

RESOLUCIÓN NÚMERO _____ DE _____

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

LA MINISTRA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

En ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en los artículos 32 y 38 del Decreto-Ley 2811 de 1974, los numerales 2, 10, 11 y 14 del artículo 5 de la Ley 99 de 1993, el artículo 6 de la Ley 1252 de 2008, los artículos 2.2.6.1.4.1 y 2.2.6.1.4.3 del Decreto 1076 de 2015, el numeral 10 del artículo 13 de la Ley 2169 de 2021 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 8 de la Constitución Política de 1991 establece que es deber del Estado y de los particulares proteger las riquezas naturales de la nación.

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

Que el artículo 32 del Decreto-Ley 2811 de 1974 – Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente – determina que para prevenir el deterioro ambiental o daño a la salud del hombre y de los demás seres vivos, se establecerán requisitos y condiciones para la importación, la fabricación, el transporte, el almacenamiento, la comercialización, el manejo, el empleo o la disposición de sustancias y productos tóxicos o peligrosos.

Que el artículo 38 ibidem establece que, por razón del volumen o calidad de los residuos o desechos, se podrá imponer a quien los produce la obligación de recolectarlos, tratarlos o disponer de ellos, señalándole los medios para cada caso.

Que el numeral 2 del artículo 5 de la Ley 99 de 1993, señala que le corresponde al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, entre otras funciones, regular las condiciones generales para el saneamiento del medio ambiente, y el uso, manejo, aprovechamiento, conservación, restauración y recuperación de los recursos naturales, a fin de impedir, reprimir, eliminar o mitigar el impacto de actividades contaminantes, deteriorantes o destructivas del entorno o del patrimonio natural.

Que el numeral 10 del artículo 5 ibidem, le asigna al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible la función de determinar las normas ambientales mínimas y las regulaciones de carácter general sobre medio ambiente a las que deberán

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

sujetarse los centros urbanos y asentamientos humanos y las actividades mineras, industriales, de transporte y en general todo servicio o actividad que pueda generar directa o indirectamente daños ambientales.

Que el numeral 11 del artículo 5 *ibidem*, establece que le corresponde al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible dictar regulaciones de carácter general tendientes a controlar y reducir las contaminaciones geosférica, hídrica, del paisaje, sonora y atmosférica, en todo el territorio nacional.

Que el numeral 14 *ibidem*, determina que le corresponde al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible definir y regular los instrumentos administrativos y mecanismos necesarios para la prevención y el control de los factores de deterioro ambiental y determinar los criterios de evaluación, seguimiento y manejo ambiental de las actividades económicas.

Que el artículo 6 de la Ley 1252 de 2008 establece que el hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, reglamentará su contenido, en el marco de la gestión integral de los residuos y desechos peligrosos.

Que el artículo 8 *ibidem* estipula la responsabilidad del fabricante, importador y/o transportador de un producto con características peligrosas, quienes para los efectos de la ley se equiparará a un generador, en cuanto a la responsabilidad por el manejo de los embalajes, transporte o movilización, almacenamiento hasta su descarga y recepción en el destino final, residuos del producto o sustancia y elementos de protección personal utilizados en la manipulación de este tipo de residuos.

Que el artículo 9 *ibidem* establece que la responsabilidad integral del generador, fabricante, importador y/o transportador subsiste hasta que el residuo peligroso sea aprovechado como insumo o dispuesto finalmente en depósitos o sistemas técnicamente diseñados que no represente riesgos para la salud humana y el ambiente.

Que el numeral 10 del artículo 13 de la Ley 2169 de 2021 determina 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”.

Que de conformidad con el artículo 2.2.6.1.4.1. del Decreto 1076 de 2015, los residuos peligrosos provenientes del consumo de productos o sustancias peligrosas, como los fármacos o medicamentos vencidos., están sujetos a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su retorno a la cadena de producción-importación, distribución y comercialización.

