

4.5

CONSTANCIA DE NOTIFICACIÓN MEDIANTE PUBLICACIÓN DE AVISO

Auto No. 7787 del 17 de septiembre de 2019

Dentro del expediente GDP0171-00 fue proferido el acto administrativo: Auto No. 7787 del 17 de septiembre de 2019, el cual ordena notificar a: **ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.**

Para surtir el proceso de notificación ordenado, fue revisada la información que reposa en el expediente, y en las demás fuentes señaladas por el artículo 68 de la Ley 1437 de 2011, sin que se evidenciara información sobre el destinatario, o evidenciándola, se determinó que no es conducente para realizar de forma eficaz la notificación por aviso del acto administrativo en mención.

Por consiguiente, para salvaguardar el derecho al debido proceso y con el fin de proseguir con la notificación del Auto No. 7787 proferido el 17 de septiembre de 2019, dentro del expediente No. GDP0171-00 », en cumplimiento de lo consagrado en el inciso 2° del artículo 69 de la ley 1437 de 2011, se publica hoy 07 de octubre de 2019 , siendo las 8:00 a.m., en la cartelera de publicación de Actos Administrativos de esta Autoridad, por el término de cinco (5) días hábiles, entendiéndose notificado al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

Asimismo, se realiza la publicación del acto administrativo en la página electrónica de esta Entidad (sitio web institucional o Ventanilla Integral de Trámites Ambiental en Línea - VITAL).

Contra este acto administrativo NO procede recurso de reposición.

Se advierte que en caso tal que la notificación de este acto administrativo se haya realizado de forma personal (artículo 67 de la Ley 1437 de 2011) por medios electrónicos (artículo 56 de la Ley de 1437 de 2011), o en estrados (artículo 2.2.2.3.6.3 del Decreto 1076 de 2015), en una fecha anterior a la notificación por aviso, la notificación válida será la notificación personal, la notificación por medios electrónicos, o en estrados, según corresponda.



JHON COBOS TELLEZ

Coordinador Grupo Atención al Ciudadano

Se entrega Concepto(s) Técnico(s): 4826 - 29/08/2019

Fecha: 07/10/2019

Proyectó: CHRISTIAN PRIETO DIAZ

Archívese en: GDP0171-00

Nota: Este es un documento electrónico generado desde los Sistemas de Información de la ANLA. El original reposa en los archivos digitales de la Entidad.



Libertad y Orden
República de Colombia
Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES

- ANLA -

AUTO N° 07787

(17 de septiembre de 2019)

“Por el cual se efectúa un seguimiento y control ambiental a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se toman otras determinaciones”

EL COORDINADOR DEL GRUPO INTERNO DE TRABAJO DE PERMISOS Y TRÁMITES AMBIENTALES DE LA SUBDIRECCIÓN DE INSTRUMENTOS, PERMISOS Y TRÁMITES AMBIENTALES DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES – ANLA

En uso de las facultades conferidas en la Ley 99 de 1993, Decreto Ley 3573 de 2011, el Decreto 1076 de 2015, la Resolución 0371 de 2009 y las Resoluciones 01990 y 02002 de 2018 y

CONSIDERANDO:

Que mediante radicado con número 2017035744-1-000 del 18 de mayo de 2017 la empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A. con NIT 830.133.159-4, presentó ante esta Autoridad el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, de conformidad con la Resolución 371 del 26 de febrero de 2009¹.

Que mediante oficio radicado con número 2017037320-2-000 del 24 de mayo de 2017, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, requirió a la empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A., información complementaria en el marco de la evaluación del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo.

Que una vez evaluada la información que reposa en el expediente GDP0171-00, el equipo técnico de la Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales de la ANLA emitió el Concepto Técnico 04826 del 29 de agosto de 2019, el cual hace parte integral del presente acto administrativo.

CONSIDERACIONES JURIDICAS

Que el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, profirió la Resolución No. 371 del 26 de febrero de 2009, *“Por el cual se establece los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos”*.

