



Libertad y Orden  
República de Colombia

República de Colombia  
Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

# AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES - ANLA - AUTO N° 001487 (19 MAR. 2024)

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN  
PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS  
DETERMINACIONES”**

**LA ASESORA CÓDIGO 1020 GRADO 15, ADSCRITA AL DESPACHO DE LA  
DIRECCIÓN GENERAL DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS  
AMBIENTALES – ANLA**

En uso de las facultades legales establecidas en la Ley 99 de 1993, en la Ley 1333 del 21 de julio de 2009, las conferidas por el Decreto - Ley 3573 de 2011, el Decreto 376 de 2020 y las delegadas por el numeral 2 del artículo segundo de la Resolución No. 2795 del 25 de noviembre de 2022, considera lo siguiente:

## **CONSIDERANDO:**

### **I. Asunto a decidir**

Dentro de la investigación iniciada mediante el Auto 5926 del 31 de julio de 2023, se procede a formular cargo único a la sociedad **EUROLIFE S.A.S.** con NIT. 830.100.641-1, por hechos u omisiones relacionados con el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

### **II. Competencia**

La Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (en adelante ANLA), es competente para iniciar, adelantar y culminar el procedimiento de investigación, preventivo y sancionatorio en materia ambiental, teniendo en cuenta que es la autoridad facultada para otorgar y efectuar seguimiento al instrumento ambiental del presente proyecto.

Dicha facultad le fue transferida del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS), de acuerdo con la desconcentración administrativa prevista en los numerales 1°, 2° y 7° del artículo tercero del Decreto 3573 de 2011, en concordancia con lo previsto en el artículo 2 de la Ley 1333 de 2009, siendo por ende competente

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

para el ejercicio de la potestad sancionatoria ambiental que pueda derivarse de los hechos sucedidos en ejecución de este proyecto.

La Dirección General de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales -ANLA, a través del artículo tercero de la Resolución 02795 del 25 de noviembre de 2022, delegó en la Asesora Código 1020 Grado 15 adscrita al Despacho de la Dirección General, la suscripción de “los actos administrativos por medio de los cuales se ordena la formulación de cargos que tengan origen en expedientes de competencia de la Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales”, en relación con el procedimiento ambiental sancionatorio de que trata la Ley 1333 de 2009 o la que la modifique o sustituya.

**III. Antecedentes Relevantes y Actuación Administrativa****3.1 Actuación permisiva - Expediente GDP0151-00**

- 3.1.1 El entonces Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, 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.
- 3.1.2 La sociedad **EUROLIFE S.A.S.** mediante Radicado 2016017526-1-001 del 11 de abril del 2016, presentó ante esta Autoridad el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.
- 3.1.3 Mediante los Autos 01260 del 26 de marzo de 2018, 05239 del 31 de agosto de 2018, 8695 del 09 de octubre de 2019, 11367 del 29 de diciembre de 2021 y 10803 del 02 de diciembre de 2022, esta Autoridad realizó seguimiento al Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

**3.2. Actuación Administrativa Sancionatoria - Expediente SAN0097-00-2023**

- 3.2.1. Con fundamento en el Concepto Técnico 01809 del 14 de abril de 2023, a través del Auto 5926 del 31 de julio de 2023, la ANLA determinó el mérito suficiente para establecer la probable ocurrencia de conductas constitutivas de infracción ambiental, ordenando el inicio del procedimiento sancionatorio ambiental en contra de la sociedad **EUROLIFE S.A.S.**
- 3.2.2. El mencionado auto fue notificado a la investigada el 10 de agosto de 2023; comunicado el mismo día a la Procuraduría Delegada para

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

Asuntos Ambientales y Agrarios y publicado el 14 de agosto en la Gaceta Ambiental de la entidad.

- 3.2.3. Con base en el acervo probatorio obrante en el proceso, el equipo técnico de la ANLA llevó a cabo el análisis desde su perspectiva, materializado a través del concepto técnico 01809 del 14 de abril de 2023, el cual será tenido en cuenta para determinar la procedencia o no de la formulación de pliego de cargos en contra de la investigada o la cesación de procedimiento.

#### **IV. Cargo**

Una vez revisado el expediente sancionatorio SAN0097-00-2023, el Sistema de Información de Licencias Ambientales – SILA y de acuerdo con las pruebas obrantes en el expediente, se advierte que en este caso la investigada no presentó solicitud de cesación de procedimiento, por lo que existe mérito para continuar con el trámite sancionatorio, como lo establece el artículo 24 de la Ley 1333 de 2009, adecuando típicamente las conductas investigadas de la siguiente manera:

#### **CARGO ÚNICO:**

**a) Acción u omisión:** Incumplir las metas de recolección del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, respecto a la cobertura poblacional de los años 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 y 2020, incurriendo con ello en presunta infracción de lo establecido en el literal b) y c) del artículo sexto de la resolución 371 de 2009, expedida por el entonces Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

**b) Temporalidad:** Conforme lo analizado y teniendo en cuenta los hallazgos que dieron lugar a la presente actuación sancionatoria y con fundamento en la valoración consignada en el Concepto Técnico 01809 del 14 de abril de 2023, se establece lo siguiente:

#### **META DE RECOLECCIÓN AÑO 2012**

**Fecha de inicio de la presunta infracción:** corresponde al **1 de enero del 2013**, fecha en la cual la sociedad **EUROLIFE S.A.S.**, debía dar cumplimiento a la meta de recolección respecto a la cobertura poblacional del año 2012, según las obligaciones establecidas en el literal c) del artículo sexto de la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009.

