



Radicación 2016002752-2-000  
Fecha: 2016-01-22 08:22 PRO 2016002752  
Anexos: SI-(1) Adjuntos:NO Folios: 1  
Remitente: NOTIFICACIONES

Bogotá D. C.,

Señor  
Representante Legal o quien haga sus veces  
**LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LIMITADA**  
Carrera 71 C N° 63 - 37  
Bogotá - D.C.

**NOTIFICACIÓN POR AVISO**  
Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011

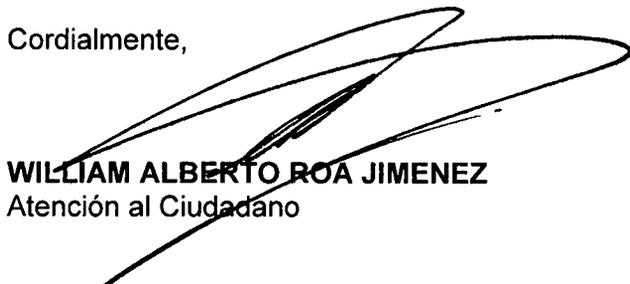
Referencia: **Auto 5981 del 17 de diciembre del 2015**  
**Expediente GDP0134-00**

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), a través del presente aviso, le notifico el acto administrativo indicado en el asunto del cual adjunto copia íntegra en 18 paginas, quedando notificado al finalizar el día siguiente del recibo del presente escrito.

Contra el acto administrativo que se está notificando procede recurso de reposición, el cual podrá interponerse ante esta entidad (Calle 37 N° 8 – 40 de Bogotá D.C. o al correo [licencias@anla.gov.co](mailto:licencias@anla.gov.co)) dentro de los 10 días siguientes a esta notificación, presentado en los términos y condiciones a que se refieren los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Adicionalmente, si usted está interesado en que se realicen las futuras notificaciones por **MEDIOS ELECTRÓNICOS** dentro de este expediente o los demás expedientes que se tramitan en la ANLA (Art. 56 de la Ley 1437 de 2011), deberá manifestarlo **POR ESCRITO** a esta Autoridad de acuerdo con lo previsto en la norma mencionada en precedencia, suministrando el correo electrónico o fax en el cual desea recibir la notificación. **Junto con la notificación por medio electrónico, se le remitirá copia del acto administrativo.**

Cordialmente,



**WILLIAM ALBERTO ROA JIMENEZ**  
Atención al Ciudadano

Fecha: 21-ene.-16  
Elaboró: Edison Martínez 





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

## AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES - ANLA -

AUTO N°

(5981)

17 DIC 2015

"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"

### LA SUBDIRECTORA 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 del 27 de septiembre de 2011, el Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015, las Resoluciones 371 del 26 de febrero de 2009 y 1348 del 23 de octubre de 2015, y

#### CONSIDERANDO:

Que mediante oficio radicado 2015040097-1-000 del 29 de julio de 2015 la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LIMITADA, con NIT. 860.529.033-5 presentó para seguimiento el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

Que a través del radicado 2015040097-2-001 del 20 de agosto de 2015 esta Autoridad requirió información adicional a la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LIMITADA.

Que en respuesta al requerimiento que trata el inciso anterior, la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LIMITADA con radicado 2015040097-1-002 del 11 de septiembre de 2015 allegó la documentación solicitada.

Que una vez revisada, analizada y evaluada la información allegada por la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LIMITADA, así como los documentos que reposan en el expediente GDP 0134-00 la Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales de la ANLA emitió el concepto técnico 5242 del 30 de septiembre de 2015, en los siguientes términos:

"(...)

#### 2. OBJETIVO

*Realizar seguimiento inicial al Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Medicamentos Veterinarios Vencidos, presentado por la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., con la finalidad de determinar y verificar el cumplimiento a los lineamientos establecidos en la Resolución 0371*

"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"

del 26 de febrero de 2009 "Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos".

### 3. DESCRIPCIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO

La descripción del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, presentado por la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., se basa en la descripción realizada en los documentos presentados mediante radicado 2015040097-1-000 del 29/07/2015 y 2015040097-1-002 del 11/09/2015.

#### 3.1 Identificación específica de los Productos

Mediante radicado 2015040097-1-000 del 29/07/2015, la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., remite la identificación del producto como medicamentos que no son de control especial ni de alto riesgo de uso veterinario, como: multivitamínicos, ungüentos y antiparasitarios fabricados por laboratorios nacionales.

Las unidades reportadas puestas en el mercado nacional se indican en la siguiente tabla:

Tabla 1. Identificación del producto y unidades puestas en el mercado

(REG ICA) NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACIÓN			TOTAL UNIDADES VENDIDAS
	Empaque 1	Cantidad 1	Unidad 1	
1673 - FOSFOMINICAL	FRASCO	100	g	0
2505 - ROLDYCINA SUSPENSIÓN ORAL	FRASCO	50	ml	0
2514 - BOVIVER	JERINGA	15	ml	0
2545 - OXITETRACICLINA 100	FRASCO	50	ml	0
2569 - LEVAMISOL 7.5 % INY.	FRASCO	50	ml	0
2582 - OXITETRACICLINA 50 mg	FRASCO	50	ml	0
2690 - KASCO	FRASCO	120	g	0
2758 - FLATULAX SUSPENSIÓN	FRASCO	60	ml	0
3259 - LEVAMISOL INY.	FRASCO	50	ml	0
3274 - BOVIVER CO	JERINGA	15	ml	0
3276 - PLUSGAN	FRASCO	30	ml	0
3276 - PLUSGAN	FRASCO	100	ml	0
3827 - FLAMIL	POTE	30	g	0
3834 - CALMAS	FRASCO	500	ml	0
4051 - CREAURICA	FRASCO	250	ml	0
4205 - VITAFEN INY.	FRASCO	50	ml	0
4344 - ROLDYNEL SUSPENSIÓN	JERINGA	5	ml	0
3276 - PLUSGAN	FRASCO	50	ml	36
3276 - PLUSGAN	FRASCO	250	ml	312
4209 - FORTEL INYECTABLE	FRASCO	50	ml	756
5788 - IVERMECTINA 1%	FRASCO	500	ml	984
4209 - FORTEL INYECTABLE	FRASCO	100	ml	1044
4209 - FORTEL INYECTABLE	FRASCO	500	ml	1056
4209 - FORTEL INYECTABLE	FRASCO	250	ml	1320
2337 - ROMO UNGUENTO	POTE	120	g	1992
2725 - TETHONIL	POTE	100	g	2064
4281 - PENICILINA ESTREPTOMICINA FLUMETASONA	FRASCO	20	ml	2400
2337 - ROMO UNGUENTO	POTE	40	g	4200
2167 - EQUIVER SUSPENSIÓN	JERINGA	20	ml	11748
2853 - VITAROL	JERINGA	20	ml	12348
2315 - MASTINO	JERINGA	10	ml	13284

