

Grupo de Gestión de Notificaciones

CONSTANCIA DE NOTIFICACIÓN MEDIANTE PUBLICACIÓN DE AVISO

Auto No. 6938 del 30 de agosto de 2024

La Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA) - dentro del expediente SAN0177-00-2024 expidió el Acto Administrativo: Auto No. 6938 del 30 de agosto de 2024, el cual ordenó notificar a: **LABORATORIOS KEIA LIMITADA CUYA SIGLASERA KEIA LTDA - EN LIQUIDACION**.

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

Por consiguiente, para salvaguardar el derecho al debido proceso y con el fin de avanzar con la notificación del Acto Administrativo: Auto No. 6938 proferido el 30 de agosto de 2024, dentro del expediente No. SAN0177-00-2024, en cumplimiento de lo consagrado en el inciso 2° del artículo 69 de la ley 1437 de 2011, se publica en la cartelera de notificaciones de ANLA, por el término de cinco (5) días hábiles, entendiéndose notificado al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

Así mismo, se realiza la publicación del acto administrativo en la página web de ANLA.

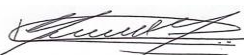
Contra el presente Acto Administrativo NO procede recurso de reposición.

Se advierte que en caso tal que la notificación de este acto administrativo se haya realizado por uno de los siguientes medios como lo establece la Ley 1437 de 2011, de forma personal (artículo 67) por medios electrónicos (artículo 56), en estrados (artículo 2.2.2.3.6.3 del Decreto 1076 de 2015), en una fecha anterior a la notificación por aviso (artículo 69), la notificación válida será la notificación que se haya utilizado en ese momento (personal, por medios electrónicos o en estrados) según corresponda.

Se expide la presente constancia en Bogotá D.C., el día 17 de septiembre de 2024.



EINER DANIEL AVENDANO VARGAS
COORDINADOR DEL GRUPO DE GESTION DE NOTIFICACIONES



MIGUEL ANGEL MELO CAPACHO
PROFESIONAL UNIVERSITARIO

Proyectó: Miguel Angel Melo Capacho
Archívese en: SAN0177-00-2024

**AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS
AMBIENTALES
- ANLA –
AUTO N° 006938
(30 AGO. 2024)**

**“POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCEDIMIENTO
SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**

**LA COORDINADORA DEL GRUPO DE ACTUACIONES SANCIONATORIAS
AMBIENTALES ADSCRITO A LA OFICINA ASESORA JURÍDICA DE LA
AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES – ANLA**

En uso de las facultades legales establecidas en las Leyes 99 de 1993, 1333 de 2009, modificada por la Ley 2387 de 2024, así como de las conferidas por el Decreto - Ley 3573 de 2011, modificado por el Decreto 376 de 2020 y de las asignadas en la Resolución 2814 del 04 de diciembre de 2023, la Resolución 2829 del 05 de diciembre de 2023, y

CONSIDERANDO QUE

La Constitución Política de Colombia establece el derecho de todas las personas a gozar de un ambiente sano y el deber del Estado de proteger su diversidad e integridad (art. 79), planificando *“el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales, para garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución”* además de *“prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental, imponer las sanciones legales y exigir la reparación de los daños causados”*.

La Carta Política señala como obligación del Estado y de las personas, el proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación (art. 8 CN), los recursos culturales y naturales del país y velar por la conservación de un ambiente sano (art. 95. núm. 8) y determina (Art. 58) que *“la propiedad es una función social que implica obligaciones. Como tal, le es inherente una función ecológica”*.

A su vez, señala la Ley 1333 de 2009, modificada por la Ley 2387 de 2024 que, se considerará infracción ambiental *“(…) toda acción u omisión que constituya violación a las normas contenidas en el Código de Recursos Naturales Renovables, Decreto Ley 2811 de 1974, en la Ley 99 de 1993, en la Ley 165 de 1994, las demás normas*

“POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”

ambientales vigentes y en los actos administrativos con contenido ambiental expedidos por la autoridad ambiental competente. Será también constitutivo de infracción ambiental la comisión de un daño al medio ambiente, con las mismas condiciones que para configurar la responsabilidad civil extracontractual establece el Código Civil y la legislación complementaria, a saber: El daño, el hecho generador con culpa o dolo y el vínculo causal entre los dos. Cuando estos elementos se configuren darán lugar a una sanción administrativa ambiental, sin perjuicio de la responsabilidad que para terceros pueda generar el hecho en materia civil¹.

