



Libertad y Orden

**MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y  
DESARROLLO TERRITORIAL**

RESOLUCIÓN NÚMERO

( 0371 )

26 FEB 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”.

**EL MINISTRO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL**

En ejercicio de sus funciones legales, en especial las conferidas por el artículo 22 del Decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005, y

**CONSIDERANDO**

Que conforme al artículo 8 de la Constitución Política es deber del Estado y de los particulares proteger las riquezas naturales de la nación.

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

Que de conformidad con el artículo 20 del Decreto 4741 de 2005, 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 artículo 21 del Decreto 4741 de 2005, establece que los fabricantes o importadores, de productos que al desecharse se convierten en residuos o desechos peligrosos deberán presentar ante el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, el respectivo Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su conocimiento, en las fechas estipuladas para tal fin en la Tabla 1 del artículo 20 del decreto mencionado.

Que el artículo 22 del Decreto 4741 de 2005 consagra la competencia del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial para que de manera general y/o específica establezca los elementos que deberán considerar los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo. A partir de ese momento comenzarán a regir los plazos establecidos en la Tabla 1 del artículo 20 del citado decreto para la presentación e inicio de implementación de los mismos.

*[Handwritten signature and initials]*

" 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 en virtud de lo expuesto, corresponde al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial establecer los elementos que deben contener los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

En merito de lo expuesto,

#### RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto establecer los elementos que deben incluir los fabricantes e importadores de fármacos medicamentos, en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos vencidos, para su gestión ambientalmente adecuada, con el fin de proteger la salud humana y el ambiente.

#### 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.

**ARTÍCULO TERCERO. Definiciones.** Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

**Acopio.** Acción tendiente a reunir productos desechados o descartados por el consumidor al final de su vida útil y que están sujetos a Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo, en un lugar acondicionado para tal fin, de manera segura y ambientalmente adecuada, a fin de facilitar su recolección y posterior manejo integral. El lugar donde se desarrolla esta actividad se denominará centro de acopio.

**Almacenamiento:** Es el deposito temporal de residuos o desechos peligrosos en un espacio físico definido y por un tiempo determinado con carácter previo a su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o disposición final.

**Condiciones de comercialización de un medicamento.** Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, tales como venta libre, fórmula médica, control especial o uso hospitalario exclusivamente.

"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".

**Distribuidores y Comercializadores.** Para efectos de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos vencidos, se entienden como distribuidores y comercializadores las personas naturales o jurídicas que comercializan o distribuyen medicamentos al por mayor o al detal. Se incluyen en esta categoría los almacenes denominados grandes superficies.

**Droguería.** Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la venta al detal de productos enunciados y con los mismos requisitos contemplados para Farmacia-Droguería, a excepción de la elaboración de preparaciones magistrales.

**Establecimiento farmacéutico.** Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

**Fármaco.** Es el principio activo de un producto farmacéutico.

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

**Forma Farmacéutica.** Es la forma o estado físico en el cual se presenta un producto con el objeto de facilitar su fraccionamiento dosificación y administración.

**Farmacia-Droguería:** Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la elaboración de preparaciones magistrales y a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios. Estos productos deben estar ubicados en estantería independiente y separada. En cuanto a la recepción y almacenamiento, dispensación, transporte y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, se someterán a la normatividad vigente, en la materia.

**Medicamento.** Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Se incluyen los medicamentos destinados a los humanos y los de uso veterinario que no cuentan con clasificación toxicológica.

**Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo.** 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.

*[Handwritten signature]*