Fuente: Radicado 2015040097-1-000 del 29/07/2015. Expediente GDP0134-00

Como característica de distribución, la empresa informa que los clientes reciben los productos a través de una transportadora y este los comercializa en tiendas veterinarias.

"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"

### **3.2 Actores y Nivel de Participación**

De acuerdo al radicado 2015040097-1-000 del 29/07/2015, la empresa presenta los siguientes actores que participan en el Plan con el fin de usar adecuadamente los productos, devolver los residuos posconsumo y lograr una disposición final:

- ✓ Personal de los establecimientos ubicados en Sucre, Boyacá, Cundinamarca y Bogotá D.C. donde venden los productos veterinarios: Los cuales participan mediante trabajo conjunto con la fuerza de ventas.
- ✓ Laboratorios Acotir Ltda. a través de Colecta
- ✓ Habitantes de las zonas

Se mencionan los siguientes procedimientos a seguir para lograr una disposición final y las partes interesadas:

"...1. Los productos vencidos o que se encuentren fuera de especificaciones llegan a las instalaciones del laboratorio a través de la fuerza de ventas, donde se gestionaron independientemente.

2. Los medicamentos vencidos, envases o empaques algunos llegan a los almacenes donde pasan los vendedores, y son recogidos y enviados a la empresa para colocarlos en el shut de las empresas y luego enviarlos a la empresa incineradora para darles una disposición final adecuada.

3. A los usuarios de productos que participan en las capacitaciones, se les hace entrega de una bolsa contenedora marcada con el logo del laboratorio, para que se facilite luego la entrega al representante de dicho laboratorio.

4. Finalmente los residuos son entregados a Laboratorio Acotir Ltda. Con quien tenemos un contrato de prestación de servicios, y ellos a su vez entregan a ECOENTORNO ESP para realizar una destrucción adecuada, con toda la operación logística donde ellos entregan copia del acta de incineración.

5. También se está trabajando con COLECTA a través de Laboratorios Acotir Ltda.

#### **PARTES INTERESADAS:**

Representante de ventas  
Almacenes veterinarios  
Ecoentorno ESP  
Laboratorios Acotir Ltda.  
Colecta...."

### **3.3 Instrumentos de Gestión**

En el documento presentado, la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA menciona lo siguiente:

#### **3.3.1 Sistema de recolección de los residuos**

En las instalaciones de Laboratorios Acotir Ltda., ubicado en las mismas instalaciones de LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., cuentan con recipientes para depositar los residuos de medicamentos para permitir que estos se mantengan en buen estado y no sean extraídos por personas no autorizadas. Los medicamentos generalmente son utilizados en fincas y en actividades de tratamiento médico.

"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"

*La empresa COLECTA tiene contenedores rígidos ubicados en varios puntos estratégicos, para que los usuarios finales devuelvan los productos vencidos.*

*Se realizó entrega de bolsas color rojo a algunos usuarios para la recolección de residuos posconsumo. Las bolsas fueron marcadas con la leyenda: "...Laboratorios Roldy Veterinaria Ltda. Plan Post - Consumo de Medicamentos Vencidos...."*

### **3.3.2 Centros de Acopio**

*De acuerdo a los radicados 2015040097-1-000 del 29/07/2015 y 2015040097-1-002 del 11/09/2015, el titular del Plan informa "... COLECTA. Tiene más de 207 sitios de acopio...." y agrega que se realizará la instalación de un primer punto en Bogotá D.C. Adicionalmente informan que en cada establecimiento veterinario se realiza la recolección 1 vez por semana o cuando el contenedor esté lleno. Los encargados de retirar las bolsas con los residuos son los vendedores del laboratorio quienes los envían sellados con cinta a las instalaciones del laboratorio y generan un acta. En el laboratorio son dispuestos en canecas principales para luego enviarlos a incinerar a la empresa ECOENTORNO ESP quienes a su vez realizan entrega del acta de incineración correspondiente.*

### **3.3.3 Operaciones de Manejo**

*Las operaciones de manejo desarrolladas bajo la implementación del plan son:*

- *SEPARACIÓN EN LA FUENTE: Realización de capacitaciones en las fincas donde se generan los residuos de medicamentos veterinarios.*
- *RECOLECCIÓN: A cargo de representantes de ventas o entrada directa al laboratorio. Dependiendo de la actividad productiva y la cantidad de residuos generados se realiza la programación de la recolección de las bolsas para acopio de residuos de forma trimestral o semestral. Cada bolsa debidamente cerrada y señalizada se envía al shut de la empresa para que sea recogida por ECOENTORNO ESP. De igual forma hay participación con el Plan de COLECTA.*
- *ACOPIO: Cuentan con un acopio que no supera los seis (6) meses y 300 Kilos de capacidad.*
- *TRANSPORTE: Cada cinco (5) meses máximo se realiza el transporte de los residuos al laboratorio los cuales luego son incinerados.*
- *ALMACENAMIENTO: Shut de basuras de los laboratorios.*
- *TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL: A través de la empresa Laboratorios Acotir Ltda. (con quien poseen un contrato) se realiza la disposición final de los residuos posconsumo de medicamentos veterinarios quienes posteriormente los entregan a ECOENTORNO ESP. Ubicado en la cra 106A No. 155A-85 Int 1 – Suba y a COLECTA LTDA. ubicado en la Cra 22 No. 81 – 80 Oficina 401.*