El Decreto Ley 3573 de 2011 creó la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA – como una Unidad Administrativa Especial del orden nacional, con autonomía administrativa y financiera, sin personería jurídica, adscrita al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS) y le otorgó, entre otras, la competencia de otorgar o negar las licencias, permisos y trámites ambientales de competencia del hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, y de manera expresa, la función de adelantar y culminar el procedimiento de investigación, preventivo y sancionatorio en materia ambiental, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 1333 de 2009, modificada por la Ley 2387 de 2024.

I. Competencia

La 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 y control al instrumento ambiental relacionado con la presente investigación.

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, modificada por la Ley 2387 de 2024, siendo por ende competente para el ejercicio de la potestad sancionatoria ambiental que pueda derivarse de los hechos sucedidos en ejecución de este proyecto.

En relación con el procedimiento ambiental sancionatorio, la Resolución nro. 2814 del 04 de diciembre de 2023, emanada de la Dirección General de la ANLA, asignó como funciones al Grupo de Actuaciones Sancionatorias Ambientales las

¹ Ley 1333 de 2009. Artículo 5, modificado por el artículo 6 de la Ley 2387 del 25 de julio de 2024.

“POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”

siguientes: “3. Adelantar oportunamente las indagaciones preliminares, investigaciones y/o actuaciones sancionatorias en contra de las personas naturales o jurídicas, cuando las subdirecciones técnicas de la Entidad a través de sus coordinadores pongan en su conocimiento mediante concepto técnico una posible infracción ambiental”, y 4. (...) y suscribir con oportunidad los actos administrativos de impulso y preparatorios, comunicaciones y oficios propios de la actuación preliminar, investigativa y sancionatoria, los de reconocimiento de terceros intervinientes de conformidad con lo establecido en el artículo 28 de la Ley 1333 de 2009, así como resolver recursos de reposición contra los autos que niegan pruebas y, las demás actividades administrativas que deban surtirse con ocasión del ejercicio de la potestad sancionatoria ambiental”.

II. Antecedentes relevantes y actuación administrativa

- 2.1.1. El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, actualmente Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible - MADS, expidió la Resolución No. 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”*.
- 2.1.2. El Grupo de Permisos y Trámites Ambientales de la Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales (SIPTA) de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, en adelante ANLA, durante el año 2022 efectuó verificación del listado de los Productos Veterinarios registrados (actualizado al 23 de septiembre de 2022), publicado por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
- 2.1.3. El 29 de diciembre de 2022, la ANLA expidió el Oficio No. 2022296588-2-000, a través del cual se le informó a la empresa LABORATORIOS KEIA LIMITADA cuya sigla es KEIA LTDA - EN LIQUIDACIÓN, identificada con NIT. 830.119.709 – 7, que se encontraba dentro del ámbito de aplicación de la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009, conforme a lo establecido en su artículo 2°, debido a que figura como titular de los siguientes registros:

“POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**Tabla 1.** Productos veterinarios registrados ante el ICA (Actualizado al 15 de abril 2024)

REGISTRO ICA**	ESTADO**	NOMBRE PRODUCTO**	FECHA INICIAL DE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL ICA*
6577-MV	VIGENTE	KEIADERM	13/08/2004
6686-MV	VIGENTE	KEIADERM BÁLSAMO ACONDICIONADOR	12/01/2005
6813-MV	VIGENTE	KEIATEL	25/05/2005
6830-MV	VIGENTE	KEIAVIT SUSPENSIÓN	12/06/2005

Tabla No. 1. Memorando 20245305201053 del 20 de mayo de 2024, expedido por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA.