Que de acuerdo con el artículo 2.2.6.1.4.2. *ibidem*, los fabricantes o importadores de fármacos o medicamentos vencidos deberán presentar el respectivo Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo a partir de lo establecido en el artículo 2.2.6.1.4.3. *ibidem*, e iniciar inmediatamente su implementación.

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

Que de conformidad con el artículo 2.2.6.1.4.4. ibidem, es obligación del consumidor o usuario final de productos o sustancias químicas con propiedad peligrosa, como son los fármacos o medicamentos vencidos, entregar tales residuos o desechos peligrosos posconsumo al mecanismo de devolución o retorno que el fabricante o importador establezca.

Que el documento de Política Ambiental para la Gestión Integral de Residuos Peligrosos aprobado en 2022, señala como principios o criterios rectores de la gestión de los residuos peligrosos en el marco del desarrollo sostenible, entre otros, la jerarquía en la gestión de los residuos el cual prioriza la prevención y la minimización de residuos dejando como última alternativa su disposición; y el principio de Responsabilidad Extendida del Productor (REP) cuya aplicación implica que los productores deben organizar y financiar la gestión de los productos que ponen en el mercado, al final de su vida útil cuando se convierten en residuos.

Que los fármacos o medicamentos vencidos son residuos peligrosos que poseen características tóxicas, clasificados bajo la corriente Y3 de acuerdo con el Anexo I del Título 6 del Libro 2 de la Parte 2 del Decreto 1076 de 2015.

Que el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, mediante la Resolución 0371 de 2009, estableció los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

Que en cumplimiento a los objetivos, fines y estrategias definidas en el Plan de Acción de la Política de Residuos Peligrosos 2022-2030 se hace necesaria la expedición del presente instrumento normativo para actualizar y armonizar los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos a los sistemas de recolección y gestión de otras corrientes de residuos, reglamentados en el marco del principio de Responsabilidad Extendida del Productor (REP) y de la jerarquía para la gestión de los residuos, así como para fortalecer las acciones de seguimiento y control a la gestión integral de estos residuos por parte de las autoridades ambientales.

Que la presente resolución reglamenta los Sistemas de Recolección y Gestión de Fármacos o Medicamentos Vencidos bajo el principio de Responsabilidad Extendida del Productor y establece medidas orientadas al control de la generación y manejo de estos residuos, en el marco de la gestión integral de residuos peligrosos.

Que se ha cumplido con el requisito de publicidad a través del sitio web oficial del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en el periodo comprendido entre el xx de xxxxx de 2024 y el xx de xxxx de 2024.

Que el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009 señala que las autoridades de regulación informarán a la Superintendencia de Industria y Comercio sobre los actos administrativos que se pretendan expedir para que esta autoridad pueda rendir concepto previo sobre la incidencia del instrumento regulatorio en la libre competencia de los mercados. En cumplimiento de este mandato, las autoridades regulatorias remitieron la presente resolución a la Superintendencia de industria y Comercio mediante radicado No. xxxxxx del xx de xxxxxx de 20xx. La delegatura para la protección de la competencia emitió concepto con

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

fecha xxx de xxxxxx de 20xx, bajo el radicado No. xxxxxxxxxx indicando que xxxxxxxxxxxxxxxx.

Que en virtud de lo establecido en la Resolución 455 de 2015 del Departamento Administrativo de la Función Pública -DAFP por la cual se establecen lineamientos generales para la autorización de modificación de los trámites existentes, entre otros aspectos, dicha entidad emitió concepto mediante oficio Radicado No. XXXXXXXX del XXXXXXXX de 202X al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible sobre el presente proyecto de resolución indicando que “XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX”.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO 1

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTICULO 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.

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 Autoridades Ambientales 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:

- i. Medicamentos radiofármacos
- ii. Medicamentos cuyo mecanismo de comercialización autorizado sea el de uso hospitalario exclusivamente.
- iii. Medicamentos en bolsas o recipientes que contienen soluciones para uso intravenoso, intraperitoneal y en hemodiálisis.
- iv. Cilindros de 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.