### **3.3.4 Prevención de riesgos y manejo de contingencias**

*En el radicado 2015040097-1-002 del 11/09/2015, se remite que "...El plan de contingencia estará orientado a prevenir y controlar las eventuales situaciones de emergencia que puedan presentarse durante algunos procesos de recolección y transporte.*

*Se tendrá en cuenta una cuidadosa manipulación para evitar posibles derrames.*

*En caso de derrames se aplicará una sustancia desinfectante de 5000 ppm de hipoclorito de sodio, luego se recogerá y se lavará la superficie de contacto con agua y jabón...."*

"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"

### 3.3.5 Instrumentos de Gestión

La empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., informa que emplea como instrumentos de gestión la sensibilización y educación de los usuarios finales que se encuentran en las fincas y almacenes.

### 3.3.6 Mecanismos de Comunicación

En el documento presentado, con radicado 2015040097-1-000 del 29/07/2015, se indican los siguientes mecanismos de comunicación con el consumidor:

- Medio telefónico: Los productos vencidos o próximos a vencer son identificados por el representante de la empresa. La dirección comercial informará el trámite a seguir a los clientes que llamen.
- Comunicación escrita: Por medio de comunicados se informará a los clientes sobre el manejo de productos vencidos. La información de las medidas a seguir para el manejo de medicamentos vencidos también será transmitida a los vendedores de la compañía.
- Jornadas de capacitación en los diferentes establecimientos veterinarios con apoyo del grupo de ventas.
- Radio, programas de asistencia técnica a laboratorios, asociaciones, distribuidores, almacenes veterinarios a través de la empresa COLECTA.

### 3.3.7 Modelo de Gestión del Sector Farmacéutico

En el Plan no se contemplan aspectos relacionados para cumplir con el Modelo de Gestión del Sector Farmacéutico.

## 3.4 Planificación y Seguimiento

### 3.4.1 Cuantificación de las metas

Según el radicado 2015040097-1-002 del 11/09/2015, el titular del Plan informa la cuantificación de metas anuales, las cuales se relacionan en la siguiente tabla:

Tabla 2. Cuantificación de las metas anuales de acuerdo a la población

PLAN	FECHA
PLAN PILOTO	2015 - 2016
PRESENTACIÓN AL MINISTERIO	SEPTIEMBRE
10% DE LA POBLACIÓN	JUNIO/2016
50% DE LA POBLACIÓN	OCTUBRE/2016
100% DE LA POBLACIÓN	JUNIO/2017

Fuente: Radicado 2015040097-1-002 del 11/09/2015. Expediente GDP0134-00

Adicionalmente en el radicado 2015040097-1-000 del 29/07/2015, reportan que en los departamentos donde tienen vendedores esperan cubrir un 40% de los clientes que adquieren medicamentos veterinarios.

### 3.4.2 Cronograma anual

En el documento allegado con radicado 2015040097-1-000 del 29/07/2015, la empresa informa que el Plan se establecerá donde el laboratorio tiene cobertura: Cundinamarca, Bogotá D.C., Boyacá, Medellín, Sucre y Huila.

"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"

No obstante, no se evidencian las actividades que realizará la empresa durante el año con respecto a la ejecución del Plan.

### 3.4.3 Costos anuales de Plan

De acuerdo al radicado 2015040097-1-002 del 11/09/2015, LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., detalla los costos anuales del Plan en la siguiente tabla:

Tabla 3. Costos Anuales del Plan 2015 – 2016

COSTOS DE OPERACIÓN	
Elementos para la operación	\$ 500.000,00
Mano de obra utilizada para la operación	\$ 1.000.000,00
Costos que incurre la empresa, para recolección, almacenamiento, transporte, manejo y disposición final de residuos.	\$ 500.000,00
Gastos de trámites	\$ 0
Todos los demás costos y gastos de operación que permiten la obtención de beneficios económicos para el propietario	\$ 0
<b>VALOR TOTAL</b>	<b>\$ 2.000.000,00</b>

### 3.4.4. Mecanismos de Registro y Control

Según lo presentado por la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., los mecanismos de registro y control que utilizará para verificar los resultados del Plan son:

- Listado de asistencia a capacitaciones donde queda registrado el personal participante en las sensibilizaciones.
- Actas de reunión que incluyen acta de la apertura, objetivos y compromisos.
- Actas de recolección donde se muestra constancia de la recolección de los productos por la empresa ECOENTORNO ESP., por intermedio de Laboratorios Acotir Ltda.
- Registros de remisión de entrega utilizados al entregar los residuos para disposición final.
- Certificados de disposición final: entregados a la empresa como soporte que los residuos fueron destruidos y procesados adecuadamente.
- Indicadores de capacitaciones con el fin de hacer seguimiento al Plan de Capacitación: No. jornadas de capacitación, No. personas entrenadas.
- Auditorías

### 3.4.5 Indicadores

De acuerdo al radicado 2015040097-1-000 del 29/07/2015, la empresa informa que entregará 50 bolsas en las tiendas veterinarias para seguir las rutas de recolección y presenta los siguientes indicadores:

"...Indicador No. 1. Número de puntos / rutas de recolección a zonas donde se encuentran los centros de acopio. Colecta.

Promedio de 10 fincas gestionadas por cada ruta de recolección implementada/10.000 habitantes = (23 centros de acopio + 30 puntos de recolección + 207 granjas vinculadas con acopio + 200 usuarios del mecanismo a través de las rutas de Recolección)/10.000 = **4,6 \* 10<sup>-2</sup>**

#### • CANTIDAD DE MEDICAMENTOS RECOGIDOS POR CADA 10.000 HABITANTES.

Este indicador se enfoca en la cantidad de residuos posconsumo que se recogen a través de la implementación del plan en las zonas de acción.

