

PROCEDIMIENTO PARA LA DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y/O MONOPOLIO DEL ESTADO A TRAVÉS DE LA CORPORACIÓN PUNTO AZUL

1. OBJETIVO

Establecer las actividades necesarias y las mejores prácticas para realizar la solicitud, recolección, acopio, inspección y destrucción de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización que salen de la cadena de comercialización, para convertirse en un desecho peligroso que debe ser dispuesto finalmente de forma adecuada, en cumplimiento de lo establecido en la Resolución N° 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social y en la Resolución N° 0371 de 2009 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy de Ambiente y Desarrollo Sostenible, por parte de los titulares de Registro Sanitarios que contengan sustancias de control especial o monopolio del Estado.

2. ALCANCE

Aplica para los Afiliado, Laboratorio Asociado y/o tercero con una relación jurídica con la Corporación Punto Azul e inscritos ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes que gestionen a través de las mencionadas entidades, las destrucciones de materias primas, medicamentos y productos no conformes de la cadena productiva, donde involucre o estos contengan sustancias sometidas a fiscalización por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, cuya disposición final se enmarque en los términos de la Resolución N° 0371 de 2009 y la Resolución N° 1478 de 2006.

3. NORMAS GENERALES

- ✚ La verificación, inspección y aprobación de la destrucción de materias primas, medicamentos o producto no conforme de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, está supeditada a criterios de aceptación definidos únicamente por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.
- ✚ La Corporación Punto Azul –CPA–, en marco de la Resolución N° 728 del 24 de Noviembre de 2016, emitida por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, actuará como un intermediario de la Industria Farmacéutica, en materia de recolección, transporte, acopio, almacenamiento y posterior disposición final de los productos farmacéuticos sujetos a fiscalización, para efectos de su destrucción a través de plantas destructoras certificadas y licenciadas para ello.
- ✚ El afiliado, el laboratorio farmacéutico asociado y/o un tercero con relación jurídica con la CPA, será el responsable por la veracidad en la información reportada en los formatos aplicables al presente instructivo.
- ✚ Las participantes de la presente iniciativa, deberán acogerse a los lineamientos, cronogramas y operación diseñada y estructurada por parte de la Corporación Punto Azul y U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, con la finalidad de contar con una operación oportuna, segura y eficiente para todas las partes.
- ✚ Propender por el orden, veracidad y oportunidad en el registro y diligenciamiento de los productos o sub-productos a destruir, según anexos 6 y 7 de la Resolución N°1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social, y el formato SG-TC-P07-F01 - Formato de Declaración de Productos para Destrucción, por parte de los usuarios de productos fiscalizados de la CPA.
- ✚ Diligenciar de forma clara, precisa y concisa, los formatos aplicables al presente instructivo.
- ✚ Propender por registro organizado y adecuado de las sustancias y/o medicamentos con las mismas características de trazabilidad (*Sustancia fiscalizada, lote, forma farmacéutica y fecha de vencimiento*), en la misma unidad de embalaje o en unidades consecutivas, de tal forma que se eviten duplicidades y/u omisiones de información en los documentos soporte del presente.
- ✚ Garantizar la seguridad en el empaque, embalaje, transporte y manipulación de las sustancias y/o productos, bajo las indicaciones y lineamientos impartidos en el presente instructivo.