Que el artículo 3° ibídem definió el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo, así: *“Es el instrumento de gestión que contiene el conjunto de reglas, acciones, procedimientos y medios dispuestos para facilitar la devolución y acopio de productos posconsumo que al desecharse se convierten en residuos o desechos peligrosos, con el fin de que sean enviados a instalaciones en las que se sujetarán a procesos que permitirán su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o disposición final controlada”*.

¹ 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.

“Por el cual se efectúa un seguimiento y control ambiental a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se toman otras determinaciones”

Que de acuerdo con la información que obra dentro del expediente GDP0171-00, la cual fue evaluada mediante el Concepto Técnico 04826 del 29 de agosto de 2019, esta Autoridad considera que, el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos presentado por la empresa Incag Farmaceuticals de Colombia S.A., a través del radicado con número 2017035744-1-000 del 18 de mayo de 2017, no se ajusta a la totalidad de las obligaciones establecidas en la Resolución 371 del 26 de febrero de 2009, por cuanto:

1. En lo correspondiente a la información específica señalada en el literal b) del artículo 7 de la Resolución 371 de 2009, no se presentó la información relacionada con las cantidades anuales; expresadas en unidades, de los fármacos o medicamentos vencidos.
2. Frente a la información correspondiente a los actores y nivel de participación, descrita en el literal c) del artículo 7 de la Resolución 371 de 2009, no se presentó:
 - La estructura Orgánica del Plan, tampoco se informó la empresa gestora que realizará el transporte y disposición final de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos.
 - No se indicaron los recursos técnicos, financieros y logísticos que serán implementados para desarrollo del Plan.
 - No se indicó el proceso de captura y registro de la información para el desarrollo del Plan.
3. En lo relacionado a los instrumentos de gestión establecidos en el literal d) del artículo 7 de la Resolución 371 de 2009, no se describió:
 - En su totalidad el sistema de recolección a emplear de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos.
 - La localización y medidas de seguridad de los centros de acopio para la recepción de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos que conformarán el sistema de recolección.
 - Los centros de acopio especificando las condiciones técnicas y de seguridad.
 - Las operaciones de manejo empleadas para darle una adecuada disposición a los residuos generados.
 - El gestor o gestores encargados de realizar la disposición final de los residuos generados de medicamentos o fármacos vencidos.
 - La matriz de control de riesgos para las etapas de recolección, transporte, acopio, almacenamiento y disposición final de los residuos generados de medicamentos o fármacos vencidos.
4. En lo correspondiente a la planificación y seguimiento del Plan definida en el literal e) del artículo 7 de la Resolución 371 de 2009, no se presentó:
 - La cuantificación de las metas anuales de cobertura poblacional.
 - Las diferentes actividades a desarrollar para la ejecución del Plan.
 - La descripción de manera detallada los costos de implementación y operación del Plan.
 - Los mecanismos de registro (ejemplo: formatos físicos de salida de Medicamentos o Fármacos vencidos en el centro de acopio, seguimiento de las actividades de transporte, almacenamiento y disposición final de los residuos, formatos electrónicos, hojas de cálculo, entre otros) que utilizarán para verificar los resultados del plan.
 - Información referente a los indicadores de desempeño ambiental.

“Por el cual se efectúa un seguimiento y control ambiental a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se toman otras determinaciones”

Que teniendo en cuenta los incumplimientos antes señalados, esta Autoridad requerirá a la empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A., la información, que permita validar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la Resolución 371 del 26 de febrero de 2009, en los términos a establecer en la parte dispositiva del presente acto administrativo.

No obstante lo anterior, y conforme al análisis realizado en el citado Concepto Técnico 04826 del 29 de agosto de 2019, se considera que la empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A., dio cumplimiento al literal a), ítems 1 y 3 del literal b), ítem 1 del literal c) e ítems 5, 6 y 7 del literal d) del artículo 7 de la Resolución 371 de 2009.