"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"

INDICADOR 2: cantidad en kilogramos de medicamentos vencidos recogidos / 10.000 habitantes.

INDICADOR 3: Población animal por departamento / número de puntos disponibles por departamento.

• **CAMPAÑAS DE EDUCACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN**

INDICADOR 4: Capacitaciones realizadas por año / Capacitaciones realizadas...."

**4. RESUMEN TÉCNICO DEL PLAN**

ITEM	DESCRIPCIÓN				
Alternativa de Presentación	Individual				
Participantes / Tipo productor	Fabricante y Comercializador				
Tipo de Medicamentos	Medicamentos Veterinarios Vencidos				
Cubrimiento Geográfico	Cundinamarca, Bogotá D.C., Boyacá, Medellín, Sucre y Huila				
Cantidad de puntos de recolección	N/R				
Cantidad de centros de acopio	1				
Mecanismos equivalentes de recolección	A través de los representantes de ventas				
Empresas encargadas de las actividades de manejo de los residuos de Fármacos o Medicamentos Vencidos.	LABORATORIOS ACOTIR LTDA. ECOENTORNO LTDA. ESP. COLECTA LTDA.				
Meta de recolección	N/R	N/R	N/R	N/R	Cobertura en San Andrés y Providencia
	N/R	N/R	N/R	N/R	N/R

N/R: No reporta

**5. CUMPLIMIENTO NORMATIVO**

**5.1 Cumplimiento a la Resolución 371 de 2009 "Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos"**

**ARTÍCULO SÉPTIMO. Elementos que deben contener los planes de gestión de devolución.** El Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos debe contener la información solicitada en el presente artículo. Así mismo se puede allegar la información adicional que se estime conveniente.

CUMPLE: SI / NO / NO APLICA

ELEMENTOS DEL PLAN	CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>Resumen Ejecutivo</b>		
Presentación de un resumen ejecutivo del Plan	SI	La empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., presenta una breve descripción del Plan donde se definen los objetivos, puntos de partida y desarrollo del mismo.
<b>Información Específica</b>		
Identificación de productos (tipo de medicamento, referencia, marca, origen nacional o importado)	SI	El titular del Plan presenta la identificación de los productos informando el tipo de medicamento, origen, marca y referencia tal cual se detalla en el numeral 3.1 del presente concepto técnico.  No obstante, al verificar en los registros ICA, con vigencia a febrero de 2015, se establece que LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., no incluyó un (1) registro de medicamentos veterinarios otorgado por el ICA como se relaciona en el numeral 5.2.2 del presente concepto técnico.  Por lo anterior, se requiere que LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., informe las razones por las cuales no incluyó en el Plan presentado

**"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"**

		ante esta Autoridad, el registro ICA mencionado anteriormente el cual se encuentra vigente al año 2015.
Cantidad anual de (unidades) puestas en el mercado nacional.	SI	En el documento presentado se relacionan las cantidades puestas en el mercado nacional tal como se detalla en la Tabla 1 del presente concepto técnico.
Características de distribución y comercialización del producto.	SI	La empresa informa que la comercialización será a través de las tiendas veterinarias donde llega la mercancía por transportadora.
<b>Actores y nivel de participación</b>		
Identificación de personas y roles involucrados en las actividades y tareas.	SI	En el radicado presentado se indican los actores que han intervenido en la ejecución del Plan el cual pretende dar una cobertura del 20% y el nivel de participación como se relaciona en el numeral 3.2 del presente concepto técnico.
Estructura Orgánica propuesta para el plan	NO	En el plan presentado no se describe la estructura orgánica propuesta para la implementación y desarrollo del Plan.  De acuerdo a lo anterior, se requiere que la empresa informe la estructura orgánica propuesta para el Plan.
Recursos técnicos, financieros y logísticos asociados a cada una de las etapas de implementación del plan de gestión.	NO	En el documento presentado no se especifican los recursos técnicos, financieros y logísticos, ni se describe el proceso de captura y registro de la información.
Descripción de procesos de captura y registro de la información.	NO	Por lo tanto, LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., deberá allegar esta información para cada una de las operaciones de manejo de los medicamentos vencidos devueltos.
<b>Instrumentos de gestión</b>		
Centros de Acopio:	-----	
Descripción, localización y medidas de seguridad de los centros de acopio para la recepción de los fármacos o medicamentos vencidos.	NO	El titular del Plan presenta la información descrita en el numeral 3.3.2 del presente concepto técnico, sin embargo; no se especifica la ubicación del centro de acopio a instalar en Bogotá D.C., y no señala las especificaciones técnicas y medidas de seguridad del centro de acopio ubicado en el laboratorio dando cumplimiento a los requerimientos establecidos en el artículo 8 de la Resolución 371 de 2009.  Así mismo, los centros de acopio deberán contar con las respectivas autorizaciones que correspondan en materia urbanística y ambiental, las cuales no se anexan.  Por lo anterior, la empresa titular del Plan deberá informar la ubicación de los centros de acopio con los que cuenta, describir las especificaciones técnicas y medidas de seguridad de los centros de acopio y allegar las respectivas autorizaciones que correspondan en materia urbanística y ambiental tal como se relaciona en el numeral 5.2.4 del presente concepto técnico.
Frecuencia de recolección y transporte desde los centros de acopio.	SI	La empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., informa que la recolección se realizará una (1) vez por semana o cuando esté lleno el contenedor de los establecimientos veterinarios y establece que la empresa ECOENTORNO ESP. a través de LABORATORIOS ACOTIR LTDA., realizará el transporte desde el centro de acopio de los residuos de Fármacos o Medicamentos Vencidos hacia las instalaciones del gestor de los residuos.  Sin embargo, los manifiestos de transporte presentados en el Plan como soportes, no son válidos ya que no se incluye a LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., como generador de residuos de medicamentos veterinarios vencidos; por lo que deberá presentar evidencias de los residuos generados por la empresa de forma individual, teniendo en cuenta lo expresado en el numeral 5.2.3 del presente concepto técnico.
<b>Operaciones de manejo de los residuos posconsumo a que haya lugar (almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final)</b>		
Descripción de las actividades de manejo consideradas.	SI	En el radicado presentado, el titular del Plan describe brevemente las actividades de manejo de los residuos, las personas encargadas que realizarán la recolección, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final de los fármacos o medicamentos vencidos.  En el documento, se anexan la licencia ambiental de la empresa ECOENTORNO ESP. que soporta la actividad de tratamiento y disposición final de los residuos. y las autorizaciones ambientales de las empresas