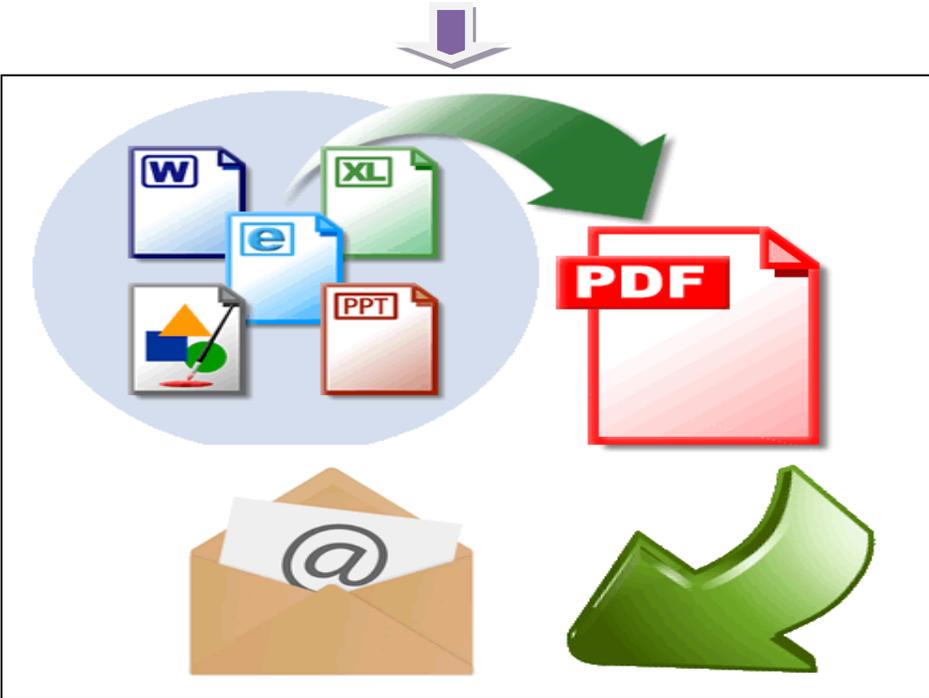
- + Las novedades ocurridas durante la inspección realizada por el Ente de Control y descritas en el presente instructivo, debido a inconsistencias en la información reportada frente al producto físico a destruir, son responsabilidad exclusiva del EI afiliado, el laboratorio farmacéutico asociado y/o un tercero con relación jurídica con la CPA y los sobrecostos logísticos y de acopio, correrán por cuenta de éste, adicional a la nueva solicitud de destrucción que se tenga que realizar al Ente de Control.
- + En caso de ser requerido por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, se realizarán inspecciones adicionales y específicas, dada la necesidad, riesgo asociado al producto y volumen a destruir.
- + La Corporación Punto Azul verificará previo a la recolección, transporte, acopio y almacenamiento de producto fiscalizado a destruir, cualquier información que acredite la inscripción del EI afiliado, el laboratorio farmacéutico asociado y/o un tercero con relación jurídica con la CPA ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, requisito que de no cumplirse, inhabilitará a la CPA para proceder a solicitudes de recolección de sus asociados.
- + Los cortes mensuales para realizar solicitudes de recolección para destrucción a través de la CPA, será el día 20 o el día hábil inmediatamente anterior, sin perjuicio de que las solicitudes de destrucción en Anexo N° 6 de la Resolución N° 1478 de 2006, que se presenten a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes en los términos previstos en la mencionada resolución.
- + La programación de las destrucciones, se harán de acuerdo al cronograma establecido por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes para tal actividad, lo cual será comunicado a las partes interesadas, con debida antelación.
- + La fecha de recolección debe ser al menos, 8 días calendario antes de la fecha programada para la destrucción por parte de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