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

**Fecha de finalización de la presunta infracción:** Indeterminada, teniendo en cuenta las actuaciones administrativas obrantes en el expediente, no se tiene fecha de finalización de la conducta.

**META DE RECOLECCIÓN AÑO 2013**

**Fecha de inicio de la presunta infracción:** corresponde al **1 de enero del 2014**, fecha en la cual la **EUROLIFE S.A.S.** debía dar cumplimiento a la meta de recolección respecto a la cobertura poblacional del año 2013, según las obligaciones establecidas en el literal c) del artículo sexto de la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009.

**Fecha de finalización de la presunta infracción:** Indeterminada, teniendo en cuenta las actuaciones administrativas obrantes en el expediente, no se tiene fecha de finalización de la conducta.

**META DE RECOLECCIÓN AÑO 2014**

**Fecha de inicio de la presunta infracción:** corresponde al **1 de enero del 2015**, fecha en la cual la citada sociedad debía dar cumplimiento a la meta de recolección respecto a la cobertura poblacional del año 2014, según las obligaciones establecidas en el literal c) del artículo sexto de la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009.

**Fecha de finalización de la presunta infracción:** Indeterminada, teniendo en cuenta las actuaciones administrativas obrantes en el expediente, no se tiene fecha de finalización de la conducta.

**META DE RECOLECCIÓN AÑO 2015**

**Fecha de inicio de la presunta infracción:** corresponde al **1 de enero del 2016**, fecha en la cual la empresa debía dar cumplimiento a la meta de recolección respecto a la cobertura poblacional del año 2015, según las obligaciones establecidas en el literal c) del artículo sexto de la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009.

**Fecha de finalización de la presunta infracción:** Indeterminada, teniendo en cuenta las actuaciones administrativas obrantes en el expediente, no se tiene fecha de finalización de la conducta.

**META DE RECOLECCIÓN AÑO 2016**

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

**Fecha de inicio de la presunta infracción:** corresponde al **1 de enero del 2017**, fecha en la cual la **EUROLIFE S.A.S.** debía dar cumplimiento a la meta de recolección respecto a la cobertura poblacional del año 2016, según las obligaciones establecidas en el artículo sexto de la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009.

**Fecha de finalización de la presunta infracción:** Indeterminada, teniendo en cuenta las actuaciones administrativas obrantes en el expediente, no se tiene fecha de finalización de la conducta.

**META DE RECOLECCIÓN AÑO 2017**

**Fecha de inicio de la presunta infracción:** corresponde al **1 de enero del 2018**, fecha en la cual la compañía debía dar cumplimiento a la meta de recolección respecto a la cobertura poblacional del año 2017, según las obligaciones establecidas en el artículo sexto de la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009.

**Fecha de finalización de la presunta infracción:** Indeterminada, teniendo en cuenta las actuaciones administrativas obrantes en el expediente, no se tiene fecha de finalización de la conducta.

**META DE RECOLECCIÓN AÑO 2018**

**Fecha de inicio de la presunta infracción:** corresponde al **1 de enero del 2019**, fecha en la cual la sociedad **EUROLIFE S.A.S.** debía dar cumplimiento a la meta de recolección respecto a la cobertura poblacional del año 2018, según las obligaciones establecidas en el artículo sexto de la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009.

**Fecha de finalización de la presunta infracción:** Indeterminada, teniendo en cuenta las actuaciones administrativas obrantes en el expediente, no se tiene fecha de finalización de la conducta.

**META DE RECOLECCIÓN AÑO 2019**

**Fecha de inicio de la presunta infracción:** corresponde al **1 de enero del 2020**, fecha en la cual la sociedad debía dar cumplimiento a la meta de recolección respecto a la cobertura poblacional del año 2019, según las obligaciones establecidas en el artículo sexto de la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009.

**Fecha de finalización de la presunta infracción:** Indeterminada, teniendo en cuenta las actuaciones administrativas obrantes en el expediente, no se tiene fecha de finalización de la conducta.

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

**META DE RECOLECCIÓN AÑO 2020**

**Fecha de inicio de la presunta infracción:** corresponde al **1 de enero del 2021**, fecha en la cual la **EUROLIFE S.A.S.** debía dar cumplimiento a la meta de recolección respecto a la cobertura poblacional del año 2020, según las obligaciones establecidas en el artículo sexto de la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009.

**Fecha de finalización de la presunta infracción:** Indeterminada, teniendo en cuenta las actuaciones administrativas obrantes en el expediente, no se tiene fecha de finalización de la conducta.

