositados en los puntos fijos de recolección.

Ahora bien, contrario a esta situación, se encuentran puntos (por ejemplo en centros comerciales) con altos volúmenes de residuos, que llegan en ocasiones a superar la capacidad instalada de los mismos, y por lo cual se hace necesario el establecimiento de un punto máximo de llenado, por lo cual se toma como referencia la experiencia del sector hospitalario, establecido un llenado de máximo las $\frac{3}{4}$ de la capacidad instalada del contenedor destinado para la recolección en los puntos fijos instalados.

Con relación a los centros de acopio, la Resolución 371 de 2009, estableció en su artículo octavo, literal a, que 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.

Sin embargo, y en las mesas técnicas desarrolladas con los sectores involucrados, se definió una capacidad de almacenamiento de tres (3) Tn, teniendo en cuenta las experiencias de la ANLA en los procesos de seguimiento y evaluación, donde las capacidades máximas en centros de acopio para Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos no superaba las 1,5 Tn; por lo cual se establece el doble de capacidad para efectos de centros de acopio en el marco de la implementación de la presente resolución.

Así mismo, se establece que para ambos mecanismos de recolección aplican las disposiciones establecidas en cuanto a instalación y funcionamiento, definidas en el numeral 1.2. Instalación.

1.2 Instalación

a. Deben ubicarse en un lugar techado o cubierto, protegido de condiciones ambientales tales como la lluvia y la radiación solar directa para evitar la filtración de agua y alejado de fuentes de calor.

b. Los pisos deben estar contruidos en material sólido, impermeable que evite la contaminación del suelo y de las fuentes de agua subterránea y no deben presentar grietas u otros defectos que impidan la fácil limpieza.

- c. Contar con luz y ventilación, sea esta natural o artificial. Si el centro de acopio es cerrado, se requiere la instalación de un sistema de ventilación para evitar la acumulación de gases peligrosos.*
- d. Contar con mecanismos de control de extinción de incendios.*
- e. Los contenedores de residuos de fármacos o medicamentos vencidos deben ser químicamente inertes para evitar alguna reacción entre el material contenedor y el residuo; resistente a la humedad, ácidos, grasas, corrosión y no inflamable.*
- f. Debe contar con las medidas de seguridad necesarias para evitar el retiro o sustracción de los fármacos o medicamentos vencidos por personas no autorizadas.*
- g. Los residuos deberán estar empacados y embalados siguiendo los criterios que se hayan establecido a nivel nacional o internacional para este tipo de residuos.*
- h. Para los centros de acopio el espacio debe estar delimitado mediante paredes, barreras, pintura de demarcación o cualquier otro mecanismo que cumpla con la función de delimitación del espacio.*
- i. Para los centros de acopio, 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.*
- j. Para los centros de acopio debe contar con sistemas o mecanismos de control de derrames.*
- k. Los centros de acopio deben contar con un sistema de registro de entrada y salida de residuos de fármacos o medicamentos vencidos, de tal forma que se impida el ingreso al mercado ilegal de dichos productos.*
- l. Cada centro de acopio podrá contar con una red de puntos de entrega o recolección de fármacos o medicamentos vencidos, para la recepción de estos residuos de usuarios no institucionales, los cuales podrán ubicarse en las instalaciones de los distribuidores y comercializadores, de las farmacias-droguerías, droguerías e IPS.*

Parágrafo: *En ningún caso los centros de acopio, o los puntos de entrega y recolección de fármacos o medicamentos vencidos, podrán ser instalados en la vía pública, aun 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.*

Con relación a las condiciones de instalación, se mantienen las disposiciones definidas en la Resolución 371 de 2009, buscando una mayor concreción y mejoras en redacción al texto y se definen condiciones adicionales desarrolladas en medio de las mesas técnicas desarrolladas y las experiencias en el marco de seguimiento y evaluación por parte de la ANLA.

1.3 Registro de información

Los puntos fijos de recolección y centros de acopio deben soportar por medios físicos o digitales la siguiente información:

- a. Identificación del Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos al cual está vinculado el punto de recolección o centro de acopio, según corresponda.*
- b. Los centros de acopio deberán contar con procedimientos para el manejo de contingencias en caso de incendio, rotura, derrame, volcamiento o liberación de sustancias peligrosas, el cual puede ser parte del plan de contingencias con que cuente el establecimiento o instalación y llevar el registro de las contingencias que se presenten.*
- c. Los centros de acopio deben soportar información sobre el control de ingreso y salida mensual de fármacos o medicamentos vencidos, que incluya como mínimo la información indicada en el Anexo 1 de la presente Resolución.*

Para el registro de información se establecen medidas necesarias con el fin de mantener los registros necesarios de trazabilidad y funcionamiento de los mecanismos de recolección, así, como los registros de información de vinculación a los *Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos*.