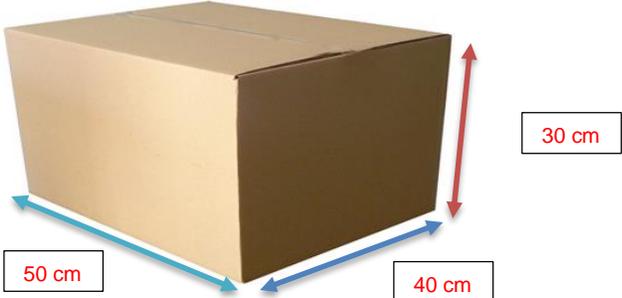
4. DEFINICIONES

- + **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 depósito 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.
- + **Anexo N° 6 de la Resolución 1478 de 2006:** Formato definido por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, para realizar solicitud de destrucción de medicamentos controlados.
- + **Anexo N° 7 de la Resolución 1478 de 2006:** Formato definido por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, para formalizar en Acta la destrucción de medicamentos controlados.
- + **CPA:** Acrónimo de Corporación Punto Azul. **CCT:** Acrónimo de Centro de Clasificación y Tránsito.
- + **Disposición Final:** Es el proceso de aislar y confinar los residuos o desechos peligrosos, en especial los no aprovechables, en lugares especialmente seleccionados, diseñados y debidamente autorizados, para evitar la contaminación y los daños o riesgos a la salud humana y al ambiente.
- + **Formato SG-TC-P07-F01:** Documento soporte para la trazabilidad del proceso de disposición final de materias primas, medicamentos o producto no conforme de control especial o sustancias sometidas a fiscalización y/o monopolio del Estado, denominado Formato de Declaración de Productos para Destrucción.
- + **Gestor RESPEL:** Empresa o incinerador debidamente autorizado y licenciado por la autoridad competente en materia ambiental para la disposición final de residuos peligrosos.
- + **F.N.E.:** Acrónimo de Fondo Nacional de Estupefacientes.
- + Y las definiciones aplicables de la Resolución N° 0371 de 2009.

 **Unidad de embalaje:** Unidad de medida o envoltura que contiene productos de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje.

5. DESARROLLO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	IMAGEN
PASOS PARA EL REGISTRO DE LA PARTE INTERESADA			
<p>1. Presentar Solicitud de Registro en la iniciativa</p>	<p>El Afiliado, Laboratorio Asociado y/o tercero con una relación jurídica con la CPA (Interesado), antes de proceder a cualquier gestión de destrucción de fármaco y/o medicamento controlado a través de la CPA debe allegar:</p> <p>1. Un oficio firmado por el Director Técnico, donde manifiesta su voluntad de participar en la iniciativa de destrucción de MCE a través de la CPA, y su compromiso frente a los lineamientos y procedimientos, que se emitan en marco de esta por el FNE y CPA.</p> <p>2. Una copia escaneada de la Resolución(es) vigente(s) ante el F.N.E., donde conste la autorización de manejo de los fármacos y/o medicamentos controlados que serán objeto de destrucción en la iniciativa.</p> <p>La anterior información será dirigida a la CPA, con copia a la U.A.E. F.N.E., a los correos:</p> <p>jefedeoperaciones@puntoazul.com.co y CC a destruccionesfne@minsalud.gov.co.</p> <p>Lo anterior debe ser realizado por el D.T. o su delegado.</p>	<p>Afiliado, Laboratorio Asociado y/o tercero con una relación jurídica con la CPA</p> <p>(Interesado)</p>	<div style="text-align: center;"> <p>1. Oficio de solicitud de registro en la iniciativa</p> <p>2. Resolución(es) emitida(s) por el FNE</p> <p>3. Registro de partes interesadas</p> </div> 