**"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"**

		<p>incineradoras ECOFUEGO S.A.S. e INTERASEO S.A. ESP. que hacen parte de Plan Colectivo de Colecta.</p> <p>Sin embargo, el certificado de tratamiento y disposición final de residuos no es válido puesto que no relaciona a LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., como generador de residuos.</p> <p>De acuerdo a lo anterior se deberán presentar actas de disposición final donde se valide y relacione a LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., como generador de residuos.</p>
Ubicación, permisos, licencias y autorizaciones necesarias del gestor seleccionado.	SI	<p>Se presenta la Resolución 438 del 17/03/2003, emitida por el Departamento Técnico Administrativo del Medio Ambiente – DAMA; la cual modifica el artículo primero de la Resolución 1125 del 06/09/2001 y otorga Licencia Ambiental a la empresa ECOENTORNO LTDA., para el almacenamiento y transporte de residuos industriales y hospitalarios. Adicionalmente se presenta la resolución 2944 del 30/12/2005, emitida por la Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca – CAR; por la cual se otorga Licencia Ambiental a la Sociedad ECOENTORNO LTDA., para la instalación y puesta en funcionamiento de una planta de incineración de residuos peligrosos. La vigencia de dicha licencia ambiental, es equivalente a la vida útil del proyecto.</p> <p>Se reporta la ubicación de la empresa ECOENTORNO LTDA., en la Cra 106ª No. 155ª – 85 Int. 1 – Suba.</p>
Prevención de riesgos y manejo de contingencias en cada una de las etapas del plan.	NO	<p>El titular del Plan presenta los objetivos del plan de contingencia y los aspectos a tener en cuenta ante posibles derrames.</p> <p>Sin embargo, la empresa no menciona las principales actividades contempladas para la prevención de riesgos, como tampoco el manejo de contingencias en cada una de las etapas del Plan (almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final).</p> <p>Por lo anterior, se requiere la presentación del plan de prevención de riesgos y manejo de contingencias considerando las actividades de almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final.</p>
Instrumentos de gestión utilizados para lograr la devolución de los residuos por parte de los usuarios o consumidores finales.	SI	<p>De acuerdo con la información remitida, el instrumento de gestión empleado en el Plan será la sensibilización y educación a los usuarios finales, pero no reportan como realizarán dichas actividades.</p> <p>Por lo tanto, se requiere que la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., informe como llevará a cabo la sensibilización y educación a los usuarios finales de las fincas y almacenes sobre el manejo de los residuos de medicamentos vencidos.</p>
Mecanismos de comunicación con el consumidor.	SI	<p>La empresa presenta los mecanismos de comunicación detallados en el numeral 3.3.6 del presente concepto técnico.</p> <p>Sin embargo, no se evidencian soportes de implementación de dichos mecanismos; por lo que se requiere que remitan copia de los borradores de los comunicados enviados a los clientes.</p>
Aspectos que se contemplan en el Plan para dar cumplimiento a los criterios del Modelo de Gestión del sector farmacéutico.	NO	<p>El titular del Plan no presenta información relacionada con el cumplimiento a los criterios del Modelo de Gestión del sector farmacéutico.</p>
<b>Planificación y seguimiento</b>		
Cuantificación de las metas anuales del Plan establecidas de acuerdo a la población cubierta.	NO	<p>Las metas planteadas por el titular del plan se describen en el numeral 3.4.1 del presente concepto técnico.</p> <p>No obstante, las metas no fueron cuantificadas a través de una metodología de acuerdo a la cobertura de la población animal.</p> <p>Por lo anterior, se requiere que la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., presente la cuantificación de las metas anuales y la metodología de cálculo de la cobertura poblacional animal del plan, teniendo en cuenta las consideraciones expuestas en los numerales 5.2.5 y 5.2.6 del presente concepto técnico.</p>
Cronograma anual de ejecución	NO	<p>La empresa informa que el Plan se establecerá donde el laboratorio tiene cobertura como Cundinamarca, Bogotá, Boyacá, Medellín Sucre y Huila, pero no remite el cronograma anual de ejecución del plan, en el cual se establezcan las actividades a realizarse en un periodo de tiempo determinado.</p> <p>Por lo anterior, LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., deberá presentar el cronograma anual con las principales actividades a realizar, informando el periodo de tiempo.</p>

"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"

Costos anuales del Plan	SI	De acuerdo a lo presentado en los radicados 2015040097-1-000 del 29/07/2015 y 2015040097-1-002 del 11/09/2015, se detallan los costos de operación anuales del Plan en el numeral 3.4.3 del presente concepto técnico.
Mecanismos de registro y control para verificar resultados del Plan.	SI	El titular del Plan informa que utilizará los mecanismos que se relacionan en el numeral 3.4.4 del presente concepto técnico. No obstante, no anexa borradores de los formatos de registro y actas con el fin de verificar aplicación que comprueben la trazabilidad.  Por lo anterior, se requiere que la empresa remita los soportes implementados con el fin de verificar los resultados del plan.
Indicadores de desempeño Ambiental en los siguientes aspectos: - Cantidad (unidades) de medicamentos recogidos por cada 10.000 habitantes. - Puntos de recolección en cada departamento. - Campañas de educación y sensibilización con mecanismos para medir su impacto.	SI	La empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., presenta cuatro (4) indicadores ambientales para evaluar los resultados del Plan los cuales se relacionan en el numeral 3.4.5 del presente concepto técnico.