2.1.4. Posteriormente, la ANLA mediante Oficio No. 20245300032211 del 17 de enero de 2024, consultó al Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de uso Veterinario y de Farmacovigilancia, de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios del ICA la fecha inicial de vigencia de los registros asociados a la empresa LABORATORIOS KEIA LIMITADA cuya sigla es KEIA LTDA - EN LIQUIDACIÓN.

2.1.5. Con base en el hecho anterior, a través del radicado No. 20242101985 del 13 de febrero de 2024, el Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de uso Veterinario y de Farmacovigilancia, de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios del ICA indicó las fechas expuestas en la tabla No.1 referenciada en el hecho 2.1.3 del presente acto administrativo:

Tabla 1. Productos veterinarios registrados ante el ICA (Actualizado al 15 de abril 2024)

REGISTRO ICA**	ESTADO**	NOMBRE PRODUCTO**	FECHA INICIAL DE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL ICA*
6577-MV	VIGENTE	KEIADERM	13/08/2004
6686-MV	VIGENTE	KEIADERM BÁLSAMO ACONDICIONADOR	12/01/2005
6813-MV	VIGENTE	KEIATEL	25/05/2005
6830-MV	VIGENTE	KEIAVIT SUSPENSIÓN	12/06/2005

* Respuesta emitida por el ICA, mediante el oficio 20242101985 del 13 de febrero de 2024, en el cual se reportan las fechas iniciales de vigencia de los registros expuestos en esta tabla.

2.1.6. El Grupo de Permisos y Tramites Ambientales de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales, emitió el memorando con radicado No. 20245305201053 del 20 de mayo de 2024, en el cual solicitó evaluar la viabilidad de iniciar un procedimiento administrativo ambiental de carácter

“POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”

sancionatorio, en contra de la sociedad LABORATORIOS KEIA LIMITADA cuya sigla es KEIA LTDA - EN LIQUIDACIÓN, identificada con NIT. 830.119.709 – 7.

2.1.7. A la fecha de expedición del memorando con radicado No. 20245305201053 del 20 de mayo de 2024, la empresa LABORATORIOS KEIA LIMITADA cuya sigla es KEIA LTDA - EN LIQUIDACIÓN, identificada con NIT. 830.119.709 – 7, no habría presentado el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos y Medicamentos vencidos, ni se encuentra adherido a ningún plan colectivo que sea objeto de seguimiento por parte de esta autoridad ambiental.

2.1.8 El Grupo de Permisos y Trámites Ambientales de esta Autoridad Ambiental, luego de realizar la verificación y valoración de la información obrante en el Sistema de Información de Licencias Ambientales (SILA) emitió el Memorando No. 20245305201053 del 20 de mayo de 2024, en el cual recomendó evaluar la procedencia de ordenar el inicio del procedimiento sancionatorio ambiental en contra de la sociedad LABORATORIOS KEIA LIMITADA cuya sigla es KEIA LTDA - EN LIQUIDACIÓN, con el fin de verificar los presuntos incumplimientos a las obligaciones impuestas en el artículo 9° de la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009 y en la tabla No. 1 del artículo 2.2.6.1.4.1 del Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015.

III. Caso concreto.

El hecho por el cual se ordena el inicio de esta actuación tiene su origen en el seguimiento y control ambiental realizado al cumplimiento de las obligaciones establecidas en la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009, para lo cual se realizó la revisión de la documentación obrante en el Sistema de Información de Licencias Ambientales (SILA), en donde luego de llevarse a cabo valoración, el Grupo de Permisos y Trámites Ambientales de esta Autoridad Ambiental emitió el Memorando No. 20245305201053 del 20 de mayo de 2024, que sustenta la decisión que se adopta en el presente acto administrativo y se circunscribe a los siguientes hallazgos:

HECHO ÚNICO

- No presentar el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, presuntamente incumpliendo lo dispuesto en el artículo noveno de la Resolución No. 371 del 26 de febrero de 2009, en la

“POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”

tabla 1 del artículo 2.2.6.1.4.1. del Decreto No. 1076 del 26 de mayo de 2015 y el requerimiento No. 2022296588-2-000 del 29 de diciembre de 2022.