**c) Pruebas:** Una vez realizada la verificación del soporte documental contenido en los expedientes GDP0151-00 y SAN0097-00-2023, dentro del acervo probatorio se destaca lo siguiente:

- Resolución 0371 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*”.
- Radicado 2016017526-1-001 del 11 de abril del 2016, por medio del cual la sociedad **EUROLIFE S.A.S.** presentó ante esta Autoridad el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.
- Radicado 2017021069-1-000 del 24 de marzo de 2017, por el cual se presentó el informe de actualización y avance de la gestión realizada para la vigencia del año 2016.
- Concepto Técnico 04299 del 05 de septiembre de 2017, en donde se consignó el seguimiento al cumplimiento de las obligaciones que hacen parte del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.
- Auto 01260 del 26 de marzo de 2018, con el cual efectuó seguimiento y control ambiental al cumplimiento de las obligaciones adquiridas en el marco del mencionado Plan.
- Concepto Técnico 05510 del 26 de septiembre de 2019, en donde se consignó el seguimiento al cumplimiento de las obligaciones que hacen parte del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.
- Auto 8695 del 09 de octubre de 2019, con el cual efectuó seguimiento y control ambiental al cumplimiento de las obligaciones adquiridas en el marco del mencionado Plan.
- Radicados 2021262009-0-1-000 y 2021262033-1-000 del 2 de diciembre del 2021, a través de los cuales se presentó respuesta a los requerimientos



**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

efectuados en el Auto 08695 del 9 de octubre del 2019 y presentó el informe de avance sobre la gestión realizada para las vigencias de los años 2018 al 2020.

- Concepto Técnico No. 05510 del 26 de septiembre de 2019, en donde se consignó el seguimiento al cumplimiento de las obligaciones que hacen parte del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.
- Radicados 2021262009-0-1-000 y 2021262033-1-000 del 2 de diciembre del 2021, a través de los cuales se presentó respuesta a los requerimientos efectuados en el Auto 08696 del 9 de octubre del 2019 y presentó el informe de avance sobre la gestión realizada para las vigencias de los años 2018 al 2020.
- Concepto Técnico 07792 del 07 de diciembre de 2021, en donde se consignó el seguimiento al cumplimiento de las obligaciones que hacen parte del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.
- Auto 11367 del 29 de diciembre de 2021, con el cual efectuó seguimiento y control ambiental al cumplimiento de las obligaciones adquiridas en el marco del mencionado Plan.
- Concepto Técnico 06348 del 14 de octubre de 2022 y el concepto técnico de alcance 07001 del 15 de noviembre de 2022, en donde se consignó el seguimiento al cumplimiento de las obligaciones que hacen parte del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.
- Auto 10803 del 02 de diciembre de 2022, se efectúa seguimiento y control ambiental.

**d) Normas presuntamente infringidas:** literales b y c del artículo sexto de la Resolución 0371 del 26 de febrero de 2009, numeral 6, artículo primero del Auto 01260 del 26 de marzo de 2018, numeral 6, artículo primero del Auto 05239 del 31 de agosto de 2018, numerales 1 y 2, artículo primero del Auto 8695 del 9 de octubre de 2019, numerales 1 y 3, artículo segundo y numeral 1, artículo tercero del Auto 11367 del 29 de diciembre de 2021.

**e) Concepto de la infracción:** De conformidad con el artículo 5 de la Ley 1333 de 2009, se considera infracción ambiental toda acción u omisión que constituya violación de las normas contenidas en el Decreto Ley 2811 de 1974, en la Ley 99 de 1993 y demás disposiciones ambientales, incluyendo las normas reglamentarias y los actos administrativos expedidos por la autoridad ambiental competente, así como la comisión de un daño ambiental. La citada norma prevé, igualmente, que en las infracciones ambientales se presumirá la culpa o el dolo del infractor, quien tendrá a su cargo desvirtuarla.

Efectuadas las anteriores precisiones, esta Autoridad Ambiental estima oportuno destacar que mediante la Resolución 0371 del 26 de febrero de 2009 el entonces

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, estableció *“los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se adoptan otras disposiciones”*.

En su artículo segundo, en cuanto a la obligación de presentar para aprobación el mencionado plan y el término para hacerlo, la norma en comento estableció:

*“(…)*

**ARTICULO SEGUNDO.** *Ámbito de Aplicación Para los efectos de la presente norma se entenderá como fabricante o importador de fármacos o medicamentos aquellas personas naturales o jurídicas que cuenten con el registro sanitario expedido por el INVIMA o autoridad delegada, para producir, importar, o envasar medicamentos o preparaciones farmacéuticas, quienes estarán sujetos a formular, presentar y desarrollar los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.*

*Los establecimientos farmacéuticos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación de medicamentos, las farmacias – droguerías, droguerías y las Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud, estarán obligados a participar en la implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos. (...)*

A su vez, en lo literales b y c del artículo 6, respecto a las metas mínimas del sistema y el término para hacerlo, establece lo siguiente:

**“ARTÍCULO SEXTO.** *Metas de recolección. El Plan debe asegurar la recolección de los medicamentos vencidos según las siguientes metas:*  
*(...)*

*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. (...)*

De igual manera, el artículo noveno de dicha resolución estableció el plazo para la presentación del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de los Fármacos o Medicamentos Vencidos, en los siguientes términos:

**“ARTÍCULO NOVENO.** *Presentación y plazo. Las personas naturales o jurídicas que importan o fabrican fármacos o medicamentos, presentarán para su seguimiento ante el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de los Fármacos o Medicamentos Vencidos, que comprenda todos los grupos o referencias*



**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

*puestas en el mercado nacional, con los desarrollos de los aspectos definidos en el Artículo 7º de la presente resolución.*

*La presentación se debe acompañar mediante comunicación escrita dirigida a la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, dentro del plazo de doce (12) meses contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, conforme lo dispone el Artículo 20 del Decreto 4741 de 2005 en concordancia con lo previsto en los artículos 21 y 22 del mismo.*

*Además, será necesaria la presentación de las certificaciones y permisos o licencias otorgadas por la autoridad ambiental competente, a las empresas que realicen el almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento, recuperación y/ o disposición final de los medicamentos vencidos.*

**PARAGRAFO:** *Los fabricantes e importadores de medicamentos que se unan para desarrollar un plan colectivo de gestión de devolución de productos posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos, deberán adjuntar comunicación individual al mencionado plan, en la cual se certifique su participación y responsabilidad frente al mismo. (...)*

Acotado lo anterior, se tiene que el hecho por el cual se inició el presente procedimiento sancionatorio ambiental en contra de la sociedad **EUROLIFE S.A.S.** se relaciona con la omisión en la presentación de los soportes de cumplimiento de las metas de recolección (cobertura poblacional) de los años 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 y 2020.

Lo anterior, teniendo en cuenta que la sociedad investigada desde el año 2012 cuenta con registro sanitario y realizó comercialización en el país de medicamentos, entrando así en el ámbito de aplicación de la mencionada resolución.

La ANLA a través de su equipo técnico realizó labores de seguimiento, dentro de las cuales se encuentra la evaluación documental de la información presentada a través del radicado 2016080017-1-000 del 02 de diciembre de 2016, en el que la investigada dio respuesta al radicado 2016054905-2-000 del 01 de septiembre de 2016, en el cual se solicitó información complementaria del Plan de Gestión Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, presentado con radicado 2016017526-1-001 del 11 de abril de 2016 y emitió el Concepto Técnico 04299 del 05 de septiembre de 2017, en el cual se determinó que la sociedad investigada no dio cumplimiento con las metas de recolección respecto a la cobertura poblacional de los años 2012, 2013, 2014, 2015 y 2016.

Por lo anterior en el numeral 6 del artículo primero de dicho acto administrativo se requirió lo siguiente:

**“ARTÍCULO PRIMERO. – Requerir a la empresa EUROLIFE S.A.S., con NIT 830.100.641- 1, para que allegue de manera inmediata, a partir de la ejecutoria**

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

*del presente acto administrativo, en el marco del seguimiento al Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y de conformidad con lo expuesto en la parte motiva del presente acto administrativo, la siguiente información:*

*(...)*

*“(...)*

*6. Presentar los soportes necesarios para evidenciar el cumplimiento del artículo sexto de la Resolución 0371 de 2009, respecto a la meta de cobertura poblacional. Lo anterior, debido a que, en el informe de actualización y avance del Plan, correspondiente al periodo comprendido entre el 01 de enero al 31 de diciembre de 2016, no presento los resultados obtenidos de la gestión de dicho año y los anteriores en los cuales se encuentra obligado (2012, 2013, 2014 y 2015). De conformidad con lo establecido en el literal c) del artículo 6° de la Resolución No. 371 de 2009.*

*(...)*

Continuando con las labores de seguimiento, la ANLA mediante el Auto 05239 del 31 de agosto de 2018, cuyo fundamento técnico fue el Concepto Técnico 03913 del 24 de julio de 2018, requirió a la empresa **EUROLIFE S.A.S.** la metodología del plan para evidenciar el cumplimiento de la meta de cobertura poblacional, en los siguientes términos:

**“ARTÍCULO PRIMERO.** – *Requerir a la empresa EUROLIFE S.A.S., con NIT 830.100.641-1, para que, de manera inmediata, a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo, allegue a esta Autoridad, la siguiente información y/o documentación, en el marco del seguimiento efectuado al Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos:*

*(...)*

*“(...)*

*6. Establecer la metodología necesaria para evidenciar el cumplimiento del artículo sexto de la Resolución 0371 de 2009, respecto a la meta de cobertura poblacional y presentar los resultados para la gestión realizada en el año 2017.*

*(...)*

Posteriormente, mediante el Auto 08695 del 09 de octubre de 2019, cuyo fundamento técnico fue el Concepto Técnico 05510 del 26 de septiembre de 2019, la ANLA reiteró a la empresa **EUROLIFE S.A.S.** el cumplimiento del artículo sexto de la Resolución 0371 de 2009, respecto a la meta de cobertura poblacional (años