## 5.2 Consideraciones Adicionales

### 5.2.1 Registro Único de Infractores Ambientales (RUIA)

El día 29/09/2015 ha sido consultado el Registro Único de Infractores Ambientales (RUIA) y la Ventanilla Integral de Trámites Ambientales En Línea – (VITAL), donde se evidenció que el gestor ECOENTORNO LTDA. ESP., no presentan ninguna infracción por el incumplimiento de la normativa vigente en materia ambiental.

### 5.2.2 Información específica sobre los productos

Una vez revisada la Base de Datos de "PRODUCTOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS CON REGISTRO ICA VIGENTE A \*\*\* FEBRERO 2015\*\*\*", se establece que la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., no incluyó el siguiente producto con registro ICA vigente. La información se relaciona a continuación:

Tabla No. 4. Registro ICA no presentado en el Plan

REGISTROS ICA No.	PRODUCTO	EMPRESA	CLASE DE MEDICAMENTO	ESPECIE
3134	VITACOTIR GOTAS	LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA.	VITAMINAS	CANINOS

Fuente: pagina <http://www.ica.gov.co/CMSPages/GetFile.aspx?nodeguid=43e0561e-c377-4579-adb5-a24d52853371&lang=es-CO>  
PRODUCTOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS CON REGISTRO ICA VIGENTE A \*\*\*FEBRERO 2015\*\*\*.

De acuerdo a lo anterior, se requiere que la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., informe por qué no incluyó el producto relacionado en la Tabla anterior y de ser el caso lo incluya en el Plan.

### 5.2.3 Alternativas de presentación e implementación de Planes Posconsumo

Los productores podrán establecer el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos de forma **Individual**, en cuyo caso, la formulación, presentación e implementación del Plan sea de su exclusiva responsabilidad.

Los productores podrán optar por un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos **Colectivo**, quienes serán responsables de la formulación, presentación e implementación del Plan. La información será presentada por cada productor y será consolidada para la totalidad de los participantes.

Además en la información presentada relacionan en todo el documento al Colectivo COLECTA, el cual tiene otro plan y este es independiente del plan presentado por LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA.

"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"

Respecto a lo mencionado, la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., presentó mediante radicado 2015040097-1-000 del 29/07/2015 el Plan de forma individual y deberá dar estricto cumplimiento a éste sin relacionarlo con otros planes.

#### **5.2.4 Centros de Acopio**

De acuerdo a lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 371 de 2009, los centros de acopio donde se acopiarán fármacos o medicamentos vencidos entregados por los consumidores para facilitar la devolución y acopio de productos posconsumo deberán observar como mínimo los siguientes requisitos:

"...a) La capacidad del centro de acopio no deberá exceder (20) Tn de medicamentos vencidos; de lo contrario, será considerado un almacenamiento y deberá tramitar y obtener las licencias, permisos y autorizaciones de carácter ambiental a que haya lugar.

b) El piso debe ser en concreto.

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

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

e) Debe ser un lugar cubierto para evitar la filtración de agua y alejado de fuentes de calor.

f) El área debe mantenerse delimitada con la señalización de acuerdo con los peligros y riesgos del residuo, colocada en los lugares de acceso, en forma visible.

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

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

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

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

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

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

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

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

"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"

De acuerdo a lo anterior, se requiere que el titular del Plan describa las condiciones técnicas y medidas de seguridad a implementar en los centros de acopio.

### 5.2.5 Metas mínimas de Recolección

El Artículo Sexto de la Resolución 371 de 2009 establece:

- a) El primer año a partir de la publicación de esta norma, los responsables de aplicar los planes de devolución de fármacos o medicamentos vencidos deberán implementar un plan piloto de recolección de estos residuos, que incluya actividades de sensibilización al consumidor y a los actores de la cadena. La ejecución de los programas piloto deberá ser informada al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial a Través de la Dirección de Desarrollo Sectorial Sostenible.
- b) En el segundo año a partir de la publicación de la presente norma el plan de devolución de medicamentos vencidos debe cubrir el 10% de la población.
- c) A partir del tercer año el plan debe aumentar la cobertura de la población, a través de incrementos anuales del 10%, hasta alcanzar un desarrollo total del plan que cubra como mínimo el 70% total de la población del país.

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

Para el año de presentación del Plan de la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., es decir 2015, se debió garantizar una meta mínima de cobertura del 60 % de la población **Animal** y dar cumplimiento al parágrafo del Artículo Sexto del ibidem.

De acuerdo a lo anterior, se requiere que la empresa presente los soportes necesarios que permitan evidenciar que el Plan garantizó el cumplimiento de las metas mínimas de recolección durante los años anteriores a la presentación del mismo ante esta Autoridad, conforme lo expuesto anteriormente y el siguiente cuadro:

PERIODO	PORCENTAJE
Primer año a partir de la publicación de la norma *	Plan piloto
Segundo año (2010)	10%
Tercer año (2011)	20%
Cuarto año (2012)	30%
Quinto año (2013)	40%
Sexto año (2014)	50%
Séptimo año (2015)	60%

\*Fecha de publicación de la Resolución 371 de 2009: 5 de marzo de 2009

### 5.2.6 Metodología de Cálculo para verificar el cumplimiento de la meta de recolección

En el Artículo Sexto de la Resolución 371 de 2009, se establecen las metas de recolección que deben asegurar los planes año a año, que para el periodo de inicio del Plan de LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., corresponde a una meta del 60% de la población **Animal a Nivel Nacional**.