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

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

Almacenamiento: 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.

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.

Fármacos o medicamentos puestos en el mercado: Fármacos o medicamentos distribuidos o comercializados dentro del país.

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

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.

Medicamento de Uso exclusivo intrahospitalario. Medicamentos 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 administración especializada.

Medicamento de uso humano. 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.

Medicamento de uso veterinario: 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 integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

Productor de fármacos o medicamentos: 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.

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.

Producto farmacéutico. Cualquier producto destinado a uso humano o veterinario presentado en su forma de dosificación final o como material de partida para su uso en dicha forma de dosificación, que está sujeta a control por la legislación farmacéutica del estado exportador y/o del estado importador.

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.

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.

Radiofármaco. Forma farmacéutica terminada que contiene una sustancia 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.

Registro sanitario. Documento público expedido por el Invima para los medicamentos de uso humano y por el ICA para los medicamentos de uso veterinario o por la autoridad delegada o a 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.

Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos. Instrumento de control y manejo 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.

Usuario o consumidor. Persona natural o jurídica que, como destinatario final, adquiera, disfrute o utilice un determinado producto, cualquiera que sea su

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

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.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS PRODUCTORES, COMERCIALIZADORES, USUARIOS O 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 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

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

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.

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

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

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.

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

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

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.

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. Procedimiento de evaluación, aprobación y seguimiento a los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

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 (Municipios o Distritos) 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.

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

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.
4. 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, el listado de receptores o instalaciones autorizadas para el almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento y disposición final de residuos de fármacos o medicamentos.

CAPÍTULO 3

LINEAMIENTOS Y REQUISITOS DE LOS SISTEMAS DE RECOLECCIÓN Y GESTIÓN SELECTIVA FÁRMACOS 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.

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.

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

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.

La ANLA verificará el certificado de existencia y representación legal de la persona jurídica de los sistemas colectivos, expedido por la Cámara de Comercio o quien haga sus veces con fecha no mayor a noventa (90) días o el usuario podrá adjuntarlo.

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

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

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 de 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.

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 pongan en el mercado 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

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

establecido mediante la Resolución 371 de 2009. Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el parágrafo del artículo 19 de la presente Resolución.

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.

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.

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).

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

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.

La capacidad del centro de acopio no deberá exceder tres (3) toneladas (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.

1.2 Instalación

- 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.
- 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.
- 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.
- Contar con mecanismos de control de extinción de incendios.
- Los contenedores de residuos de fármacos o medicamentos vencidos deben ser químicamente inertes para evitar alguna reacción entre el material

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

- 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.

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.

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

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.

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

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.

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 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>

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

Indicador	Descripción del indicador	Cálculo del indicador	Criterio de evaluación del indicador
		Se deberá diligenciar las Tablas 1, 1A, Tabla 2, 2A, 2B Y 2C del anexo 2	
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 consumidores, respecto a los recursos financieros totales invertidos para el funcionamiento del sistema de recolección y gestión.	$IISC = \frac{RFIM}{RFIP} * 100$ <p>Donde:</p> <p>IISC: Indicador de Información y Sensibilización a los Consumidores (IISC)</p> <p>RFIM: Recursos financieros invertidos en mecanismos de comunicación a los consumidores en el año de evaluación.</p> <p>RFIP: Recursos financieros invertidos en todo el Sistema en el año de evaluación.</p> <p>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.</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 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.</p> <p>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> <p>APM = Área total urbana donde el productor con sistema de recolección y gestión individual pone sus medicamentos en el mercado de Colombia.</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 individuales que cubren la totalidad de sus usuarios o consumidores en mercados limitados geográficamente, se les asignará un puntaje de ochenta

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

Indicador	Descripción del indicador	Cálculo del indicador	Criterio de evaluación del indicador
		<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>	(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.

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 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10	Año 11	Año 12	Año 13
Porcentaje (%)	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

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.