En cuanto a la obligación establecida en el párrafo 1° del artículo 8 de la Resolución 371 de 2009, se precisa que ésta no fue evaluada en el presente seguimiento, toda vez que, es el Ministerio de Transporte la Entidad encargada de realizar el seguimiento y control correspondiente.

Ahora bien, es importante indicar que, la empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A., deberá asegurar que su Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos cumpla con las metas mínimas de recolección en los términos que se establecen en el artículo 6 de la Resolución 371 de 2009, razón por la cual, se deberá diseñar la metodología de cálculo de la cobertura poblacional humana conforme a los mecanismos de recolección propuestos, zonas de comercialización, usos específicos de los productos y demás, conforme a lo establecido en el literal e) del artículo 7 de la citada resolución.

Que con ocasión a la entrada en operación del Sistema para el Análisis Geográfico de Información del Licenciamiento Ambiental (Sistema Ágil) de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, se establece la necesidad que el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de fármacos y/o medicamentos vencidos estandarice la información correspondiente a las direcciones de los mecanismos de recolección (puntos de recolección y centro de acopio), lo anterior, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.3 del Concepto Técnico 04826 del 29 de agosto de 2019.

Finalmente, esta Autoridad precisa que, en ejercicio de su función del control y seguimiento verificará el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Resolución 371 de 2009, así como a los requerimientos efectuados en los actos administrativos que expida, y en caso de incumplimiento dará lugar a la aplicación de las medidas preventivas y sanciones que correspondan según el caso, de conformidad con lo establecido en la Ley 1333 del 21 de julio de 2009.

COMPETENCIA DE ESTA AUTORIDAD

Que mediante el Decreto Ley 3573 de 2011, se creó la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, encargada de que los proyectos, obras o actividades sujetos de licenciamiento, permiso o trámite ambiental cumplan con la normativa ambiental, de tal manera que contribuyan al desarrollo sostenible ambiental del país.

Que en el numeral 2° del artículo 3 del Decreto Ley 3573 de 2011, se establece como función de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, la de realizar el seguimiento de las licencias, permisos y trámites ambientales.

Que el mencionado Decreto Ley, en el numeral 7° del artículo 14, estableció como una de las funciones de la Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales, la de realizar el seguimiento a los permisos y trámites ambientales.

Que el artículo 7° de la Resolución 01990 del 06 de noviembre de 2018, creó el Grupo Interno de Trabajo de Permisos y Trámites Ambientales en la Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales de Autoridad Nacional de licencias Ambientales - ANLA.

“Por el cual se efectúa un seguimiento y control ambiental a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se toman otras determinaciones”

Que el literal b) del numeral 5° del artículo 12 ibidem, asigna como función del Coordinador del Grupo Interno de Trabajo de Permisos y Trámites Ambientales de la Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales de la ANLA, la de suscribir los autos mediante los cuales se solicita documentación y/o información adicional dentro del proceso de evaluación y seguimiento de los permisos y trámites ambientales a cargo de la citada Subdirección.

Que en mérito de lo expuesto,

DISPONE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Requerir a la empresa Incag Farmaceuticals de Colombia S.A. con NIT 830.133.159-4, para que en el término de un (1) mes, contado a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo, allegue la siguiente información y/o documentación:

En cumplimiento al literal b) del artículo 7 de la Resolución 371 de 2009:

1. Las cantidades puestas en el mercado a nivel nacional de los medicamentos objeto de seguimiento del Plan, así como las características de distribución y comercialización del producto.

En cumplimiento al literal c) del artículo 7 de la Resolución 371 de 2009:

2. La estructura Orgánica propuesta para el Plan.
3. Especificar los recursos técnicos, financieros y logísticos asociados a cada una de las etapas de implementación del plan de gestión.
4. La descripción de procesos de captura y registro de la información.