2. Jornadas o campañas de recolección

Los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos que realicen jornadas o campañas de recolección, deben realizar una planeación previa a tales actividades, para lo cual tendrán en cuenta como mínimo los siguientes aspectos:

- a. Identificación del Sistema de Recolección y Gestión, así como de los demás actores públicos o privados que participan en la jornada o campaña de recolección, precisando e indicando sus roles, antes, durante y después de la actividad.*
- b. Identificación del tipo de fármacos o medicamentos vencidos que se recibirá durante la jornada o campaña. (de uso humano o veterinario)*
- c. Fecha de la jornada, duración y horarios de atención a los usuarios o consumidores.*
- d. Canales de comunicación y mecanismos de información previstos para la difusión de la jornada o campaña.*
- e. Municipio(s), corregimiento(s) o vereda(s) donde se realizará la jornada o campaña de recolección.*
- f. Identificación y ubicación de los puntos fijos de recolección y centros de acopio que se utilizarán o se instalarán durante la jornada, los cuales deben cumplir con lo estipulado en el numeral 1 del presente artículo.*
- g. Identificación y datos de contacto de las personas naturales o jurídicas encargadas de la logística de recolección y embalaje, transporte (terrestre, fluvial o marítimo) y de la gestión final de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos a través de gestores licenciados.*
- h. Medidas de seguridad y elementos de protección personal que se implementarán durante la jornada.*

Esta información debe ser remitida por escrito tanto a la autoridad ambiental como a las entidades territoriales del área de cobertura de la jornada o campaña de recolección, con al menos diez (10) días calendario de antelación a la fecha de realización de ésta.

3. Otros mecanismos de recolección:

Se consideran como otros mecanismos de recolección aquellos medios que pueden ser empleados por los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, diferentes a los mencionados en los numerales 1 y 2 del presente artículo, para la devolución de los fármacos o medicamentos vencidos por parte de los usuarios o consumidores, siempre y cuando se garantice para estos otros mecanismos, condiciones equivalentes de seguridad y trazabilidad de los residuos a los mencionados en los anteriores numerales.

En cualquier caso, se debe brindar información clara y precisa al usuario o consumidor sobre el funcionamiento de tales mecanismos; las condiciones logísticas para el retiro o devolución de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos, la cobertura geográfica alcanzada por el mecanismo, el destino final, así como, el costo asociado su recolección si procede.”

Las condiciones referidas en el presente numeral, se desarrollan en el marco de las mesas técnicas realizadas para la construcción del articulado, con base a las a lo establecido en el numeral 3 del artículo 8 de la Resolución 851 de 2022 de RAE, los cuales fueron elaborados partiendo de la experiencia del Minambiente en la participación de diferentes jornadas de recolección de diferente tipo de residuos posconsumo alrededor del país durante los últimos cinco (5) años, donde se ha podido evidenciar que si bien se ha hecho un gran esfuerzo por sensibilizar a la ciudadanía y alcanzar unos volúmenes importantes de recolección de residuos posconsumo; sin embargo, existen varios aspectos técnicos y logísticos que requieren ser mejorados con el fin de evitar situaciones en las cuales no se ha tomado la suficiente precaución y medidas de prevención de contingencias, entre otros aspectos relevantes en el desarrollo de este tipo de jornadas.

“Artículo 17. De las constancias de recibo y de la solicitud del certificado de gestión de fármacos o medicamentos vencidos. El Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos debe entregar al usuario o consumidor que lo solicite, una constancia de recibo de estos, en la que se indique como mínimo el nombre del sistema, la cantidad recibida en peso aproximado (kg), la fecha y el sitio de recepción.

Asimismo, el sistema de recolección y gestión entregará a quien lo solicite, el certificado de gestión de residuos fármacos o medicamentos vencidos de que trata el artículo 21 de la presente resolución, expedido por el gestor licenciado una vez esté disponible, para lo cual realizará las acciones de coordinación a que haya lugar.

Para la expedición de la constancia de recibo y el certificado de gestión, el solicitante debe aportar la información que le sea requerida para tales fines y la misma estará sujeta a la reglamentación vigente sobre el tratamiento de datos personales.”

La inclusión de este artículo se considera relevantes, teniendo en cuenta que si bien, en la mayoría de los casos, los usuarios o consumidores de fármacos o medicamentos realizan la disposición de estos en los puntos de recolección establecidos por los productores y no solicitan un certificado de entrega de la o un certificado de gestión de estos residuos, sí se puede dar el caso, especialmente, de usuarios institucionales, industriales y de otra índole, que requieren contar con estas constancias de entrega para demostrar ante la autoridad ambiental (en el marco del seguimiento que ésta hace a la gestión integral de residuos peligrosos en cumplimiento a las obligaciones de los generadores definidas por medio del título 6 del Decreto 1076 de 2015) que el residuo peligroso fue entregado a través de alguno de los mecanismos de recolección establecidos por la normativa (en este caso los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos), así como, y que finalmente estos fueron gestionados por una instalación licenciada.

Este aspecto es muy importante para los generadores de Respel (pequeños, medianos y grandes establecimientos) en cumplimiento de la normativa asociada a la gestión integral de residuos peligrosos.