<p>2. Verificar información por el FNE</p>	<p>Una vez se reciba la información anterior de parte del interesado, la U.A.E. F.N.E., procederá a revisar la misma, de ser consistente, se ACEPTARA la Solicitud de Registro.</p>	<p>U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes</p>	
<p>3. Confirmar a CPA e Interesado para iniciar actividades</p>	<p>Confirmar vía Correo Electrónico a la Corporación y al interesado, la ACEPTACION o NO, para iniciar gestiones entre las partes, lo cual se hará por parte del funcionario destinado para ello por la Unidad. <i>Sin este aval, no se podrá iniciar ninguna actividad por las partes.</i></p> <p>El F.N.E. tendrá máximo 8 días calendarios, para hacer objeciones a la información de ser el caso.</p> <p>Esta actividad se realizará como única vez antes de la primera destrucción.</p>	<p>U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes</p>	
<p>4. Generar consolidado de interesados</p>	<p>Confirmación de interesados autorizados para destruir productos controlados con la CPA. Actualizar de forma mensual y remitir copia al FNE, destruccionesfne@minsalud.gov.co</p>	<p>Corporación Punto Azul</p>	
<p>PASOS PARA SOLICITAR RECOLECCION Y TRANSPORTE PRODUCTOS CONTROLADOS</p>			
<p>5. Alistamiento del material</p>	<p>Previo a la recolección del producto a destruir, se debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> Definir y emplear unidades de embalaje adecuadas para el producto a destruir. <i>Ej. Caja de cartón corrugado de 50 cm x 40 cm x 30 cm.</i> Asegurar el cierre total de todas las unidades de embalaje, con cinta adhesiva u otro material adecuado. Numerar de forma ascendente cada unidad, de acuerdo a la información consignada en el Anexo N° 6 y la 	<p>Afiliado, Laboratorio Asociado y/o tercero con una relación jurídica con la CPA</p> <p>(Interesado)</p>	

organización de las mismas. **Ej. 74** en lado superior, lateral y frontal.
4. Indicar en el exterior de cada unidad de embalaje el peso bruto, verificado en balanza calibrada. **Ej. Kg = 8,15**, el cual debe corresponder al consignado en el formato SG-TC-P07-F01.
5. El material utilizado para la identificación numérica y peso bruto, es de libre elección por el usuario.

Diligenciar el SG-TC-P07-F01 Formato de Declaración de Productos a Destruir, teniendo en cuenta el número total de unidades de embalaje, dato que debe coincidir con las reportadas en el Anexo 6, y registrar el peso total en Kg de cada una de las unidades de embalaje.
NOTA: El dato de peso que se consigne en el formato debe ser obtenido en balanza debidamente calibrada, ya que la U.A.E. Fondo Nacional verificará en su inspección dicho peso. De encontrarse diferencias significativas, el producto a destruir será rechazado para dicho procedimiento.

Diligenciar el Anexo N° 6 de la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social.
El número asignado a cada Unidad de Embalaje en la columna de **observaciones**, debe corresponderse con la información consignada en la primera columna del formato SG-TC-P07-F01.

Afiliado, Laboratorio Asociado y/o tercero con una relación jurídica con la CPA
(Interesado)

Afiliado, Laboratorio Asociado y/o tercero con una relación jurídica con la CPA
(Interesado)

Formato de Declaración de Devolución de Medicamentos

INFORMACIÓN ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

1. NOMBRE ESTABLECIMIENTO: U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
2. DIRECCIÓN DE RECOLECCIÓN: Avenida Caracas (Cra 14) N° 1 - 85 Sur
3. NOMBRE DEL ENCARGADO DE LA SOLICITUD: Enrique Alvarado Robledo Durán
4. FECHA SOLICITUD RECOLECCIÓN: 23 de Noviembre de 2008 (10:30 AM)

5. CIUDAD: Bogotá D.C.
6. TELÉFONO CONTACTO: 5539888 - 352821209
7. CARGO DEL ENCARGADO DE LA SOLICITUD: Supervisor del Servicio CPA - FNE
8. EL ESTABLECIMIENTO ESCOTA EL VEHICULO SIN PL.