Artículo 19. De la información anual del Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos. Los Sistemas 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.

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

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.

CAPÍTULO 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

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.

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

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.

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

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.

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.

CAPÍTULO 5 DISPOSICIONES FINALES

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.

Artículo 24. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial; fecha a partir de la cual queda derogada la Resolución 0371 de 2009.

Parágrafo transitorio: Sin perjuicio de lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 12 de la presente resolución, los Planes de devolución y gestión de residuos posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos presentados a la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA bajo la Resolución 371 de

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

2009, a partir del 01 de enero de 2026, serán evaluados por la autoridad ambiental bajo los criterios establecidos en la presente resolución.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los

LENA YANINA ESTRADA ASITO

Ministra de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Proyectó: Diego Escobar Ocampo/ Solangie Osorio Gomez/Alberto Quintero Morales/ Camilo León - DAASU

Aprobó: Jairo Orlando Hómez Sánchez - Director DAASU

Revisó: Emma Judith Salamanca -Luz Stella Rodríguez - OAJ

Aprobó: José Eduardo Cuaical Alpala- Jefe - OAJ

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

ANEXO 1

Información¹ de control mensual de ingreso y salida de residuos de fármacos o medicamentos vencidos en centros de acopio en el marco de los Sistema de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos

1. Datos del establecimiento

Nombre o razón social
Identificación (NIT/Cédula)
Datos de contacto: dirección, municipio, teléfono o correo electrónico
Nombre y cargo/oficio de la persona(s) encargada(s) del diligenciamiento de la información

2. Información sobre el ingreso/recepción de residuos de fármacos o medicamentos vencidos

Fecha de recepción o ingreso (dd/mm/año)
Tipo de medicamento (uso veterinario o uso humano)
Cantidad (en unidades y peso (kg))
Nombre o razón social de quien entrega el residuo
Identificación de quien entrega el residuo (NIT/CC)
Datos de contacto

3. Información de quien recoge los residuos de fármacos o medicamentos vencidos para su transporte *

Fecha de salida o egreso
Tipo de medicamento (uso veterinario o uso humano)
Cantidad (en unidades y peso (kg))
Nombre o razón social
Identificación (NIT/CC)
Datos de contacto
Tipo de vehículo (ej. camión, furgoneta)

4. Información del destinatario o de quien recibe residuos de fármacos o medicamentos vencidos para su gestión/instalación licenciada **

Tipo de residuos de fármaco o medicamento recibido (uso veterinario o uso humano)
Marca
Cantidad (en unidades y peso (kg))
Nombre o razón social
Identificación (NIT/CC)
Datos de contacto
Operación de gestión/manejo (ej. tratamiento, aprovechamiento)

¹ La información que aplique será tratada conforme la Ley de protección de datos personales.

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

* Tener en cuenta que el transporte de residuos peligrosos debe realizarse conforme lo establecido en el Decreto 1079 de 2015 expedido por el Ministerio de Transporte sobre el transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas.
** Tener en cuenta que las instalaciones cuyo objeto sea el almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento de residuos peligrosos requiere contar con licencia ambiental.

ANEXO 2
Medios de verificación

Las siguientes tablas son indicativas y podrán ser ajustadas o adecuadas por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA) en la plataforma informática que implemente para tal fin, de acuerdo con las necesidades de captura y procesamiento de la información requerida para la evaluación y el seguimiento a los Sistemas de Recolección y Gestión de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

Tabla 1. Procedencia de los fármacos o medicamentos vencidos recolectados

Tipo de Medicamento	Municipios ¹	Categoría del Municipio ²	Tipo de mecanismo ³	Peso de los fármacos o medicamentos vencidos en Kg ⁴
Humano	Municipio 1	(1,2,3,4,5,6)	Mecanismo 1	
	Municipio 2	(1,2,3,4,5,6)	Mecanismo 2	
	Municipio x	(1,2,3,4,5,6)	Mecanismo 3	
Veterinario	Municipio 1	(1,2,3,4,5,6)	Mecanismo 1	
	Municipio 2	(1,2,3,4,5,6)	Mecanismo 2	
	Municipio x	(1,2,3,4,5,6)	Mecanismo 3	