5.3.2 Indicadores de gestión de fármacos o medicamentos

El artículo 18 pretende desarrollar y establecer los indicadores de gestión a implementarse en el marco de la implementación, evaluación y monitoreo de los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos:

Artículo 18. De los indicadores de gestión de fármacos o medicamentos vencidos. Los Sistema de Recolección y Gestión

Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos, se evaluarán conforme a los siguientes indicadores de gestión presentados en la Tabla 1:

Tabla 1. Indicadores de gestión

Indicador	Descripción del indicador	Cálculo del indicador	Criterio de evaluación del indicador
De recolección y gestión (IRG)	Incremento porcentual (5%) de la cantidad de residuos de fármacos o medicamentos vencidos a recoger y gestionar, en comparación con las cantidades recogidas y gestionadas. Este indicador incluye un factor de ajuste calculado como la relación de lo puesto en el mercado entre los dos años anteriores a la presentación del informe de avance	$IRG = ((RyG_{año\ x-2})(1.05)\left(\frac{CPM_{año\ x-2}}{CPM_{año\ x-3}}\right)))$ <p>Donde:</p> <p>IRG = Indicador de recolección y gestión</p> <p>RyG año x-2 = Cantidades recogidas y gestionadas por el Sistema en los dos años anteriores a la presentación del informe de avance. (kg)</p> <p>CPM año x-2 = Cantidad de medicamentos introducida o puesta en el mercado en los dos años anteriores a la presentación del informe de avance (kg)</p> <p>CPM año x-3 = Cantidad de medicamentos introducida o puesta en el mercado en los tres años anteriores a la presentación del informe de avance (kg).</p> <p>Se validará con los certificados de disposición final o aprovechamiento expedidos por un gestor autorizado por la autoridad ambiental competente.</p> <p>Se deberá diligenciar las Tablas 1, 1A, Tabla 2, 2A, 2B Y 2C del anexo 2</p>	<p>Se asignará el puntaje de diez (10) puntos al sistema de recolección y gestión ambiental que garantice un valor del indicador igual o mayor al 100%.</p> <p>Se asignará un puntaje de cero (0) puntos en el caso que no se logre alcanzar el valor del indicador.</p>
De información y sensibilización a los usuarios o consumidores (IISC)	Relación entre los recursos financieros invertidos anualmente para actividades de información y sensibilización a los usuarios o	$IISC = \frac{RFIM}{RFIP} * 100$ <p>Donde:</p> <p>IISC: Indicador de Información y Sensibilización a los Consumidores (IISC)</p>	Si el porcentaje de la inversión de recursos financieros invertidos es igual o superior al 5% del presupuesto total anual del sistema de recolección y

Indicador	Descripción del indicador	Cálculo del indicador	Criterio de evaluación del indicador
	consumidores, respecto a los recursos financieros totales invertidos para el funcionamiento del sistema de recolección y gestión.	RFIM: Recursos financieros invertidos en mecanismos de comunicación a los consumidores en el año de evaluación. RFIP: Recursos financieros invertidos en todo el Sistema en el año de evaluación. Se deberá diligenciar la tabla 3 Recursos Financieros Invertidos del anexo 2 y entregar soporte de los recursos financieros invertidos en el sistema de recolección y gestión y en los mecanismos de comunicación expedido por el representante legal o contador o Revisor fiscal.	gestión, se otorgará diez (10) puntos. En cualquier otro caso, se asignará un valor proporcional respecto al valor máximo de veinte (20) puntos.
De Cobertura geográfica (ICG)	Cobertura geográfica alcanzada por el sistema de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos en términos de la relación del área urbana total cubierta con puntos fijos de recolección u otros mecanismos, respecto al área urbana total puesta en el mercado de los fármacos o medicamentos objeto del sistema de recolección y gestión.	$ICG = \frac{AC}{APM \times PCG} \times 100$ <p>Donde:</p> <p>ICG = Indicador de cobertura geográfica. AC = Área total urbana cubierta por el sistema de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos, del área urbana de los municipios cubiertos que se puede consultar en la información oficial del Geoportal del DANE, particularmente en el catálogo de datos incluidos en el Nivel Geográfico Área Censal Urbana (Cabeceras y Centros Poblados).</p> <p>En caso de que el sistema no cuente con puntos de recolección o centros de acopio, pero haya implementado algún otro mecanismo de recolección que cubra la totalidad del área urbana del municipio, se tendrá en cuenta este valor en el cálculo del área cubierta por el sistema.</p> <p>Para el caso de los municipios cubiertos de las categorías 5 o 6, se podrá ajustar el área en un 20% más. Se deberá diligenciar la Tabla 4 del Anexo 2.</p>	Se asignará un puntaje de ochenta (80) puntos al sistema de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos que cumpla con un valor del indicador igual al 100% y puntaje proporcional al sistema de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos de acuerdo con el % de cobertura geográfica alcanzado. En el caso de sistemas

Indicador	Descripción del indicador	Cálculo del indicador	Criterio de evaluación del indicador
		<p>APM = Área total urbana donde el productor con sistema de recolección y gestión individual pone sus medicamentos en el mercado de Colombia.</p> <p>Los Sistemas de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos en modalidad colectivo, para efectos de este parámetro serán considerados de cobertura nacional y por tanto el valor del APM corresponde al área total urbana del país según el reporte oficial a la fecha del IGAC. Se deberá diligenciar y cumplir con lo establecido en la Tabla 4 del Anexo 2.</p> <p>PCG: Porcentaje anual correspondiente de cobertura geográfica que deberá cumplir los Sistemas de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos puestos en el mercado por los productores que integren el sistema. Los porcentajes anuales que deben cumplir los Sistemas de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos a partir del primer año de implementación y años siguientes son los presentados en la Tabla 2 del presente artículo.</p>	<p>individuales que cubren la totalidad de sus usuarios o consumidores en mercados limitados geográficamente, se les asignará un puntaje de ochenta (80) puntos, siempre y cuando hayan alcanzado el cubrimiento total en el año inmediatamente anterior al año de evaluación. Para esto el sistema deberá demostrar las citadas condiciones.</p>

Parágrafo 1. El puntaje mínimo para lograr el cumplimiento del Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos será de 80 puntos y se obtendrá a partir de la sumatoria de los valores alcanzados en cada uno de los "criterios de evaluación", en números enteros.