La presente actuación surge de las evidencias señaladas por el Grupo de Permiso y Trámites Ambientales de esta Autoridad Ambiental con el fin de determinar si la empresa LABORATORIOS KEIA LIMITADA cuya sigla es KEIA LTDA - EN LIQUIDACION, incurrió o no en infracción ambiental, por no presentar el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, para seguimiento por parte de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA.

El entonces Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, expidió la Resolución No. 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 cual establece en el artículo 2° lo siguiente:

“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.”

Conforme a lo anterior, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, una vez efectuada la verificación del listado de los productos veterinarios registrados (actualizado al 23 de septiembre 2022), publicado por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), identificó que la sociedad LABORATORIOS KEIA LIMITADA cuya sigla es KEIA LTDA - EN LIQUIDACIÓN, se encontraba dentro del ámbito de aplicación establecido en el precitado artículo, debido a que figura como titular de los registros presentados en la siguiente tabla:

“POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**Tabla 1.** Productos veterinarios registrados ante el ICA (Actualizado al 15 de abril 2024)

REGISTRO ICA**	ESTADO**	NOMBRE PRODUCTO**	FECHA INICIAL DE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL ICA*
6577-MV	VIGENTE	KEIADERM	13/08/2004
6686-MV	VIGENTE	KEIADERM BÁLSAMO ACONDICIONADOR	12/01/2005
6813-MV	VIGENTE	KEIATEL	25/05/2005
6830-MV	VIGENTE	KEIAVIT SUSPENSIÓN	12/06/2005

Tabla 1. Memorando 20245305201053 del 20 de mayo de 2024, expedido por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA.

De manera que, a través del Oficio No. 2022296588-2-000 del 29 de diciembre de 2022, la ANLA le requirió a la sociedad LABORATORIOS KEIA LIMITADA cuya sigla es KEIA LTDA - EN LIQUIDACIÓN, para que presentara el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, instándola al cumplimiento de los plazos establecidos en el artículo 2.2.6.1.4.1., del Decreto No. 1076 del 26 de mayo de 2015, el cual dispone lo siguiente:

“ARTÍCULO 2.2.6.1.4.1. De los residuos o desechos peligrosos provenientes del consumo de productos o sustancias peligrosas. Estarán sujetos a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su retorno a la cadena de producción-importación distribución-comercialización, los residuos o desechos peligrosos o los productos usados, caducos o retirados del comercio, que se listan en la Tabla 1 del presente artículo.

Lista de residuos o desechos sujetos a Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo

Código	Plazo máximo para la presentación del Plan de Devolución a partir de lo establecido en el artículo 2.2.6.1.4.3.	
Y4	Plaguicidas en desuso, sus envases o empaques y los embalajes que se hayan contaminado con plaguicidas	6 meses
Y3	Fármacos o medicamentos vencidos	12 meses
Y31	Baterías usadas plomo-Ácido	18 meses

(Negrilla fuera de texto)

A pesar del requerimiento enviado, la sociedad investigada hizo caso omiso a lo solicitado por esta Autoridad Ambiental, razón por la cual la ANLA procedió a expedir el Oficio No. 20245300032211 del 17 de enero de 2024, a través del cual consultó al Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de uso Veterinario y de Farmacovigilancia, de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios del ICA, la fecha inicial de vigencia de los registros asociados a la empresa, la cual

“POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”

indicó, mediante el radicado No. 20242101985 del 13 de febrero de 2024, las fechas expuestas en la tabla No. 1, referenciada con anterioridad.

Así las cosas, se entiende que la sociedad LABORATORIOS KEIA LIMITADA cuya sigla es KEIA LTDA - EN LIQUIDACIÓN debió cumplir con la presentación del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de los Fármacos o Medicamentos Vencidos dentro de los plazos establecidos, conforme a lo descrito en el artículo 9° de la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009:

“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 puestas en el mercado nacional, con los desarrollos de los aspectos definidos en el Artículo 7° 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.”*

Así las cosas, una vez revisado el Sistema de Información de Licencias Ambientales – SILA de la ANLA se evidenció que, para el 20 de mayo de 2024, fecha en la cual se expidió el Memorando No. 20245305201053, la empresa LABORATORIOS KEIA LIMITADA cuya sigla es KEIA LTDA - EN LIQUIDACIÓN, identificada con NIT. 830119709 – 7, continuaba sin presentar el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de los Fármacos o Medicamentos Vencidos para el

“POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”

seguimiento por parte de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, pese al requerimiento remitido.