Medios de verificación:

- (1) Los Sistemas de Recolección y Gestión de Fármacos o Medicamentos Vencidos indicarán los municipios en donde se efectuó la recolección de fármacos o medicamentos vencidos.
(2) Se deberá indicar la categoría del municipio de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 de la Ley 617 de 2000 o aquella que la modifique o la sustituya.
(3) Se deberá indicar el tipo de mecanismos de recolección de donde proviene los fármacos o medicamentos vencidos de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 de la presente resolución (puntos fijos, centros de acopio, jornadas o campañas u otros mecanismos de recolección).
(4) Se debe indicar el peso en kilogramos de los residuos de fármacos o medicamentos recolectadas en cada municipio y por tipo de mecanismo.

Tabla 1A. Cantidades de fármacos o medicamentos vencidos recolectados y gestionadas (CPRR)

Nombre y del gestor ⁽¹⁾	NIT del gestor	Número de consecutivo del certificado de gestión ⁽²⁾	Tipo de fármacos o medicamentos vencidos ⁽³⁾	Tipo de Gestión (proceso u operación) ⁽⁴⁾	Cantidad gestionada (kilogramos) ⁽⁵⁾

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y Residuos de Residuos de Fármacos o Medicamentos”

VALORES TOTALES DE RESIDUOS DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS	CPRR = Σ(valores cantidades)
--	------------------------------------

Medios de verificación:

- (1) Hace referencia a la instalación nacional que cuenta con licencia o autorización ambiental vigente expedida por la autoridad ambiental competente, a través de la cual se gestionaron los fármacos o medicamentos vencidos.
- (2) Hace referencia al número de consecutivo del certificado que expide el gestor licenciado o autorizado por la autoridad ambiental competente.
- (3) Hace referencia al tipo de fármacos o medicamentos vencidos (línea humana o veterinaria) gestionada.
- (4) Hace referencia al proceso u operación desarrollada por el gestor licenciado o autorizado por la autoridad ambiental competente (por ejemplo: R4. Reciclado o recuperación de metales y compuestos metálicos).
- (5) Hace referencia a las cantidades gestionadas en kilogramos relacionadas en el certificado de gestión. Se debe allegar copia de tales certificados con el informe anual en formato digital.

Tabla 2. Cantidad de fármacos o medicamentos (línea humano o veterinario) ⁽¹⁾ introducidos o puestos en el mercado

Año	Cantidad fabricada en Colombia en kilogramos ⁽²⁾ (A)	Cantidad importada a Colombia en kilogramos ⁽³⁾ (B)	Cantidad exportada desde Colombia en kilogramos ⁽⁴⁾ (C)	Inventario inicial al 1 de enero del en kilogramos (D) ⁽⁵⁾	Inventario final al 31 de diciembre del año en kilogramos (E) ⁽⁶⁾	Cantidad introducida o puesta en el mercado en kilogramos (F) = A+B-C+D-E
						CPM para calcular el IRG

Medios de verificación:

- (1) Esta tabla se debe presentar por cada tipo de medicamento (línea humana y veterinaria) introducida o puesta en el mercado.
- (2) La cantidad en unidades (A) deberá corresponder al valor total de la cantidad fabricada en unidades en Colombia (casilla K de la Tabla 2C).
- (3) La cantidad en unidades (B) deberá corresponder al valor total de las cantidades importadas en unidades a Colombia (casilla G de la Tabla 2A)
- (4) La cantidad en unidades (C) deberá corresponder al valor total de las cantidades exportadas (casilla I de la Tabla 2B)
- (5) La cantidad (D) corresponde al inventario inicial en unidades al 1 de enero del año de evaluación que el sistema debe reportar, cuando en el informe de avance de implementación del sistema y el cumplimiento del indicador de gestión del año anterior lo consideró como inventario final. En consecuencia, para el primer año de evaluación no se deberá diligenciar esta casilla.
- (6) La cantidad (E) corresponde al inventario final en unidades al 31 de diciembre del año inmediatamente anterior al año de evaluación que el sistema reporta para calcular la cantidad introducida o puesta en el mercado y que deberá acreditarse en su totalidad en la casilla (D) del año de evaluación del informe correspondiente al siguiente año.