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

2012 al 2018) y la presentación del informe de actualización y avance correspondiente a la gestión realizada en el año 2018, así:

“(…)

1, dar cumplimiento a las siguientes obligaciones:

(…)”

“(…)”

1. *Allegar el informe de actualización y avance correspondiente a la gestión realizada en el año 2018, en el cual se deberá evidenciar la cobertura poblacional del 70% con los documentos que certifiquen el cumplimiento según lo expuesto en el artículo décimo de la Resolución 371 de 2009.*

2. *Se reitera a la empresa EUROLIFE S.A.S., el cumplimiento de las obligaciones establecidas de los 1,2,4,5,6 y 7 del artículo primero del Auto 5239 del 31 de agosto de 2018, y del Auto 01260 del 26 de marzo de 2018 los cuales se relacionan a continuación.*

(…)”

“(…)”

*- Presentar los soportes necesarios para evidenciar el cumplimiento del artículo sexto de la Resolución 0371 de 2009, respecto a la meta de cobertura poblacional. Lo anterior, debido a que, en el informe de actualización y avance del Plan, correspondiente al periodo comprendido entre el 01 de enero al 31 de diciembre de 2016, no presentó los resultados obtenidos de la gestión de dicho año y los anteriores en los cuales se encuentra obligado (2012, 2013, 2014 y 2015). De conformidad con lo establecido en el literal c) del artículo 6° de la Resolución No. 371 de 2009. (…)*”

La sociedad **EUROLIFE S.A.S.**, a través del Radicado 2021262009-1-000 del 02 de diciembre de 2021, presentó respuesta a los requerimientos realizados mediante Auto 08695 del 09 de octubre de 2019.

Toda vez que se pudo evidenciar que no se había dado cumplimiento a los requerimientos relacionados por medio del Auto 11367 del 29 de diciembre de 2021, cuyo fundamento técnico fue el Concepto Técnico 07792 del 7 de diciembre de 2021, la ANLA determinó lo siguiente:

*“(…) Con fundamento en las normas en cita y de acuerdo con el análisis realizado a la documentación que reposa en el expediente GDP0151-00 y lo indicado en el Concepto Técnico 07792 del 7 de diciembre de 2021, esta Autoridad considera que el informe de actualización correspondiente a la gestión realizada en las anualidades 2018, 2019 y 2020 en el marco del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos liderado por la empresa EUROLIFE S.A.S. no se*

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

*ajusta a los lineamientos establecidos en la Resolución 371 del 26 de febrero de 2009, toda vez que:*

*1. En el informe del 2 de diciembre del 2021, no presentó los procedimientos de recolección de los residuos provenientes de los medicamentos vencidos y fármacos homeopáticos generados por la empresa Eurolilfe S.A.S.*

*2. Respecto a la cuantificación de las metas anuales, éstas no fueron mencionada en el informe de avance y actualización de los años 2018, 2019 y 2020.*

*3. La empresa presentó un valor del 9% de porcentaje de cumplimiento, sin embargo, no manifestó a que anualidad corresponde de acuerdo con lo revisado en el expediente GDP0151-00, la empresa no ha dado cumplimiento a las metas de cobertura poblacional correspondientes a los años 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 y 2018*

*4. La empresa EUROLIFE S.A.S., mediante radicado 2021262009-1-000 del 2 de diciembre de 2021, presentó el informe de avance y actualización del año 2018, 2019 y 2020, en los que no estableció la metodología de cobertura poblacional donde incluya la población objetivo para establecer las metas de cada anualidad en términos de cobertura poblacional.*

*5. En el informe de avance y actualización de la vigencia 2018, 2019 y 2020 no presentó el correspondiente cronograma de actividades con su ejecución.*

*6. EUROLIFE S.A.S., presentó seis (6) indicadores de desempeño ambiental a través de los cuales se evaluaría el impacto, efectividad del plan tal como se encuentran descritos en el numeral 3.1.6 correspondiente a las anualidades 2018, 2019, y 2020., en el Concepto Técnico 07792 del 7 de diciembre de 2021, sin embargo, estos indicadores no presentan un resultado matemático, así como no se presentan indicadores de desempeño ambiental que midan el “número puntos de recolección de medicamentos por cada 10.000 habitantes, puntos de recolección en cada departamento, cantidad (unidades) de medicamentos recogidos por cada 10.000 habitantes, campañas de educación y sensibilización con mecanismos para medir su impacto”, acorde con lo establecido en la Resolución 0371 de 2009*

*7. De igual forma tampoco se presentaron los soportes de las capacitaciones, material publicitario y certificados de devolución de productos posconsumo donde se evidencie las cantidades entregadas.*

*Ahora frente a la respuesta al Auto 08695 del 9 de octubre de 2019, mediante radicado 2021262009-1-000 del 2 de diciembre de 2021, la empresa no presentó una metodología para verificar que la empresa ha dado cumplimiento a la cobertura poblacional y de esta forma validar las metas de recolección de los años 2011 a 2018, del mismo modo tampoco cumplió con lo dispuesto en el inciso 4, 5 y 6 del numeral 2 del artículo 1 y el artículo 2 del referido auto, tal*