Parágrafo 2. Para todos los criterios, el resultado con decimales se aproximará al número entero superior cuando el decimal sea igual o superior a 0,5 o al número entero inferior cuando el decimal sea menor a 0,5.

Parágrafo 3. La metodología multicriterio de la línea humana y veterinaria se aplicará a partir del año 2026 a los Sistemas de recolección y Gestión de fármacos o medicamentos vencidos.

Parágrafo 4. Para efectos de la verificación de la información, el productor deberá allegar el informe de actualización y avance del sistema con los soportes documentales que acrediten el cumplimiento de cada uno de los criterios de valoración establecidos en este artículo, a través de la herramienta informática que disponga la ANLA para tal fin.

Parágrafo 5. El cumplimiento del indicador de cobertura geográfica se evaluará con base en el porcentaje presentado en la Tabla 2 de porcentajes de cobertura, según el año al cual estén obligados.

Tabla 2. Porcentajes de cobertura geográfica (PCG) para Sistema de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos

Año	Año 01	Año 02	Año 03	Año 04	Año 05	Año 06	Año 07	Año 08	Año 09	Año 10	Año 11	Año 12	Año 13
Porcentaje (%)	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75

Parágrafo 6. Los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos que en la jurisdicción de la Corporación para el Desarrollo Sostenible del Archipiélago de San Andrés y Providencia – Coralina instalen centros de acopio o de recolección podrán obtener dos (2) puntos. Asimismo, si realizan jornadas o campañas de recolección podrán obtener dos (2) puntos por cada campaña realizada. El valor máximo a obtener ya sea mediante la instalación de centros de acopio, puntos de recolección o el desarrollo de campañas es de cuatro (4) puntos adicionales, los cuales se sumarán al puntaje total de evaluación anual establecido en el presente artículo. Así mismo, los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos que realicen al menos una (1) jornada o campaña anual de recolección en las jurisdicciones de la Corporación para el Desarrollo Sostenible del Sur de la Amazonia- Corpoamazonia, la Corporación Autónoma Regional para el Desarrollo Sostenible del Chocó- Codechocó o la Corporación para el Desarrollo Sostenible de la Macarena – Cormacarena, sin perjuicio de los demás mecanismos de recolección que allí se establezcan, se les otorgará dos (2) puntos adicionales por cada una de ellas, los cuales se sumarán al puntaje total de evaluación establecido en el presente artículo hasta un máximo de 6 puntos.

Para el otorgamiento de los puntos adicionales se deberá cubrir al menos las ciudades capitales de cada uno de los departamentos que forman parte de la jurisdicción de las corporaciones mencionadas y dar cumplimiento con los requisitos establecidos en el artículo 16 de la presente resolución.

Para el establecimiento de los indicadores de gestión, Minambiente ha evaluado diferentes escenarios y ha puesto en consideración del sector la posibilidad de incorporar el multicriterio como un aspecto a tener en cuenta dentro de la evaluación del sistema, lo anterior teniendo en cuenta que dentro de la Resolución 371 de 2009 se contemplaba en su artículo metas de recolección descritas a continuación:

"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 de 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."

En los procesos de seguimiento y evaluación por parte de la ANLA, y en medio de las discusiones técnicas realizadas, se estableció que la Resolución 371 de 2009, si bien, estableció metas de recolección, lo hizo en el marco de cubrimiento poblacional en cobertura geográfico, no estableció una metodología específica para el cálculo, y no determino metas de recolección relacionada a la cantidad de fármacos gestionados con relación a lo puesto en el mercado por productores y así mismo de su cobertura con relación a la población usuaria o consumidora del producto en el territorio nacional.

De esta forma y con base a la experiencia relacionada con la implementación multicriterio de indicadores para planes de devolución posconsumo, la construcción de indicadores para los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos toma como referencia la metodología implementada por medio de la Resolución 851 de 2022 ajustándola a las necesidades propias de este sistema.

5.3.3 De la información anual del Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos

El artículo 19 tiene como fin definir la forma de presentación para el informe anual, los plazos de presentación y el contenido de la información a presentar por parte de los productores a la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA.

"Artículo 19. De la información anual del Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos. *Los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos deben presentar ante la ANLA, a través de la Ventanilla Integral de Trámites Ambientales en Línea (VITAL), la información descrita a continuación, correspondiente al período comprendido entre el 1 de enero al 31 de diciembre del año inmediatamente anterior, de acuerdo con los plazos indicados en la Tabla 2:*

- 1. Información y soportes que acrediten el cumplimiento del indicador de recolección y gestión (IRG) de que trata el artículo 18, con base en lo indicado en las Tablas 1, 1A y 2, 2A, 2B y 2C del Anexo 2 sobre "Medios de verificación" de la presente resolución.*
- 2. Información sobre los mecanismos de recolección implementados de que trata el artículo 16, con base en lo indicado en la Tabla 5 del Anexo 2 sobre "Medios de Verificación" de la presente resolución.*
- 3. Información sobre los avances del Sistema en términos de información, sensibilización y canales de comunicación al usuario o consumidor, con base en lo indicado en la Tabla 6 del Anexo 2 sobre "Medios de verificación" de la presente resolución.*
- 4. Información sobre los recursos financieros totales invertidos para el funcionamiento del Sistema durante el año de evaluación, con base en lo*

indicado en la Tabla 3 del Anexo 2 sobre "Medios de verificación" de la presente resolución.