Tabla 2A. Relación de la cantidad de fármacos o medicamentos (línea humano o veterinario) importados

Año	Nombre del Productor/NIT ⁽¹⁾	Tipo de medicamento ⁽²⁾	Cantidad importada en kilogramos ⁽³⁾ (G)	Peso bruto importado en kilogramos ⁽³⁾ (H)
	Productor 1			
	Productor n			
	Valores totales		Σ(valores de unidades)	Σ(valores de peso)

Medios de verificación:

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

- (1) En caso de Sistemas de Recolección y Gestión Colectivo, se debe diligenciar por cada miembro del colectivo las respectivas filas.
- (2) Se debe indicar el tipo de medicamento: línea humana y veterinaria.
- (3) Las cantidades (G) y (H) son anuales y totalizadas en el periodo comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre; esta información deberá coincidir con aquella reportada en las respectivas declaraciones de importación de medicamentos, según las casillas de cantidad y de peso bruto. La ANLA podrá requerir la presentación de dichas declaraciones, en el evento que haya información que no pueda obtener de las fuentes y bases de datos oficiales; lo anterior con el fin de validar la información reportada.

Tabla 2B. Relación de la cantidad de fármacos o medicamentos (línea humano o veterinario) exportados

Año	Nombre del productor y NIT ⁽¹⁾	Tipo de medicamento ⁽²⁾	Cantidad exportada en Kilogramos ⁽³⁾ (I)	Peso bruto exportado en Kilogramos ⁽³⁾ (J)
	Productor 1			
	Productor n			
	Valores totales		Σ (valores de unidades)	Σ (valores de peso)

Medios de verificación:

- (1) En caso de Sistemas de Recolección y Gestión Colectivos, se debe diligenciar por cada miembro del colectivo.
- (2) Se debe indicar el tipo de medicamento: línea humana y veterinaria.
- (3) Las cantidades (I) e (J) son anuales y totalizadas en el periodo comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre; esta información deberá coincidir con aquella reportada en las respectivas declaraciones de exportación de las baterías plomo ácido, según las casillas de cantidad y de peso bruto. La ANLA podrá requerir la presentación de dichas declaraciones, en el evento que haya información que no pueda obtener de las fuentes y bases de datos oficiales, lo anterior con el fin de validar la información reportada.

Tabla 2C. Relación de la cantidad de fármacos o medicamentos (línea humano o veterinario) fabricados

Año	Nombre del productor y NIT ⁽¹⁾	Tipo de medicamento ⁽²⁾	Cantidad fabricada en Colombia en unidades ⁽³⁾ (K)	Peso fabricado en Colombia en kilogramos ⁽⁴⁾ (M)
Indicar el año inmediatamente anterior al año de evaluación	Productor 1			
	Productor n			
	Valores totales		Σ(valores en unidades)	Σ(valores en kilogramos) ⁽⁶⁾

Medios de verificación:

- (1) En caso de Sistemas de Recolección y Gestión Colectivos, se debe diligenciar por cada miembro del colectivo una Tabla 2C y presentarse una tabla consolidada de todo el colectivo.
- (2) Se debe indicar el tipo de tipo de medicamento: línea humana y veterinaria.
- (3) La cantidad (K) deberá ser debidamente certificada por revisor fiscal o contador público según el caso, o cuando no esté obligado a tener revisor fiscal o contador público, por el representante legal del Sistema. El valor total de este parámetro debe llevarse a la casilla (A) de la Tabla 2.
- (4) La cantidad (M) corresponde a la multiplicación de la columna K (cantidades fabricadas) y L (peso unitario).

