



Libertad y Orden

República de Colombia
U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN NÚMERO **728** DE 2016

(24 NOV 2016)

Por la cual se ordena una inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes

**EL DIRECTOR DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL
FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES**

En uso de sus atribuciones legales y en especial las conferidas por las Resoluciones N° 046 de 2011 y N° 3180 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social y el artículo 26 del Decreto 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

PRIMERO.- Que la CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA de 1991 en los artículos 78 y 79 señala lo siguiente: "*La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización*" y "*todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano. La ley garantizará la participación de la comunidad en las decisiones que puedan afectarlo. Es deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines.*"

SEGUNDO.- Que la Ley 253 de 1996, por medio de la cual se aprobó el convenio de Basilea, sobre el control de movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos que hay que controlar, en el anexo 1 de su artículo primero clasificó dentro de ellos a los desechos resultantes de la producción, la preparación y la utilización de biocidas y productos fitofarmacéuticos.

TERCERO.- Que por Resolución No. 1164 de 2002 se adoptó el "*manual de procedimientos para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares*, y se clasificaron los residuos como peligrosos y no peligrosos. Definiendo los primeros como aquellos producidos por el generador en cualquier lugar y en desarrollo de su actividad que no presentan riesgo para la salud humana y/o el medio ambiente como son los residuos biodegradables, los reciclables, los inertes, y los ordinarios o comunes y los segundos como aquellos producidos por el generador de alguna de las siguientes características: infecciosos, combustibles, inflamables, explosivos, reactivos, radioactivos, volátiles, corrosivos, y/o tóxicos, los cuales pueden causar daño a la salud humana y/o el medio ambiente y los empaques, envases y embalajes que han estado en contacto con ellos a los residuos peligrosos pertenecen los infecciosos, o de riesgo biológico, los biosanitarios, los anatomopatológicos, los cortopunzantes, los químicos, fármacos parcialmente consumidos, vencidos y deteriorados.

CUARTO.- Que de conformidad con el anexo 2 de la Resolución 1164 de 2002, los residuos fármacos de bajo, mediano o de alto riesgo, pueden ser tratados por medio de la incineración dada su efectividad y seguridad, pudiendo ser consideradas otras alternativas de tratamiento y disposición final. De igual manera consideró la norma citada, como de alto riesgo a las sustancias controladas, entre las que pueden catalogarse, los medicamentos de control especial monopolio del Estado cuya destrucción debe hacerse en presencia de la autoridad sanitaria o de las autoridades nacionales que ejercen control sobre las mismas, estableciendo además que previamente a su disposición en un relleno sanitario deben ser incineradas.

QUINTO.- Que el artículo 15 del Decreto 2200 de 2005, clasificó los procesos del servicio farmacéutico en generales y especiales ubicando dentro de estos últimos a la **Destrucción o desnaturalización de los medicamentos y dispositivos médicos**, disposición que obliga a todos los actores involucrados en la cadena de medicamentos a realizar entre otros procesos el de la disposición final controlada y adecuada de los medicamentos.

SEXTO.- Que el Decreto 4741 de 2005, "*Por el cual se reglamentó parcialmente la prevención y manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral*" exige -a los fabricantes e importadores de actividades que produzcan residuos o desechos peligrosos, a los distribuidores o comercializadores de productos que al desecharse se conviertan en residuos o desechos peligrosos, entre los que se cuentan (los fármacos o medicamentos,) a los fabricantes, importadores distribuidores y comercializadores de los medicamentos monopolio del Estado, cumplir las disposiciones contenidas en el citado Decreto.

14

Continuación de la Resolución por la cual se ordena una inscripción ante la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes

SEPTIMO – Que la Resolución 1478 de 2006 estableció en su capítulo V el procedimiento para la inscripción, renovación, ampliación, modificación ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes por parte de los usuarios de sustancias o medicamentos monopolio del estado indicando en su artículo 11 que **“para cualquier tipo de actividad con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, las Entidades Pública, privadas y personas naturales deben estar inscritas ante la U.A.E Fondo Nacional de estupefacientes o fondos Rotatorios de estupefacientes de acuerdo con lo establecido en la misma disposición”**

OCTAVO. – Que la Resolución 1478 de 2006 en su capítulo XVI estableció el procedimiento para reportar la pérdida y destrucción de sustancias medicamentos y/ o productos sometidos a fiscalización haciendo énfasis en el parágrafo 2 del artículo 79 en que **“La destrucción deberá efectuarse de acuerdo con las normas técnicas establecidas por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial”**

NOVENO. - Que la Resolución 371 de 2009 proferida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, estableció los elementos que deben incluir los fabricantes e importadores de fármacos, medicamentos en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su gestión ambientalmente adecuada con el fin de proteger la salud humana y el ambiente.

DÉCIMO.- Que El artículo segundo del mencionado Ordenamiento definió el ámbito de aplicación de norma, definiendo **“como fabricante o importador de fármacos o medicamentos a las personas naturales o jurídicas que cuenten con el Registro Sanitario expedido por el INVIMA o autoridad sanitaria delegada para producir, importar o envasar medicamentos o preparaciones farmacéuticas, quienes estarán sujetos a formular, presentar y desarrollar 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 de Servicios de Salud, estarán obligados a participar en la Implementación de los Planes de Gestión de Devolución DE Productos Posconsumo de Fármacos o medicamentos Vencidos”, razón por la cual, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes y cualquier titular de Registros Sanitarios o actor de la cadena de medicamentos, descrito anteriormente, está obligado a implementar el mencionado Plan, en especial porque todo producto posconsumo al desecharse se convierte en un residuo o desecho peligroso.