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

*como se establece en el subnumeral 6.2 del Concepto Técnico 07792 del 7 de diciembre de 2021. (...)”*

En consecuencia, esta Entidad mediante los artículos primero, segundo y tercero del Auto No. 11367 del 29 de diciembre de 2021, requirió a la sociedad en los siguientes términos:

**“ARTÍCULO PRIMERO.** - *Informar a la empresa Eurolife S.A.S, con NIT 830.100.641-1 que como resultado del análisis realizado a la documentación que reposa en el expediente GDP0151-00 y lo indicado en el Concepto Técnico 07792 del 7 de octubre de 2021 frente al informe de actualización y avance de las vigencias 2018, 2019, y 2020, el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, no se ajustan a la totalidad de las obligaciones establecidas en la Resolución 371 del 2009.*

**ARTÍCULO SEGUNDO.** - *Reiterar a la empresa EUROLIFE S.A.S., el cumplimiento de los requerimientos efectuados a través de los numerales 1, inciso 4,5 y 6 del numeral 2 del artículo primero y el artículo segundo del Auto 08695 del 9 de octubre de 2019, en el sentido de:*

- 1. Allegar el informe de actualización y avance correspondiente a la gestión realizada en el año 2018, en el cual deberá evidenciar la cobertura poblacional del 70% con los documentos que certifiquen el cumplimiento según lo expuesto en el artículo décimo de la Resolución 0371 de 2009.*
- 2. Ajustar los indicadores para dar cumplimiento a lo establecido en el inciso quinto del literal e) del artículo séptimo de la Resolución 0371 de 2009, respecto a que los indicadores del desempeño ambiental deben considerar los siguientes aspectos: Número de puntos de recolección de medicamentos por cada 10.000 habitantes, Puntos de recolección en cada departamento, Cantidad (unidades) de medicamentos recogidos por cada 10.000 habitantes.*
- 3. Presentar los soportes necesarios para evidenciar el cumplimiento del artículo sexto de la Resolución 0371 de 2009, respecto a la meta de cobertura poblacional. Lo anterior, debido a que, en el informe de actualización y avance del Plan, correspondiente al periodo comprendido entre el 01 de enero al 31 de diciembre de 2016, no presentó los resultados obtenidos de la gestión de dicho año y los anteriores en los cuales se encuentra obligado (2012, 2013, 2014 y 2015). De conformidad con lo establecido en el literal c) del artículo 6° de la Resolución No.371 de 2009.*
- 4. Presentar los resultados de los indicadores de desempeño ambiental de los años 2012 a 2016, en cumplimiento de lo solicitado en el artículo décimo de la Resolución 0371 de 2009.*
- 5. Remitir copia de los registros sanitarios expedidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de los medicamentos comercializados.*



**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

6. La empresa deberá allegar los respectivos soportes que certifiquen que los medicamentos vencidos no son almacenados por más de seis meses en el centro de acopio ubicado en la sede principal de la compañía.

7. Remitir las direcciones de los mecanismos de recolección (punto de recolección y centro de acopio) teniendo en cuenta lo expuesto en el numeral 6.4 del Concepto Técnico 05510 del 26 de septiembre de 2019, correspondiente a la estandarización de los mecanismos de recolección

**ARTÍCULO TERCERO.** – Reiterar a la empresa EUROLIFE S.A.S., con NIT 830.100.641-1, dar cumplimiento a las siguientes obligaciones:

1. Presentar la meta de cobertura poblacional de los años 2018, 2019 y 2020 junto con el procedimiento obtenido para respaldar cada resultado, de acuerdo con lo establecido en el artículo sexto de la Resolución 0371 de 2009.

2. El cronograma y la ejecución de las actividades realizadas durante el año 2018, 2019 y 2020, conforme a lo mencionado en el numeral 7.5 del Concepto Técnico 07792 del 7 de diciembre de 2021.

3. Los indicadores de desempeño ambiental de los años 2018, 2019 y 2020, teniendo como referente a las consideraciones técnicas del numeral 7.6 del Concepto Técnico 07792 del 7 de diciembre de 2021. (...)”

Al respecto el Concepto Técnico 01809 del 14 de abril de 2023, frente al presente hecho, precisó:

“(…)

La Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA realizó el 02 de diciembre de 2021 la verificación en la página web oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de los registros sanitarios homeopáticos de la empresa EUROLIFE S.A.S., en los que figura como titular, los cuales fueron informados mediante radicado 2021262009-1-000 del 02 de diciembre de 2021, información que, fue verificada en el concepto técnico No. 07792 del 07 de diciembre de 2021, acogido por el Auto de seguimiento No. 11367 del 29 de diciembre de 2021; por consiguiente, se encontraba dentro del ámbito de aplicación de la Resolución 0371 del 26 de febrero de 2009. Los registros sanitarios se relacionan a continuación:



**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”****Tabla 2. Registros Sanitarios de la empresa EUROLIFE S.A.S.**

| Producto                           | Registro Sanitario | Estado Registro | Vencimiento | Modalidad         | Titular         |
|------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------|-------------------|-----------------|
| Calotropis Gigantea D4 tabletas    | MHS2012-0002010    | Vigente         | 21/02/2022  | Importar y vender | EUROLIFE S.A.S. |
| Cefamagar                          | MHS2017-0002559    | Vigente         | 18/04/2027  | Importar y vender | EUROLIFE S.A.S. |
| Cefaneuro Tabletás                 | MH2014-0002247     | Vigente         | 18/02/2024  | Importar y vender | EUROLIFE S.A.S. |
| Cefasinu Tabletás                  | MH2013-0002152     | Vigente         | 02/08/2023  | Importar y vender | EUROLIFE S.A.S. |
| Guna – Antil 1                     | MH2013-0002048     | Vigente         | 12/02/2023  | Importar y vender | EUROLIFE S.A.S. |
| Guna – 49                          | MH2011-0001862     | Vigente         | 23/12/2021  | Importar y vender | EUROLIFE S.A.S. |
| Guna – 46                          | MH2012-0001943     | Vigente         | 24/08/2022  | Importar y vender | EUROLIFE S.A.S. |
| Guna – Interleukin 2               | MH2012-0001910     | Vigente         | 10/05/2022  | Importar y vender | EUROLIFE S.A.S. |
| Hevert – 42                        | MH2017-0002575     | Vigente         | 04/09/2027  | Importar y vender | EUROLIFE S.A.S. |
| Hevert 62 (Solución oral en gotas) | MH2018-0002596     | Vigente         | 12/04/2028  | Importar y vender | EUROLIFE S.A.S. |

Fuente: Concepto técnico No. 07792 del 07 de diciembre de 2021.

*De acuerdo con lo anterior y lo reportado en el plan presentado por la empresa EUROLIFE S.A.S., desde el año 2012 cuenta con registro sanitario y realizó comercialización en el país de medicamentos, por ende, desde dicho año se encuentra en el ámbito de aplicación de la Resolución 0371 del 26 de febrero de 2009.*

*Ahora bien, teniendo en cuenta que la Resolución 0371 del 26 de febrero de 2009, entró en vigor el 26 de febrero de 2009, fecha en que se publicó en el Diario oficial No. 47281 y de conformidad con lo descrito en el numeral 4 del presente concepto técnico, la Autoridad identificó que la referida compañía no ha dado cumplimiento con las metas de recolección respecto a la cobertura poblacional de su Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos para las vigencias 2012 al 2020.*

[...]

**5. BIENES DE PROTECCIÓN Y NORMAS O ACTOS ADMINISTRATIVOS RELACIONADOS CON LOS HECHOS**

[...]

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

Conforme a lo señalado en el artículo 3 del Decreto Ley 3573 de 2011, compilado en el artículo 1.1.2.2 del Decreto 1076 de 2015, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, es la encargada de que los proyectos, obras o actividades sujetos de licenciamiento, permisos o trámites ambientales cumplan con la normativa ambiental. De tal manera que, contribuyan al desarrollo sostenible ambiental del País, dentro de los cuales se encuentran los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos. Igualmente, el numeral 2 del artículo 3° del Decreto Ley 3573 de 2011, establece como una de las funciones de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, realizar el seguimiento a las Licencias, Permisos y Trámites Ambientales que son de su competencia.

La Resolución 0371 del 26 de febrero de 2009, tiene como propósito establecer a cargo de las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro sanitario de fármacos o medicamentos expedido por el INVIMA o autoridad delegada, la obligación de formular, presentar y desarrollar los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, con el propósito de proteger la salud humana y el ambiente.

De igual forma, la Resolución en comento, también establece que, el plan debe asegurar la recolección de los medicamentos vencidos mediante una cobertura poblacional de mínimo el 70% de la población del país, así como la información que deben presentar los fabricantes e importadores de fármacos o medicamentos en los informes de actualización y avance en cumplimiento al Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo Fármacos o Medicamentos Vencidos.

Teniendo en cuenta lo descrito anteriormente, y considerando que la empresa EUROLIFE S.A.S., no dio cumplimiento a lo establecido en el literal c) del artículo sexto de la Resolución 0371 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”, la Autoridad no logro dar cumplimiento con las funciones establecidas en el Decreto Ley 3573 del 2011, relacionadas con el análisis, control y seguimiento del respectivo Plan de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos vencidos, de manera oportuna toda vez que, la empresa en comento, no remitió los soportes correspondientes que permitieran a la ANLA determinar el cumplimiento de las metas mínimas de recolección respecto a la cobertura poblacional de su Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

[...]