Tabla 2. Plazos de presentación de la información anual de los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos

Periodo para reportar	Mes de presentación del informe	Cuarto dígito después del código prefijo del expediente del sistema de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos (*)
1 de enero a 31 de diciembre del año inmediatamente anterior	Febrero	1
	Marzo	2,3,4
	Abril	5,6,7
	Mayo	8,9,0

(*) La nomenclatura de identificación del expediente será definida por la ANLA.

Parágrafo. La ANLA en el marco del seguimiento y de la evaluación a la información anual presentada, podrá solicitar ajustes y/o actualizaciones a aquellos Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos constituidos en vigencia de la Resolución 371 de 2009, para el cumplimiento de lo establecido en la presente resolución."

En este artículo se propone que el informe de actualización y avance se siga presentando anualmente, pero con base en unos plazos propuestos por la ANLA de acuerdo con el número del expediente y a través de la Ventanilla Única de Trámites Ambientales en Línea - VITAL, permitiendo así distribuir a lo largo de 4 meses la presentación de los informes por parte de los productores obligados y, de esta forma, descongestionar el trámite al realizarse de manera digital.

Como referente normativo de esta disposición, se tiene el artículo 20 de la Resolución 851 de 2022.

Así mismo, se incluye un importante avance en este artículo en relación con la normativa vigente, en lo que al seguimiento del sistema se refiere y son los Medios de verificación, los cuales se encuentran definidos en el Anexo 2 del proyecto de resolución, donde se han incluido una serie de tablas con el fin de estandarizar y parametrizar la información a presentar anualmente por el

sistema, facilitar la presentación de la información por parte del usuario y evitar la discrecionalidad en la presentación y evaluación de la misma.

A su vez, el parágrafo 1 establece la posibilidad que la ANLA, en el marco de la evaluación y el seguimiento a los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos activos y constituidos en el marco de la Resolución 372 de 2009 (antes denominados Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos), solicite los ajustes necesarios a los planes para que estos se adecuen a los requisitos que se establezcan en la nueva resolución, sin necesidad de requerir una nueva presentación del sistema ante la autoridad.

5.4 Medidas para el control de la generación y manejo de fármacos o medicamentos vencidos en el marco de la gestión integral de residuos peligrosos

El capítulo 4 del proyecto de resolución es un nuevo capítulo que se incorpora a esta normativa con el fin de establecer medidas adicionales a las ya establecidas en la normativa nacional de Respel, orientadas a mejorar el control y la trazabilidad de la gestión integral de residuos de fármacos y medicamentos vencidos.

“Artículo 20. De la información sobre residuos de fármacos o medicamentos vencidos por parte de los gestores licenciados. Las instalaciones autorizadas o licenciadas para actividades de almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento y disposición final de fármacos o medicamentos vencidos deberán tener a disposición de la autoridad ambiental competente, para cuando esta realice actividades de seguimiento ambiental, la siguiente información:

- 1. Una relación de todos los certificados de gestión expedidos durante el año inmediatamente anterior, que incluya como mínimo el número del certificado, la fecha de expedición y el nombre del generador o del Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos.*
- 2. Una relación de todas las cantidades en kilogramos de fármacos o medicamentos vencidos recibidas durante el año inmediatamente anterior*



en la instalación para su gestión, indicando la procedencia de estas y la fecha de gestión.

Parágrafo. *La autoridad ambiental podrá hacer exigible la información antes señalada a través de los Informes de Cumplimiento Ambiental (ICAs) de las licencias ambientales o su instrumento equivalente.”*

La normativa sobre licenciamiento ambiental (Decreto 1076 de 2015) establece que las instalaciones que tienen por objeto el almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento, recuperación o disposición final de residuos peligrosos (en este caso los residuos de fármacos o medicamentos vencidos), deben contar con licencia ambiental y con los permisos ambientales a que haya lugar (ej. permiso de emisiones y de vertimientos). Estas licencias y el seguimiento ambiental a estas instalaciones es competencia de las Corporaciones Autónomas Regionales y de Desarrollo Sostenible y de las autoridades ambientales de los grandes centros urbanos.

La ANLA ha informado al Minambiente que los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos que está activos actualmente en el marco de la Resolución 371 de 2009 vienen reportando la gestión de estos residuos recolectados a través de estas instalaciones autorizadas.

El artículo 20 busca entonces que estas instalaciones pongan a disposición de la autoridad ambiental competente, la información relacionada con el tipo y cantidad de residuos de medicamentos vencidos que ingresan a sus establecimientos para su gestión, así como su procedencia e información sobre los certificados de gestión que expiden en el marco de lo establecido en el literal d del artículo 2.2.6.1.3.7 del Título 6 del Decreto 1076 de 2015.