El alcance del Plan no se puede centrar exclusivamente en las estrategias desarrolladas para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura – BMP, este debe contemplar los usuarios finales que utilizan el medicamento, logrando la cobertura requerida en cada zona en donde se consume y utiliza el producto comercializado.

"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"

*Una vez definida la población **Animal** objetivo del Plan, se considera necesario diseñar la metodología de cálculo de la cobertura poblacional (Bovinas, Porcinas, Avícolas, Equinas, Ovinas, Caprina, Caninas) conforme a los mecanismos de recolección propuestos, dicha metodología debe ser sustentada y argumentada técnicamente, presentando los soportes que permitieron deducir la expresión matemática a emplear, tales como censos, zonas de comercialización, usos específicos de los productos y demás, de tal modo que se pueda establecer clara y precisamente el cubrimiento del Plan.*

(...)"

## **CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

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 renovables a fin de garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución y prevenir los factores de deterioro ambiental.

Que por su parte, la Ley 99 de 1993 creó el Ministerio del Medio Ambiente, (hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible), reordenó el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, organizó el Sistema Nacional Ambiental -SINA- y se dictaron otras disposiciones.

Que el artículo 2.2.6.1.1 del Título 6 "RESIDUOS PELIGROSOS", Capítulo 1°, Sección 1ª del Decreto 1076 del 25 de mayo de 2015 "*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible*", establece que:

*"En el marco de la gestión integral, el presente decreto tiene por objeto prevenir la generación de residuos o desechos peligrosos, así como regular el manejo de los residuos o desechos generados, con el fin de proteger la salud humana y el ambiente"*

Que el artículo 2.2.6.1.1.2 de la norma en mención, señaló que "*las disposiciones del presente decreto se aplican en el territorio nacional a las personas que generen, gestionen o manejen residuos desechos peligrosos*".

Que el artículo 2.2.6.1.3.2 de la norma en mención, señaló que el generador será responsable de los residuos o desechos peligrosos que él genere. La responsabilidad se extiende a sus afluentes, emisiones, productos y subproductos, por todos los efectos ocasionados a la salud y al ambiente.

Que el artículo 2.2.6.1.3.3 *ibidem*, determinó que la responsabilidad integral del generador<sup>1</sup> subsiste hasta que el residuo o desecho peligroso sea aprovechado como insumo o dispuesto con carácter definitivo.

Que el artículo 2.2.6.1.3.5 del Decreto en cita, prescribió que el fabricante o importador de un producto o sustancia química con propiedad peligrosa, para los efectos del presente decreto se equipara a un generador, en cuanto a la responsabilidad por el manejo de los embalajes y residuos del producto o sustancia. La responsabilidad integral subsiste hasta que el residuo o desecho peligroso sea aprovechado como insumo o dispuesto con carácter definitivo.

<sup>1</sup> Artículo 2.2.6.1.3 del Decreto 1076 de 2015, definió al Generador como: "*Cualquier persona cuya actividad produzca residuos o desechos peligrosos. Si la persona es desconocida será la persona que está en posesión de estos residuos. El fabricante o importador de un producto o sustancia química con propiedad peligrosa, para efectos del presente decreto se equipará a un generador, en cuanto a la responsabilidad por el manejo de los embalajes y residuos del producto o sustancia.*"

"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"

Que de conformidad con el artículo 2.2.6.1.4.1 de la norma en mención, los fármacos o medicamentos vencidos, son consideradas como residuos o desechos peligrosos sujetos a Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su retorno a la cadena de producción-importación-distribución y comercialización.

Que el hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, profirió la Resolución 371 del 26 de febrero de 2009 *"Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos"*.

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"*.

Que el artículo 7° de la mencionada Resolución establece:

*"ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER LOS PLANES DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN. El Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos debe contener la información solicitada en el presente artículo. Así mismo se puede allegar la información adicional que se estime conveniente.*

(...)

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

(...)

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

(...)

*-- Descripción, localización y medidas de seguridad de los centros de acopio para la recepción de los fármacos o medicamentos vencidos.*

(...)

*-- Prevención de riesgos y manejo de contingencias en cada una de las etapas o actividades del Plan.*

*-- Instrumentos de gestión que se utilizarán para lograr la devolución de las residuos por parte de los usuarios o consumidores finales (acuerdos voluntarios, sistemas de depósito, devolución y retorno, instrumentos de promoción, entre otros).*

"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"

(...)

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

*-- Cuantificación de las metas anuales del Plan establecidas de acuerdo a la población cubierta.*

*-- Cronograma anual de ejecución del Plan.*

(...)"

Que el artículo 8° de la Resolución 371 de 2009 fija los requisitos mínimos de los centros de acopio, entre los cuales se encuentra:

**"DE LOS CENTROS DE ACOPIO.** Para efectos de dar aplicación a la presente resolución, los centros de acopio donde se reunirán fármacos o medicamentos vencidos entregados por los consumidores para facilitar la devolución y acopio de productos posconsumo deberán observar como mínimo los siguientes requisitos:

(...)

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

Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto, así como la información y/o documentación que reposa en el expediente GDP0134-00 y teniendo como base el concepto técnico 5242 del 30 de septiembre de 2015, se concluye que:

1. El Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos de la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LIMITADA, no se ajusta a la totalidad de los lineamiento definidos por el artículo 7° de la Resolución 371 de 2009, toda vez que:

**1.1.** No informó la estructura orgánica propuesta para la implementación y desarrollo del Plan. Así mismo no especificó los recursos técnicos, financieros y logísticos, igualmente no describió el proceso de captura y registro de la información; lo anterior de conformidad con el literal c) del mencionado artículo 7°.

**1.2.** A pesar de informar que se instalará un centro de acopio en la ciudad de Bogotá D.C., no especificó su ubicación así como tampoco no señaló las especificaciones técnicas y medidas de seguridad del mismo. Igualmente no se aportaron las autorizaciones correspondientes en materia ambiental y urbanística. Lo anterior de acuerdo al inciso 2° del literal d) del artículo 7° e inciso 4° del artículo 8° de la mencionada Resolución 371.