9. LOCALIDAD/ZONA: Antonio Borrero/Dorro (Distrito de Nueva Bogotá)
Código de destrucción 4 y 9 (Número de retención necesario):

1. Producto Defectuoso 2. Baja Rotación 3. Descontinuado 4. Vencimiento 5. Averiado 6. No ordenado 7. Error Proceso 8. Otro

N° Unidad de Embalaje (Caja, contragajo)	Descripción general	B: Sólido L: Líquido A: Aerosol	Cantidad de Destrucción (De acuerdo al numeral 9B)	Tipo de Embalaje (Caja o recipiente farmacéutico)	Peso de la unidad de embalaje (kg)	DILIGENCIAR DURANTE LA RECOLECCIÓN			DILIGENCIAR EN EL CENTRO DE ACOPPIO		
						Firma y Validación (Firma, Validación, Fecha, Hora)	Observaciones (Empaques rotos, medicamentos caídos, cantidad diferente, etc.)	Fecha de Recibo	Observaciones	Firma y Validación (Firma, Validación, Fecha, Hora)	Observaciones
1	Caja con producto vaciado para destrucción y disposición final	L	4	Caja corrugada	23,35						
2	Caja con producto vaciado para destrucción y disposición final	L	4	Caja corrugada	24,45						
3	Caja con producto vaciado para destrucción y disposición final	L	4	Caja corrugada	23,05						
4	Caja con producto vaciado para destrucción y disposición final	L	4	Caja corrugada	23,35						
5	Caja con producto vaciado para destrucción y disposición final	L	4	Caja corrugada	23,9						
6	Caja con producto vaciado para destrucción y disposición final	L	4	Caja corrugada	23,05						
7	Caja con producto vaciado para destrucción y disposición final	L	4	Caja corrugada	24,05						
8	Caja con producto vaciado para destrucción y disposición final	L	4	Caja corrugada	24,45						

Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
Ministerio de la Protección Social

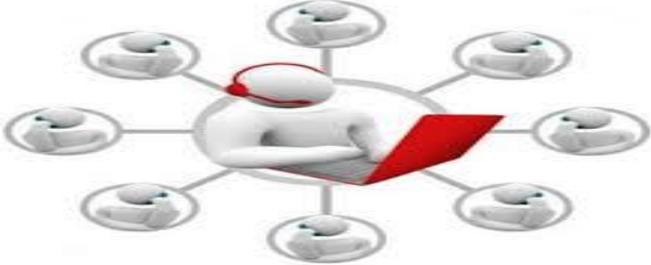
ANEXO No. 6
SOLICITUD DE DESTRUCCIÓN DE MATERIA PRIMA Y/O MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

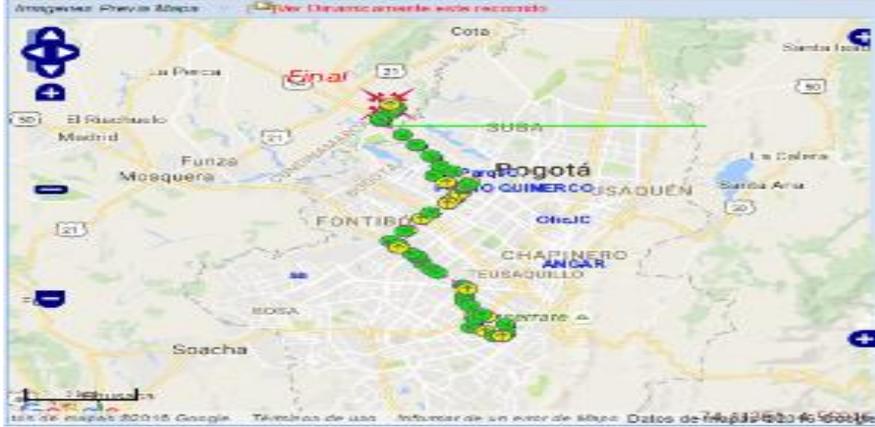
FECHA: AÑO __ MES __ DÍA __ CIUDAD: Bogotá D.C., DEPARTAMENTO: Cundinamarca,
LABORATORIO Ó ENTIDAD QUE REALIZA LA DESTRUCCIÓN: U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes,
DIRECCIÓN: Avenida Caracas (Cra 14) No 1 - 85 Sur, TEL No: 3331888, FAX No: 2481263.