Con esta medida se busca contar con mayor y mejor información para las autoridades ambientales, información esta que puede ser cotejada con otras fuentes de información (ej. el registro de generadores de RESPEL) para realizar un control más riguroso a la gestión de las instalaciones licenciadas, en el marco de lo exigido por la normativa vigente y del seguimiento ambiental a este tipo de proyectos.

Esta disposición también se justifica en la medida que estas instalaciones, en su papel de gestores de residuos peligrosos y de acuerdo con las obligaciones

establecidas en el artículo 2.2.6.1.3.7 del Título 6 del Decreto 1076 de 2015, deben garantizar la gestión integral de los residuos peligrosos que reciben en sus instalaciones ya sea para su almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento o disposición final, lo cual abarca también aspectos como los que se tratan en el artículo propuesto.

Finalmente, a pesar de que las autoridades ambientales realizan visitas de control y seguimiento ambiental a estas instalaciones una vez al año donde se puede cotejar la información reportada, el parágrafo habilita a las autoridades para que puedan exigir esta información en los informes de cumplimiento ambiental (ICA) de la licencia ambiental.

"Artículo 21. De los certificados de gestión de fármacos o medicamentos vencidos. *Los certificados que expidan los gestores que cuenten con autorización o licencia ambiental para el almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento y disposición final de fármacos o medicamentos vencidos deberán cumplir los siguientes requisitos mínimos:*

- a. Identificación del certificado con un número de consecutivo único y fecha de expedición.*
- b. Identificación del gestor autorizado o licenciado que emite el certificado y de la instalación o sede que realizó la gestión indicando NIT, razón social, dirección, municipio, departamento, teléfono y correo electrónico de contacto.*
- c. Identificación de la persona natural o jurídica que genera el residuo peligroso indicando nombre o razón social, número de identificación, dirección, municipio y departamento, teléfono y correo electrónico de contacto, cuando el gestor cuente con esta información.*
- d. Identificación de la persona natural o jurídica que entrega el residuo peligroso al gestor para su gestión indicando nombre o razón social, número de identificación, dirección, municipio y departamento, teléfono y correo electrónico de contacto. En el caso de que la entrega se haya realizado a través de un Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos además de la anterior información, debe figurar el nombre del Sistema.*

e. *Identificación del destinatario de la certificación indicando nombre o razón social, el NIT, dirección, municipio, departamento, teléfono y correo electrónico de contacto.*

f. *Identificación de las autorizaciones o licencias ambientales vigentes con que cuenta la instalación (número del acto administrativo, fecha, nombre de la autoridad ambiental que la otorgó y operaciones o actividades autorizadas).*

g. *Identificación de la empresa transportadora que entregó los residuos de fármacos o medicamentos vencidos en la instalación, indicando su nombre o razón social, NIT, dirección, municipio, departamento, teléfono y correo electrónico de contacto.*

h. *Fecha de recibo en la instalación y fecha(s) de gestión de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos.*

i. *Cantidades recibidas y gestionadas en peso (kg) y tipo(s) de operación(es) a la(s) que fueron sometidos los residuos de fármacos o medicamentos vencidos (ej. D10. Incineración en la tierra).*

El certificado de gestión de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos deberá expedirse por medios electrónicos y seguros en un plazo no mayor a los noventa (90) días contados a partir del recibo de los fármacos o medicamentos vencidos en la instalación licenciada o autorizada. En los casos en que no se pueda cumplir con el plazo antes señalado, el gestor deberá expedir una constancia al interesado en la que se indique(n) la(s) causa(s) del retraso, y el plazo estimado de expedición del certificado, el cual no podrá superar los ciento ochenta (180) días calendario.

Las certificaciones solo podrán expedirse cuando se hayan realizado materialmente las operaciones y/o procesos correspondientes sobre los residuos de fármacos o medicamentos vencidos, en la instalación licenciada y/o autorizada por el gestor que emite el respectivo certificado.

La información contenida en la certificación que trata el presente artículo se entenderá prestada bajo la gravedad de juramento la cual se considera emitida con la expedición de la certificación. Cualquier información



inexacta o falsa declarada en el certificado de gestión, dará lugar a la imposición de las sanciones previstas por la ley.”

El certificado de gestión de residuos de fármacos o medicamentos vencidos deberá expedirse por medios electrónicos y seguros en un plazo no mayor a los noventa (90) días contados a partir del recibo en la instalación licenciada o autorizada. En los casos en que no se pueda cumplir con el plazo antes señalado, el gestor deberá expedir una constancia al interesado en la que se indique(n) la(s) causa(s) del retraso, y el plazo estimado de expedición del certificado, el cual no podrá superar los ciento ochenta (180) días calendario.

Las certificaciones solo podrán expedirse cuando se hayan realizado materialmente las operaciones y/o procesos correspondientes sobre los residuos de fármacos o medicamentos vencidos, en la instalación licenciada y/o autorizada por el gestor que emite el respectivo certificado.

La información contenida en la certificación que trata el presente artículo se entenderá prestada bajo la gravedad de juramento la cual se considera emitida con la expedición de la certificación. Cualquier información inexacta o falsa declarada en el certificado de gestión, dará lugar a la imposición de las sanciones previstas por la ley.”

El artículo 21 reglamenta el contenido mínimo de información, las condiciones y el plazo para la expedición de los certificados de gestión que expiden las instalaciones licenciadas para el manejo de estos residuos en concordancia con lo establecido en el literal d del artículo 2.2.6.1.3.7 del Título 6 del Decreto 1076 de 2015.