La Autoridad realizó la revisión en el Sistema de Información de Licencias Ambientales – SILA, del expediente GDP0151-00, y no se evidenció que la empresa EUROLIFE S.A.S., haya presentado los soportes que permitan evidenciar el cumplimiento de las metas de recolección respecto a la cobertura poblacional de los años 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 y

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

*2020. Las cuales debió cumplir según lo estipulado en literal c) del artículo sexto de la Resolución 0371 del 26 de febrero de 2009. Por lo tanto, se evidencia un presunto incumplimiento al literal c) del artículo sexto de la Resolución 0371 de 2009.*

(...)

Con base en lo anterior, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales -ANLA, advierte que la sociedad **EUROLIFE S.A.S.**, incurrió en presunta infracción de lo establecido en los literales b) y c) del artículo sexto de la Resolución 371 de 2009, teniendo en cuenta que la investigada ingresó al ámbito de aplicación de la citada resolución al ser titular de registros sanitarios expedidos por el INVIMA, tal como lo establece el artículo 2 ibidem, por lo tanto se encontraba en la obligación cumplir con las obligaciones establecidas en la citada norma, concernientes al Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, dentro de las que se encontraban las metas de cobertura poblacional.

Conforme a lo expuesto, la sociedad **EUROLIFE S.A.S.** debía asegurar el cumplimiento de las metas de cobertura poblacional del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de los Fármacos o Medicamentos vencidos, para los años 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, y 2020, garantizando el cubrimiento del 10% de la población en el segundo año a partir de la publicación de la Resolución 371 de 2009 y el aumento de esta, a partir del tercer año con incrementos anuales del 10%, hasta cubrir mínimo el 70% de la población del país; acciones que de conformidad con las conclusiones del Concepto Técnico 01809 del 14 de abril de 2023 y luego del análisis del expediente permisivo GDP0151-00, se verificaron incumplidas por parte de la investigada.

Con base en lo anterior es claro que la investigada incurre presuntamente en una infracción ambiental, al omitir la obligación de presentar dentro del término legal, los soportes necesarios para evidenciar el cumplimiento respecto a la meta de cobertura poblacional, información necesarias para que esta autoridad ambiental, realice un eficiente seguimiento y control del Plan de gestión de Devolución de Productos Posconsumo y de esta manera supervisar que el mismo cumpla los parámetros establecidos en la Resolución No. 371 de 2009.

En vista de lo anterior, de conformidad con la evaluación y valoración realizada por esta Autoridad para el presente caso, se evidencia la presunta comisión de una infracción ambiental por parte de la empresa **EUROLIFE S.A.S.** razón por la cual, de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 de la Ley 1333 de 2009, se procederá a formular cargo único en el presente proceso administrativo ambiental de carácter sancionatorio.

En mérito de lo expuesto,

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Formular el siguiente cargo único a la sociedad **EUROLIFE S.A.S.** con NIT. 830.100.641-1, dentro del procedimiento sancionatorio ambiental iniciado mediante el Auto 5926 del 31 de julio de 2023, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva del presente acto administrativo, así:

**CARGO ÚNICO:** Incumplir las metas de recolección de productos posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos, respecto a la cobertura poblacional, de los años 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 y 2020, de acuerdo con lo establecido en literales b y c del artículo sexto de la Resolución 0371 del 26 de febrero de 2009, en concordancia con el numeral 6, artículo primero del Auto 01260 del 26 de marzo de 2018, numeral 6, artículo primero del Auto 05239 del 31 de agosto de 2018, numerales 1 y 2, artículo primero del Auto 8695 del 9 de octubre de 2019, numerales 1 y 3, artículo segundo y numeral 1, artículo tercero del Auto 11367 del 29 de diciembre de 2021.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** La sociedad **EUROLIFE S.A.S.**, dispone del término de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación del presente acto administrativo, para presentar los respectivos descargos por escrito y aporte o solicite la práctica de las pruebas que estime pertinentes y que sean conducentes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 25 de la Ley 1333 de 2009.

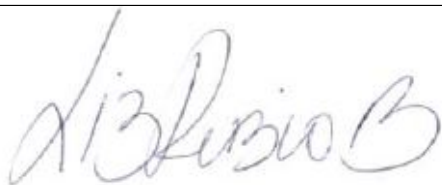
**PARÁGRAFO:** La totalidad de los gastos que ocasione la práctica de pruebas serán a cargo de quien las solicite, en concordancia a lo establecido en el artículo 25 de la Ley 1333 de 2009.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el presente acto administrativo a la sociedad **EUROLIFE S.A.S.** a través de su apoderado debidamente constituido, de haberse conferido mandato en la presente actuación sancionatoria, o en su defecto, por intermedio de su representante legal.

**ARTÍCULO CUARTO:** Contra el presente acto administrativo no procede recurso, de conformidad con el artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bogotá D.C., a los 19 MAR. 2024

**“POR EL CUAL SE FORMULA CARGO ÚNICO DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO  
SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

LIZ ANDREA RUBIO BOHORQUEZ  
ASESOR



NELSON ANDREY SANCHEZ CONTRERAS  
CONTRATISTA



JENNY ROCIO CASTRO ACEVEDO  
CONTRATISTA

Expediente No. SAN0097-00-2023  
Concepto Técnico 1809 14/04/2023

Proceso No.: 20241400014875

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