Atentamente solicitamos la presencia de un delegado de su entidad el día __XX__ Mes __XXXXX__ Año __XXXX__ a través de la Corporación Punto Azul

La Mesa, para efectuar la destrucción de la(s) materia(s) prima(s) __X__ ó producto(s) terminado(s) __X__ ó muestras de retención __X__ que se relaciona(n) a continuación:

MATERIA PRIMA Y/O MEDICAMENTO (NOMBRE GENÉRICO)	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO No	No DE LOTE	MOTIVO	FECHA DE VIMIENTO	CANTIDAD (NO DE UNIDADES FARMACÉUTICAS)	OBSERVACIONES (CAJA N°)
FENOBARBITAL	Eliir, 0,4%	Frasco x 120 mL	2008M-001408	4A7361	Vencimiento de Registro Sanitario y/o vencimiento de autorización de agotamiento de	oct-16	6.700	01 A 61
FENOBARBITAL	Eliir, 0,4%	Frasco x 120 mL	2008M-001408	12L046	Vencimiento de término de retención en Almacén.	dic-14	30	62
FENOBARBITAL	Eliir, 0,4%	Frasco x 120 mL	2008M-001408	12K089	Vencimiento de término de retención en Almacén.	nov-13	30	63
FENOBARBITAL	Táblaca, 81mm	Caja Plegadiza x 30	INVIVIMA 2010 M-3B1871		Vencimiento de término de retención en	nov-05	120	64

<p>8. Solicitar Destrucción de producto controlado</p>	<p>Enviar el Anexo 6 la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social firmado, y el SG-TC-P07-F01 Formato de Productos a Destruir debidamente diligenciados a los siguientes correos electrónicos:</p> <p>destruccionesfne@minsalud.gov.co y jefedeoperaciones@puntoazul.com.co</p>	<p>Afiliado, Laboratorio Asociado y/o tercero con una relación jurídica con la CPA</p> <p>(Interesado)</p>	
<p>9. Coordinar Recolección</p>	<p>Después de recibir la solicitud de recolección, la Corporación Punto Azul y el interesado coordinarán la recolección dentro de los siguientes 7 días hábiles.</p> <p>Lo anterior se hará por el canal más práctico y eficiente para las partes, Telefónico o vía correo electrónico.</p>	<p>Afiliado, Laboratorio Asociado y/o tercero con una relación jurídica con la CPA</p> <p>(Interesado)</p> <p>Corporación Punto Azul - CPA</p>	
<p>10. Iniciar ruta de recolección</p>	<p>Previo a la salida de la ruta de recolección, el personal de la CPA, verificara el cumplimiento normativo aplicable al transporte de residuos peligrosos según el Decreto N° 1609 de 2002 del Ministerio de Transporte y Decreto N° 1076 de 2015 Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.</p> <p>El interesado que no remita de forma oportuna el Anexo N° 06 y el formato SG-TC-P07-F01, de acuerdo a las normas generales del presente procedimiento, no podrá ser tenido en cuenta para la ruta de recolección, con las implicaciones que ello pueda tener en la destrucción del producto controlado.</p>	<p>Corporación Punto Azul</p>	

<p>11. Recolección en instalaciones del interesado</p>	<p>Una vez se encuentre el medio de transporte destinado por la Corporación para la recolección en las instalaciones del interesado, se procederá en presencia de los delegados de las partes a realizar el cargue del material a destruir y la correspondiente verificación con respecto a la información registrada en los formatos y de cumplimiento a las medidas de seguridad y trazabilidad.</p> <p><i>NOTA: Por razones de seguridad, los delegados de cada parte deberán acreditar las credenciales del caso, que permitan identificar a uno y a otro, sin lo anterior, no se podrá proceder a la recolección.</i></p> <p>Una vez se termine el cargue, las partes verificarán la colocación del precinto respectivo al vehículo transportador.</p>	<p>Delegado del Afiliado, Asociado y/o tercero con una relación jurídica con la CPA (Interesado)</p> <p>Corporación Punto Azul</p>	
<p>12. Transportar material recolectado a punto de acopio</p>	<p>El vehículo transportador adelantará el transporte de los productos a destruir hasta las instalaciones del Centro de Clasificación y Transferencia –CCT- de la Corporación Punto Azul, y realizará monitoreo satelital del vehículo desde el punto de partida, hasta el arribo a las instalaciones antes mencionadas.</p>	<p>Corporación Punto Azul</p>	
<p>PASOS PARA EL ACOPIO, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICION FINAL DE PRODUCTOS CONTROLADOS</p>			