Esta medida encuentra su justificación en la experiencia de la ANLA durante el seguimiento de los actuales Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y los análisis que el Minambiente ha realizado a los certificados de gestión que expiden algunas instalaciones licenciadas para el manejo de residuos peligrosos. Allí, se ha podido observar que existen falencias de información en las certificaciones expedidas por los diversos gestores y que, en algunos casos, se han detectado situaciones anómalas en comparación con los informes anuales de avance de los Planes. Por ello se hace necesario definir unas condiciones mínimas de forma y contenido que deben tener estas certificaciones. Por lo anterior, el certificado debe contener e identificarse con un único número consecutivo y la fecha de expedición.

Además, es indispensable tener la trazabilidad del residuo desde la recepción en planta (fecha, transportador, nombre del generador si está disponible, cantidades recibidas, etc) hasta la cantidad en peso y unidades de los residuos de fármacos o medicamentos gestionadas.

Asimismo, se requiere advertir que la información contenida en la certificación se entenderá prestada bajo la gravedad del juramento, de que la misma es veraz y fidedigna y que en caso de cualquier fraude o falsedad declarada por juez competente en la información suministrada a las autoridades, o la grave inexactitud de esta, dará lugar a la imposición de las sanciones previstas por la ley.

Como referente normativo de esta obligación para los gestores, se tiene el artículo 22 de la Resolución 851 de 2022.

"Artículo 22. De las campañas educativas sobre la gestión de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos. Las autoridades ambientales junto con las entidades territoriales desarrollarán una estrategia anual de información, capacitación y educación ambiental sobre los peligros de la inadecuada gestión de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos, los riesgos que representa para la salud y el medio ambiente, el manejo inadecuado de estos residuos peligrosos, la normativa asociada a su recolección y gestión y sobre su manejo ambientalmente adecuado, dirigida a la ciudadanía en general y a los establecimientos dedicados a su comercialización."

Esta medida busca complementar las actividades de información y sensibilización que realizan los productores y comercializadores en el marco de la implementación de los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

Teniendo en cuenta las funciones y competencias que en materia de educación ambiental tienen las autoridades ambientales, el artículo 22 tiene como objetivo establecer una estrategia de información, capacitación y educación ambiental sobre la gestión integral de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos, orientada principalmente a la población de usuarios y consumidores y a los establecimientos de comercialización en buscar de la réplica masiva de información; se establece una estrategia anual de información, capacitación y educación ambiental, teniendo en cuenta que la planificación y seguimiento de

acciones de las entidades territoriales comprenden periodos anuales de ejecución.

Con esta medida se busca que estos actores reciban información y capacitación que los sensibilice sobre el manejo adecuado de medicamentos y los residuos generados derivados de su consumo, la normativa asociada a su recolección y manejo, así como sobre los peligros de estos residuos y los riesgos que representa para la salud y para el ambiente su manejo inadecuado.

5.5 Disposiciones finales

El capítulo 5 del proyecto de resolución establece las disposiciones finales de la resolución.

El artículo 23 busca precisar y mantener las prohibiciones relacionadas con el manejo de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos, contempladas en la Resolución 371 de 2009, las cuales se relacionan con varios de los aspectos y problemáticas expuestas en el numeral 4 del presente Documento Técnico de Soporte.

"Artículo 23. Obligaciones generales en cuanto al manejo de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos. Sin perjuicio de las demás obligaciones establecidas en la Ley y en los reglamentos, en relación con los residuos de fármacos o medicamentos vencidos no se permite:

- a. Entregar los residuos de fármacos o medicamentos vencidos por fuera de los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva previstos en la presente resolución o a personas, sean estas naturales o jurídicas, que no cuenten con los permisos, licencias o autorizaciones ambientales a que haya lugar.*
- b. Disponer los residuos de fármacos o medicamentos vencidos en rellenos sanitarios.*
- c. 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.*

- d. Abandonar residuos de fármacos o medicamentos vencidos a cielo abierto tanto en zonas urbanas como rurales.*
- e. Quemar fármacos o medicamentos vencidos.*
- f. Verter los fármacos o medicamentos vencidos a los cuerpos de agua, sistemas de alcantarillado público, terrenos baldíos o cualquier otro sitio no autorizado.”*

Las prácticas que no se permiten en el artículo 23 son complementarias de aquellas establecidas en el artículo 2.2.6.2.2.1 del Título 6 sobre residuos peligrosos del Decreto 1076 de 2015.

La formulación de estas obligaciones generales responde a las consideraciones que se enuncian a continuación:

- Los usuarios o consumidores de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos deben devolverlas al final de su vida útil a los mecanismos de recolección y gestión que establezcan sus productores; por lo tanto, la entrega de estos residuos por fuera de estos mecanismos va en contravía de la normativa ambiental.
- La entrega los residuos de fármacos o medicamentos vencidos por cualquier actor de la cadena a personas no autorizadas acrecienta la informalidad y genera situaciones que pueden representar grave riesgos para el medio ambiente y la salud humana.
- La normativa ambiental vigente establece que las instalaciones cuyo objeto sea el almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento o recuperación (incluido el reciclaje) y la disposición final de residuos peligrosos solo puede ser ejercida por empresas que cuentan con la respectiva licencia ambiental para ello.
- Colombia cuenta con infraestructura autorizada para la gestión de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos, por lo tanto, estos residuos peligrosos no deben ser dispuestos en rellenos sanitarios, celdas o rellenos de seguridad.