**1.3.** No mencionó las principales actividades contempladas para la prevención de riesgos, así como tampoco para el manejo de contingencias en cada una de las etapas del Plan, de conformidad con el inciso 4° del literal d) del artículo 7° de la mencionada Resolución.

"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"

1.4. No presentó información referente al cumplimiento de los criterios del Modelo de Gestión del sector farmacéutico, de acuerdo al inciso 5° del literal d) del artículo 7° de la citada Resolución.

1.5. A pesar de presentar las metas de recolección, las mismas no fueron cuantificadas a través de una metodología de acuerdo a la cobertura de la población animal de acuerdo al inciso 1° del literal e) del señalado artículo 7°.

1.6. No remitió el cronograma anual de ejecución del Plan, en el que se establezcan las actividades a realizarse en un periodo de tiempo determinado, lo conformidad con el inciso 2° del literal e) del señalado artículo 7°.

Que es de advertir que el incumplimiento de lo requerido en este acto administrativo conlleva la aplicación del artículo 15 de la Resolución 371 del 26 de febrero de 2009 que establece:

*"Sanciones. En caso de violación a las disposiciones ambientales contempladas en el presente acto administrativo, se impondrán las medidas preventivas y sancionatorias a que haya lugar, de conformidad con lo consagrado en los artículos 83 a 85 de la Ley 99 de 1993 o la norma que la modifique o sustituya", hoy Ley 1333 de 2009.*

Que el artículo 66 de la Ley 1333 del 21 de julio de 2009 "Por la cual se establece el procedimiento sancionatorio ambiental y se dicten otras disposiciones", subrogó los artículos 83 a 86 de la Ley 99 de 1993.

Que mediante 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 mediante el artículo 2° de la Resolución 1348 de 2015, la Dirección General de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, delegó en el (la) Subdirector (a) de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales, la función de suscribir los actos administrativos mediante los cuales se determinan los resultados del seguimiento al cumplimiento de las medidas y obligaciones establecidas en los permisos y trámites ambientales de su competencia.

Que en mérito de lo expuesto,

#### **DISPONE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Informar a la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LIMITADA, con NIT. 860.529.033-5, que el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Veterinarios Vencidos, NO se ajusta a lo establecido en el artículo 7° de la Resolución 371 del 26 de febrero de 2009 en lo referente al literal c), a los incisos 2, 4 y 5 del literal d), y al inciso 1° del literal e), así como tampoco al inciso 4° del artículo 8° de la mencionada Resolución, según las motivaciones expuestas.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Requerir a la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LIMITADA, 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:

"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"

1. Los registros sanitarios de los productos comercializados, con el fin de verificar lo expuesto en el numeral 5.2.2 del concepto técnico 5242 transcrito en el presente acto administrativo.
2. La estructura orgánica propuesta para el Plan.
3. 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 a implementar en el plan.
5. El número y la ubicación de los centros de acopio que contemplará LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA., describiendo las especificaciones técnicas y medidas de seguridad anexando las respectivas autorizaciones que correspondan en materia urbanística y ambiental tal como se relaciona en el numeral 5.2.4 del concepto técnico, transcrito en el presente acto administrativo.
6. Los certificados de disposición final de los residuos de medicamentos vencidos expedidos por la respectiva empresa gestora; a nombre de la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LTDA.
7. El plan de prevención de riesgos y manejo de contingencias consideradas para el almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos de fármacos o medicamentos vencidos.
8. Los soportes de las comunicaciones enviadas a los clientes, con el fin de verificar la implementación de los mecanismos de comunicación.
9. Que elementos del modelo de gestión farmacéutica se incluyeron en el Plan.
10. La cuantificación de las metas anuales del Plan establecidas de acuerdo a la población animal cubierta.
11. La metodología de cálculo de la cobertura poblacional animal del Plan que permita verificar el cumplimiento de la meta de Recolección, conforme a los lineamientos expuestos en los numerales 5.2.5 y 5.2.6 del concepto técnico 5242 transcrito en el presente acto administrativo.
12. El cronograma anual con las principales actividades a realizar, informando el periodo de tiempo.
13. Los soportes de registro y control implementados con el fin de verificar los resultados del plan.
14. Informar cómo se dará cumplimiento a lo establecido en el párrafo del artículo 6 de la Resolución 371 de 2009 o presentar la debida justificación de porque no se efectuaría el cubrimiento en la Islas de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

"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"

15. El certificado de existencia y representación legal de la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LIMITADA.

**ARTÍCULO TERCERO.-** Informar a la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LIMITADA, que el Informe de Actualización y Avance del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Veterinarios Vencidos, debe ser presentado antes del 31 de marzo de cada año, de conformidad con lo establecido en el artículo 10° de la Resolución 371 de 2009.

**ARTÍCULO CUARTO.-** La Autoridad Nacional de Licencias Ambientales –ANLA, en ejercicio de su función del control y seguimiento verificará lo dispuesto en el presente acto administrativo, y en caso de incumplimiento impondrá las medidas preventivas y las sanciones establecidas en la Ley 1333 de 2009.

**ARTÍCULO QUINTO.-** Notificar el contenido del presente acto administrativo a la empresa LABORATORIOS ROLDY VETERINARIA LIMITADA, por intermedio de su representante legal y/o apoderado debidamente constituido.

**ARTÍCULO SEXTO.-** Contra el presente acto administrativo, procede el recurso de reposición, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en los artículos 74, 76 y 77 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo."

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

*Claudia Victoria González Hernández*  
**CLAUDIA VICTORIA GONZÁLEZ HERNÁNDEZ**

Subdirectora de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA

Revisó: Juan Gabriel Villamarin Martínez – Abogado Contratista - Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales  
Proyectó: Julieth Romero Delgado – Contratista Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales  
Concepto Técnico 5242 del 30 de septiembre de 2015  
Expediente GDP0134-00