Tabla 3. Recursos financieros totales invertidos para el funcionamiento del Sistema

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

Tipo de rubros financieros invertidos (1)	Valor del rubro financiero invertido (2)
Administrativos	
Personal	
sensibilización e información	
Logística de recolección	
Gestión de residuos	
Otros	
Total, recursos financieros invertidos anualmente para el funcionamiento del Sistema (3)	

Medios de verificación:

- (1) Información sobre los recursos financieros totales invertidos para el funcionamiento del Sistema durante el año de evaluación, discriminados por rubros (administrativos, de personal, sensibilización e información, logística de recolección y de gestión de los residuos, entre otros) según aplique.
- (2) El valor de la inversión realizada para el funcionamiento del Sistema discriminado por tipo de rubro. Corresponde a la sumatoria de cada uno de los rubros financieros invertidos para el funcionamiento del Sistema.

Tabla 4. Relación de la cobertura geográfica alcanzada por el Sistema

Municipio ⁽²⁾	Área urbana del municipio (km2) (3) (A)	Categoría(4)	Mecanismos de Recolección		Área Cubierta (Km2)(7) (C)	Área ajustada por categoría(8) (D)	Porcentaje Cobertura(9) (E) = C/A
			Cantidad de puntos fijos de recolección(5) (B)	Otros mecanismos (6)			
Municipio 1	A1	(1,2,3,4,5,o 6)	Pf1	Si o No	4,6xPf1 o A1	AC1	ICG1
Municipio 2	A2	(1,2,3,4,5,o 6)	Pf2	Si o No	4,6xPf2 o A2	AC2	ICG2
Municipio n	An	(1,2,3,4,5,o 6)	Pfn	Si o No	4,6xPfn o An	ACn	ICGn
	APM =		Σ (cantidad de puntos fijos de recolección instalados)		Σ (áreas urbanas cubiertas)	AC=	Porcentaje de cobertura total = Σ (áreas urbanas cubiertas)/APM
	Σ (A1, An)					Σ (AC1, ACn)	

Medios de verificación:

- (1) El sistema de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos deberá diligenciar y presentar la información de esta tabla por cada línea de medicamentos (uso humano o veterinario) que hayan sido puestas en el mercado por los productores que hagan parte del sistema.
- (2) Los sistemas de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos individuales deberán listar cada uno de los municipios donde ponen los medicamentos en el mercado objeto del sistema. Para el caso de sistema de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos colectivos se entenderá un cubrimiento nacional.
- (3) En la columna (A), El sistema de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos deberá incluir el área del casco urbano de cada uno de los municipios referenciados según las cifras oficiales vigentes reportadas el Geoportal del DANE, particularmente en el catálogo de datos incluidos en el Nivel Geográfico Área Censal Urbana (Cabeceras y Centros Poblados).

La sumatoria de la columna corresponde al parámetro APM: área total urbana donde el (los) productor (es) pone (n) AEE en el mercado. Para el caso de los sistemas de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos colectivos, el valor del parámetro APM será el área total urbana de Colombia.