Se propone eliminar del proyecto normativo la prohibición de ubicar centros de acopio en zonas residenciales toda vez que el desarrollo de la infraestructura urbana es un aspecto que compete a la autoridad municipal en el marco de sus competencias sobre el ordenamiento del territorio y no a la autoridad ambiental

"Artículo 25. Vigencia y derogatorias. *La presente resolución deberá publicarse en el Diario Oficial y rige a partir del xx de xx de 2025 fecha a partir de la cual quedan derogadas las disposiciones establecidas en la Resolución 0371 de 2009.*

En cuanto a la entrada en vigor de la norma, regirá a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial. Así mismo, esta norma derogará la Resolución 371 de 2009.

Es necesario aclarar que se elimina el régimen sancionatorio incluido en la Resolución 371 de 2009, teniendo en cuenta que las normas ambientales son de orden público conforme lo determina el artículo 107 de la Ley 99 de 1993 y por lo tanto de obligatorio cumplimiento, en otras palabras, no se requiere la inclusión del artículo referente a la aplicación de la Ley 1333 de 2009 y su reglamentario cuando exista violación a las normas ambientales.

6. ANEXOS

El Proyecto de resolución contempla 2 anexos; el Anexo 1 comprende la información mínima a tener para el control de ingreso y salida de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos en los establecimientos donde operen centros de acopio vinculados a algún Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos implementado por el productor.

El anexo 2, comprende una serie de tablas que buscan parametrizar la información a presentar en el informe anual de seguimiento al plan y para el cálculo anual de los indicadores de recolección y gestión, de información y sensibilización a los usuarios o consumidores, y de cobertura geográfica de los sistemas. Como referente de estos anexos se tiene la Resolución 851 de 2002 sobre RAEE. Estos anexos se han elaborado y ajustado al Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos de forma conjunta con la ANLA.



Elaboro:

Solangie Rocio Osorio Gomez - Profesional Especializado - Grupo de Sustancias Químicas, Residuos Peligrosos y UTO

Jesús Alberto Quintero Morales – Contratista - Grupo de Sustancias Químicas, Residuos Peligrosos y UTO

Revisó:

Diego Escobar Ocampo – Coordinador Grupo de Sustancias Químicas, Residuos Peligrosos y UTO

Aprobó:

Jairo Orlando Hómez Sánchez– Director (E) de Asuntos Ambientales, Sectorial y Urbana

7. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Centro Coordinador Regional del Convenio de Basilea, para América Latina y el Caribe. (2005). Guía para la gestión integral de residuos peligrosos. Tomo II, Ficha Temática 3.
- [2] Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente (Decreto-Ley 2811 de 1974).
- [3] Departamento Nacional de Planeación - DNP. (2012). Consejo Nacional de Política Económica y Social- DNP. Obtenido de <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Social/155.pdf>
- [4] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (10 de 2024). INVIMA. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica>
- [5] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2024). INVIMA. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica>
- [6] Ley 430 de 1998, por la cual se dictan normas prohibidas en materia ambiental, referentes a los desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones.
- [7] Ley 2169 de 2021 “por medio de la cual se impulsa el desarrollo bajo en carbono del país mediante el establecimiento de metas y medidas mínimas en materia de carbono neutralidad y resiliencia climática” establece en su artículo 13.
- [8] Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (2022). Política ambiental para la gestión integral de residuos peligrosos y Plan de Acción 2022-2030.
- [9] Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (2015). Título 6, Parte 2, Libro 2 del Decreto 1076 de 2015 Único Reglamentario del sector ambiente y



desarrollo sostenible. [6] Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (2007). Resolución 1362 de 2009 Por la cual se reglamenta el Registro de Generadores de Residuos o Desechos Peligrosos.

[10] Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Ministerio de Salud y Protección Social. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/pla n-respuesta-resistencia-antimicrobianos.pdf>

[11] Ministerio de Transporte (2015). Sección 8 del Decreto 1079 por el cual se reglamente el Transporte Terrestre Automotor por Carretera de Mercancías Peligrosas.

[12] OECD (2022), Management of Pharmaceutical Household Waste: Limiting Environmental Impacts of Unused or Expired Medicine, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/3854026c-en>.

[13] Organización Panamericana de la Salud <https://www.paho.org/es/emergencias-salud/directrices-seguridad-para-desecho-productos-farmaceuticos>

[14] Pérez, D. A., & Chaves, I. V. (Enero de 2020). scielo. Recuperado el 10 de 2024, de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-74412020000100125

[15] Resolución 371 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".

[16] Resolución 1343 de 2020 "Por la cual se dictan medidas transitorias y excepcionales relativas a la recolección y gestión de residuos del año 2020 de los Sistemas de recolección selectiva y gestión ambiental de residuos y de los Planes de gestión de devolución de productos posconsumo en el marco de las medidas adoptadas por el Gobierno Nacional con ocasión del Estado de emergencia económica, social y ecológica y la Emergencia sanitaria declarada en todo el territorio nacional a causa de la pandemia COVID-19".