<p>13. Acopiar productos controlados a destruir</p>	<p>Una vez el producto a destruir, se encuentra en las instalaciones del CCT de la CPA, se realizará el registro y verificación del ingreso del material con respecto a la información registrada por el interesado en el formato SG-TC-P07-F01.</p> <p>Todo el producto recolectado por la CPA será almacenado en área restringida, con reja y bajo llave, de forma ordenada y clasificada por Afiliado, Laboratorio Asociado y/o tercero con una relación jurídica con la CPA, en el momento de realizar el estibado del mismo.</p>	<p>Corporación Punto Azul</p>	
<p>14. Inspección previa al proceso de destrucción en planta destructora</p>	<p>De acuerdo a programación del F.N.E., Se realizará inspección aleatoria de las unidades de embalaje de acuerdo a la muestra que se establecerá, conforme a la norma Militar Standard (MI) en las instalaciones del CCT de la CPA, en presencia del Director Técnico o su delegado y la CPA, con el objetivo de verificar la información registrada en el Anexo 6.</p> <p><i>NOTA: En caso de presentarse alguna novedad frente al producto revisado, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes podrá definir el nivel de inconsistencia y aprobar el ajuste del Anexo 6, realizar una inspección detallada o no autorizar la destrucción, dependiendo del tipo de error o anomalía que se registre el día de la inspección.</i></p> <p>De aprobarse la destrucción, se verificará el Anexo 7, y se firmará por el funcionario delegado del FNE.</p>	<p>U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, Corporación Punto Azul Afiliado, Laboratorio Asociado y/o tercero con una relación jurídica con la CPA (Interesado)</p>	

<p>15. Transporte desde el CCT a la Planta Destructora</p> <p><i>(Gestor RESPEL - Incinerador)</i></p>	<p>Previo al traslado del producto autorizado para destrucción por el F.N.E. e inspeccionado por las partes, se realiza nueva verificación por parte del personal de la CPA, con el objeto de verificar el inventario, la seguridad, las condiciones y la trazabilidad de los productos a destruir.</p> <p>A la salida del vehículo transportador de las instalaciones del CCT, hacia la Planta Destructora se colocará un precinto, el cual solo podrá ser roto en presencia del funcionario del Fondo Nacional de Estupefacientes, previo a la destrucción.</p>	<p>Corporación Punto Azul</p>	
<p>16. Destrucción y disposición final</p>	<p>El gestor de RESPEL realiza la incineración de todo el producto a destruir en presencia del personal de la C.P.A., posterior a lo cual el gestor debe emitir el correspondiente Certificado de Destrucción.</p> <p>El funcionario(a) delegado(a) por el F.N.E., el D.T. o delegado de la parte interesada, podrán presentarse a las instalaciones de la planta destructora, si lo consideran pertinente.</p> <p>NOTA 1: La Corporación Punto Azul emitirá el correspondiente informe de trazabilidad de cada interesado. La UAE FNE a discreción podrá asistir a las instalaciones del Gestor RESPEL para presenciar la incineración de productos controlados.</p> <p>NOTA 2: El gestor RESPEL a través de la CPA, entregará un registro filmico completo de la destrucción de productos controlados.</p>	<p>Corporación Punto Azul</p>	



Fondo Nacional de Estupefacientes
UAE-FNE