De la anterior descripción, se evidencia la procedencia de la apertura del proceso sancionatorio ambiental, toda vez que, a la fecha del presente acto administrativo persiste el presunto incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo noveno de la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009 y en la Tabla No.1 del artículo 2.2.6.1.4.1. del Decreto No. 1076 del 26 de mayo de 2011, referente a la presentación del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de los Fármacos o Medicamentos Vencidos, el cual debió allegarse a esta autoridad a más tardar el 04 de marzo de 2010, de acuerdo con el plazo máximo de doce (12) meses, establecido en las normas referenciadas en líneas anteriores.

Este presunto incumplimiento ha impedido a esta Autoridad el ejercicio de la función establecida en el numeral 2 del artículo 3 del Decreto Ley 3573 del 27 de septiembre de 2011 de *“Realizar el seguimiento de las licencias, permisos y trámites ambientales”*, obstaculizando la labor de seguimiento y control ambiental por parte de esta Autoridad, del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de los Fármacos o Medicamentos Vencidos, establecido mediante la Resolución No. 0371 de 2009.

En consecuencia, mediante el Memorando No. 20245305201053 del 20 de mayo de 2024, esta Autoridad evidenció que la empresa LABORATORIOS KEIA LIMITADA cuya sigla es KEIA LTDA - EN LIQUIDACIÓN, identificada con NIT. 830119709 – 7, presuntamente incumplió las obligaciones establecidas en la Resolución No. 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”*, haciendo caso omiso al requerimiento realizado a través del oficio No. 2022296588-2-000 del 29 de diciembre de 2022.

Por lo tanto, a la luz de todo lo anterior, se evidencia la procedencia de la apertura del proceso sancionatorio ambiental, toda vez que, los presuntos incumplimientos de las obligaciones establecidas en la Resolución No. 0371 del 26 de febrero de 2009, pudieron ser evidenciados por esta Autoridad Ambiental.

IV. Incumplimiento a los actos administrativos

De acuerdo con lo anterior se considera que existe mérito suficiente para establecer la probable existencia de conductas constitutivas de infracción ambiental, sin que se considere necesaria la etapa de indagación preliminar prevista en el artículo 17

“POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”

de la Ley 1333 de 2009, modificada por la Ley 2387 de 2024, a través del auto de apertura de investigación.

En caso de que proceda, la investigada podrá solicitar la suspensión y terminación anticipada del procedimiento sancionatorio ambiental, presentando una propuesta de medidas técnicamente soportadas y viables para corregir y/o compensar la afectación o daño ambiental ocasionado, en los términos establecidos en el artículo 18 A de la Ley 1333 de 2009, modificada por la Ley 2387 de 2024.

V. Incorporación de documentos

En virtud de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 1333 del 2009, modificada por la Ley 2387 de 2024, según el cual para la verificación de los hechos, la autoridad ambiental competente podrá realizar todo tipo de diligencias administrativas y todas aquellas actuaciones que estime necesarias y pertinentes para determinar con certeza los hechos constitutivos de infracción, serán incorporados los elementos de prueba obrantes hasta el momento en el expediente, los cuales serán apreciados en su conjunto con las pruebas recaudadas durante el trámite sancionatorio y en la oportunidad procesal pertinente.

Lo anterior, conforme a los criterios de la conducencia, pertinencia y necesidad, calificados para demostrar la configuración o no del hecho objeto de estudio, ya que aportan la información necesaria e idónea para que esta Autoridad llegue al pleno convencimiento de la ocurrencia o no de la conducta materia de investigación.