En cumplimiento al literal d) del artículo 7 de la Resolución 371 de 2009:

5. El sistema de recolección de los residuos posconsumo y frecuencia de recolección.
6. La descripción, localización y medidas de seguridad de los centros de acopio para la recepción de los fármacos o medicamentos vencidos.
7. La descripción de las condiciones técnicas y de seguridad en los centros de acopio.
8. La descripción de las actividades de manejo de los residuos posconsumo a que haya lugar (almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final).
9. La ubicación, permisos, licencias y autorizaciones necesarias del gestor seleccionado.
10. Información relacionada con la prevención de riesgos y manejo de contingencias en cada una de las etapas del Plan.

En cumplimiento al literal e) del artículo 7 de la Resolución 371 de 2009:

11. La cuantificación de las metas anuales del Plan establecidas de acuerdo con la población cubierta.
12. El cronograma anual de ejecución.
13. La estimación de las cantidades y costos anuales del Plan.
14. Los mecanismos de registro y control para verificar resultados del Plan.
15. Los indicadores de desempeño Ambiental en los siguientes aspectos: Número de puntos de recolección de medicamentos por cada 10.000 habitantes, puntos de recolección en cada departamento, cantidad de medicamentos recogidos por cada 10.000 habitantes, campañas de educación y sensibilización con mecanismos para medir impacto.

Otros requerimientos

16. Copia de todos los registros sanitarios vigentes emitidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

“Por el cual se efectúa un seguimiento y control ambiental a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se toman otras determinaciones”

17. Las direcciones de los mecanismos de recolección (puntos de recolección y centro de acopio) teniendo en cuenta lo expuesto en el numeral 7.3 del Concepto Técnico 04826 del 29 de agosto de 2019, correspondiente a la ubicación espacial de los mecanismos de recolección.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A., deberá presentar el informe de la gestión realizada en el año 2019, a más tardar el 31 de marzo del año 2020, en cumplimiento de lo definido en el artículo 10 de la Resolución 371 de 2009.

ARTÍCULO TERCERO.- El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la Resolución 371 de 2009, así como a los requerimientos efectuados en los actos administrativos emanados por esta Autoridad, conllevará a la aplicación de las medidas preventivas y sanciones que correspondan según el caso, de conformidad con lo establecido en la Ley 1333 de julio 21 de 2009.

ARTÍCULO CUARTO.- Notificar el presente acto administrativo a la empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A., a través de su representante legal o apoderado debidamente constituido.

PARÁGRAFO. En la diligencia de notificación se deberá entregar copia del Concepto Técnico 04826 del 29 de agosto de 2019.

ARTÍCULO QUINTO.- Comunicar el contenido de este acto administrativo a la Corporación Autónoma Regional de Nariño – CORPONARIÑO; a la Corporación Autónoma Regional Para la Defensa de la Meseta de Bucaramanga – CDMB; a la Corporación Autónoma Regional del Valle del Cauca – CVC; al Establecimiento Público Ambiental Barranquilla Verde; al Área Metropolitana del Valle de Aburrá – AMVA y a la Secretaría Distrital de Ambiente – SDA de Bogotá, para su concimiento y fines pertinentes.

ARTÍCULO SEXTO.- Contra el presente auto no procede recurso, de conformidad con lo establecido en el artículo 75 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011.

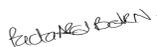
NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los 17 de septiembre de 2019



SANTIAGO JESÚS ROLÓN DOMÍNGUEZ
Profesional Especializado - 202824

Ejecutores
PAOLA ANDREA ARAQUE
BELTRAN
Abogada



Revisor / L^oder
JENNY ROCIO CASTRO ACEVEDO
Abogada



“Por el cual se efectúa un seguimiento y control ambiental a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se toman otras determinaciones”

Expediente No. GDP0171-00
Concepto Técnico N° 04826 del 29 de agosto de 2019
Fecha: 17 de septiembre de 2019

Proceso No.: 2019141186

Archívese en: GDP0171-00
Plantilla_Auto_SILA_v3_42852

Nota: Este es un documento electrónico generado desde los Sistemas de Información de la ANLA. El original reposa en los archivos digitales de la Entidad.