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

- (4) Se deberá indicar la categoría del municipio de acuerdo con la Ley 617 de 2000 o aquella que la modifique o la sustituya. Esta categoría será de utilidad al sistema de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos para ajustar el área cubierta de acuerdo con las consideraciones definidas en la columna (D)
- (5) (6) Se deberá indicar para cada uno de los municipios listados la cantidad de puntos fijos de recolección instalados por El sistema de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos. Asimismo, en caso de no contar con puntos fijos de recolección se deberá señalar si se ha implementado algún otro mecanismo de recolección (diferente a centros de acopio o jornadas o campañas de recolección) que cubra la totalidad del área urbana del municipio, o si ha implementado ambos. Los puntos de recolección deben ser soportados por evidencia física (fotos, videos, u otros), las coordenadas de su ubicación (georreferenciación) y los datos de contacto tales como teléfono, correo electrónico, persona responsable, u otros.
- (7) Se deberá calcular el área cubierta para cada uno de los municipios listados y que estén cubiertos con puntos fijos de recolección o algún otro mecanismo, teniendo en cuenta que el área cubierta por un punto de recolección corresponde a 4.6 Km2, y que para el caso de otro mecanismo el área cubierta corresponde al área urbana del municipio, siempre y cuando el sistema pueda garantizar la recolección en la totalidad de este. En cualquier caso, el área cubierta por El sistema de recolección y gestión de para cada municipio, no podrá ser superior al área urbana del mismo reportada por el IGAC.
- (8) Para el caso de los municipios de categoría cinco y seis, de acuerdo con la Ley 617 de 2000 o aquella que la modifique o la sustituya, los sistemas de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos podrán ajustar el área cubierta de los municipios en un 20% más de área.
- (9) El sistema de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos deberá calcular el porcentaje de cobertura geográfica para cada municipio relacionado como la relación a partir de la relación entre los valores obtenidos en la columna (C) y la columna (A). El valor obtenido no podrá ser en ningún caso superior al 100%.
- Nota:** Los sistemas de recolección y gestión de fármacos o medicamentos vencidos individuales podrán seleccionar la metodología anteriormente descrita para el cálculo de la meta de cobertura geográfica o establecerla a partir del número de usuarios o consumidores de los medicamentos puestos en el mercado.

Tabla 5. Información sobre los mecanismos de recolección implementados

Tipo (1)	Departamento (2)	Ciudad o Municipio (3)	Dirección (4)	Coordenadas geográficas (5)		Identificación del establecimiento (6)	Condiciones técnicas (7)
				X	Y		

Medios de verificación:

- (1) Se deberá indicar el tipo de mecanismo de recolección, de acuerdo con lo establecido en la presente resolución (puntos fijos de recolección, centro de acopio, jornadas o campañas u otros mecanismos de recolección)
- (2) Se deberá indicar el departamento donde está ubicado el tipo de mecanismo de recolección
- (3) Se deberá indicar la ciudad o municipio donde está ubicado el tipo de mecanismo de recolección
- (4) Se deberá indicar la dirección actualizada donde está ubicado el tipo de mecanismo de recolección
- (5) Indique en este campo las coordenadas geográficas del centro de acopio o jornada de recolección (preferiblemente en Magna Sirgas Origen Único Nacional).
- (6) Se debe indicar el nombre del establecimiento donde está ubicado el tipo de mecanismo de recolección, si no tiene se diligencia con NA (No aplica).
- (7) Se deberá indicar las condiciones técnicas mínimas del mecanismo implementado

Tabla 6. Actividades de información, sensibilización y canales de comunicación dirigidos a usuarios y consumidores

Descripción de la actividad y su mecanismo de comunicación (1)	Población objetivo (consumidores) (2)	Localización de la población objetivo (3)	Información adicional (4)
Actividad 1			
Actividad 2			
Actividad n			

Medios de verificación:

“Por la cual se reglamentan los Sistemas de Recolección y Gestión Selectiva de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se establecen otras disposiciones”.

- (1) Se debe describir la actividad realizada (por ejemplo: capacitación, piezas gráficas etc) y el mecanismo de comunicación utilizado para su difusión (por ejemplo: correo electrónico, página web, redes sociales). Se deberán presentar las evidencias respectivas (piezas o material publicitario, publicaciones en medios impresos, redes sociales, radio, TV, fotos, listas de asistencia, entre otros)
- (2) Hace referencia al tipo de población que participó en la actividad de información y sensibilización.
- (3) Hace referencia a la localización geográfica de la población objetivo que participó en la actividad de información y sensibilización (nombre municipio).
- (4) suministrar Información adicional que quiera ser presentada por el Sistema a través de soportes documentales