En consecuencia, se relacionan los documentos fundamento del inicio del procedimiento sancionatorio ambiental, que se entienden incorporados al expediente, así:

1. Oficio No. 2022296588-2-000 del 29 de diciembre de 2022, expedido por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA.
2. Oficio 20245300032211 del 17 de enero de 2024, expedido por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA.
3. Oficio 20242101985 del 13 de febrero de 2024, respuesta expedida por el Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de uso Veterinario y de Farmacovigilancia, de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios del ICA.
4. Los hallazgos y evidencias señalados en el Memorando No. 20245305201053 del 20 de mayo de 2024, expedido por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA.

“POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”

En mérito de lo expuesto,

DISPONE:

ARTÍCULO PRIMERO. Ordenar el inicio del procedimiento sancionatorio ambiental en contra de la sociedad LABORATORIOS KEIA LIMITADA cuya sigla es KEIA LTDA - EN LIQUIDACIÓN, identificada con NIT. 830.119.709 – 7, de conformidad con el artículo 18 de la Ley 1333 de 2009 y con fundamento en las consideraciones expuestas en la parte motiva de este auto.

PARÁGRAFO. El expediente SAN0177-00-2024, estará a disposición del investigado y de cualquier persona, en los términos del artículo 36 de la Ley 1437 de 2011, y del artículo 20 de la Ley 1333 de 2009, modificada por la Ley 2387 de 2024.

ARTÍCULO SEGUNDO. - A través del Grupo de Gestión Documental de la Subdirección Administrativa y Financiera de esta Autoridad, realícese la incorporación a esta actuación sancionatoria de la copia integral de cada uno de los documentos enlistados en el numeral V. “Incorporación de documentos” de esta providencia.

ARTÍCULO TERCERO. Notificar el presente auto a la sociedad LABORATORIOS KEIA LIMITADA cuya sigla es KEIA LTDA - EN LIQUIDACIÓN, 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, de acuerdo con los artículos 67 y 69 de la Ley 1437 de 2011 - Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

PARAGRAFO. De acuerdo con lo previsto en el artículo 9A de la Ley 1333 de 2009, modificada por la Ley 2387 de 2009, si la investigada entra en proceso de disolución, fusión, escisión, reorganización, reestructuración, liquidación o insolvencia regulados por las normas vigentes, informará inmediatamente esta situación a la ANLA.

ARTÍCULO CUARTO: De acuerdo con lo establecido en el artículo 20 de la Ley 1333 de 2009, modificada por la Ley 2387 de 2024, cualquier persona natural o jurídica podrá intervenir para aportar pruebas o auxiliar al funcionario competente cuando sea procedente en los términos de los artículos 69 y 70 de la Ley 99 de 1993. Se contará con el apoyo de las autoridades de policía y de las entidades que ejerzan funciones de control y vigilancia ambiental, así como con las entidades de investigación del SINA.

“POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”

ARTÍCULO QUINTO. Comunicar este auto a la Procuraduría Delegada para Asuntos Ambientales, Minero Energéticos y Agrarios, de conformidad con lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 56 de la Ley 1333 de 2009.

ARTÍCULO SEXTO. Publicar el presente auto en la Gaceta Ambiental de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales, según el inciso segundo del artículo 70 de la Ley 99 de 1993.

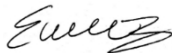
ARTÍCULO SÉPTIMO. Contra este auto de trámite no procede recurso alguno, de acuerdo con el artículo 75 de la Ley 1437 de 2011.

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los 30 AGO. 2024



ANA MARIA ORTEGON MENDEZ
COORDINADORA ACTUACIONES SANCIONATORIAS



ESTEFANIA RAMIREZ RAMIREZ
CONTRATISTA



JENNY ROCIO CASTRO ACEVEDO
CONTRATISTA

Expediente No. SAN0177-00-2024
Memorando No. 20245305201053 del 20 de mayo de 2024

Proceso No.: 20241420069385

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

**“POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCEDIMIENTO
SANCIONATORIO AMBIENTAL Y SE ADOPTAN OTRAS DETERMINACIONES”**