UNDÉCIMO. – Que mediante resolución 0349 de 2015 expedida por la Autoridad nacional de Licencias Ambientales, se aceptó el cambio de titularidad de un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos y/o Medicamentos Vencidos a la Corporación Punto Azul, identificada con el NIT 900.684.779-8, como responsable de dar cabal cumplimiento a la resolución 371 del 26 de febrero de 2009.

DUODÉCIMO.- Que el cinco de enero de 2015 la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social y la Corporación Punto Azul, suscribieron el Convenio de Cooperación mediante el cual **“se comprometieron a aunar esfuerzos para prestarse ayuda mutua, en materia logística, técnica operativa y de promoción, difusión y comunicación para una mejor utilización del Programa Punto Azul, estableciendo de manera conjunta las reglas para coordinar y definir las actividades que de manera independiente realizaran para el cumplimiento del objeto”**

DÉCIMO TERCERO. – Que de acuerdo a la información consignada y certificada por la Cámara de Comercio de Bogotá, el Objeto de la CORPORACIÓN PUNTO AZUL es **“La recolección de medicamentos vencidos o parcialmente consumidos que están en manos del consumidor, para su depósito en los puntos de recolección autorizados y su posterior disposición; Apoyar y guiar a la industria, a los agentes participantes del sector y a los consumidores, en el cumplimiento de los deberes definidos por la legislación; Promover la educación formación en el manejo de residuos peligrosos y propiciar el uso de herramientas que permitan la protección del medio ambiente y la salud humana.”**

DÉCIMO CUARTO. - Que el señor JORGE ENRIQUE TRUJILLO SÁNCHEZ en calidad de representante legal de la CORPORACION PUNTO AZUL, con NIT 900.684.779-8 y domicilio en calle 86 N° 19 A – 21 oficina 301 en Bogotá D.C., solicita inscripción ante la U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES para el acopio de productos vencidos rechazados y productos no conforme y su posterior destrucción de todos los medicamentos y sustancias clasificados como de control especial en el marco de la Resolución 371 de 2009 del hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible MADS y del convenio celebrado entre la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social y la Corporación Punto Azul.

X

AA

Continuación de la Resolución por la cual se ordena una inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes

En el siguiente establecimiento:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	DIRECCIÓN	DIRECTOR TÉCNICO
CENTRO DE CLASIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA- CPA	Autopista Medellín, km 2.5. vía entrada parcelas, Parque Industrial OIKOS Cota - Cundinamarca	Químico Farmacéutico ORLANDO BELTRÁN DÍAZ

DECIMO QUINTO. - Que la Corporación Punto Azul, aportó los siguientes documentos, requeridos de acuerdo a la Resolución N° 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, a saber:

1. Solicitud firmada por el señor JORGE ENRIQUE TRUJILLO SANCHEZ, en calidad de representante legal.
2. Listado de medicamentos y de sustancias de control especial a manipular, almacenar y destruir.
3. Copia del convenio de cooperación, suscrito entre la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social y la Corporación Punto Azul.
4. Copia del acta de visita realizada por la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social al establecimiento Centro de Clasificación y Transferencia con evaluación, con concepto favorable para el manejo de los medicamentos y sustancias de control especial.
5. Copia del formulario de inscripción en el registro único de talento humano en salud RETHUS del Ministerio de Salud y Protección Social, junto con copia de contrato laboral del Químico Farmacéutico ORLANDO BELTRAN DIAZ, a quien se presenta como director técnico de la Corporación Punto Azul.

DECIMO SEXTO. - Que la solicitud presentada ante esta Unidad por la CORPORACIÓN PUNTO AZUL, tiene por objeto en marco de su vocería y representación de la Industria Farmacéutica en Colombia en materia de Posconsumo de medicamentos, adelantar las gestiones de su competencia en materia de posconsumo de fármacos y medicamentos clasificados como de control especial y del monopolio del Estado vencidos o parcialmente consumidos (*recolección, transporte, acopio, almacenamiento y posterior disposición final*), que sean generados por sus afiliados, se haga bajo los lineamientos del Programa Posconsumo Punto Azul, Resolución N° 1478 de 2006, Resolución N° 0371 de 2009 y la normatividad ambiental expedida por el gobierno nacional en materia de manejo y disposición final adecuada de residuos peligrosos en Colombia, de tal modo estas consideraciones se relacionan directamente con los objetivos misionales de la CORPORACIÓN PUNTO AZUL y la UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES.

DECIMO SEPTIMO. - Que una vez realizado el estudio de la documentación presentada, evaluando el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente aplicable al caso particular, se ha expedido concepto técnico según el cual se considera procedente inscribir a la Corporación Punto Azul, en las condiciones que se establecen a continuación.

Por lo anteriormente expuesto, este Despacho:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Inscribir ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social a la **CORPORACION PUNTO AZUL** con NIT 900.684.779-8 y domicilio en calle 86 N° 19 A - 21 oficina 301 en Bogotá D.C., para que realice las actividades *recolección, transporte, acopio, almacenamiento y posterior disposición final* de fármacos y medicamentos clasificados como de control especial y del monopolio del Estado vencidos o parcialmente consumidos, que sean generados por sus afiliados, y que se acopiarán previo a su disposición final en el siguiente establecimiento:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	DIRECCIÓN	DIRECTOR TÉCNICO
CENTRO DE CLASIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA- CPA	Autopista Medellín, km 2.5. vía entrada parcelas, Parque Industrial OIKOS Cota - Cundinamarca	Químico Farmacéutico ORLANDO BELTRÁN DÍAZ

PARAGRAFO 1°: Las actividades antes mencionadas serán adelantadas bajo los lineamientos, protocolos y medidas de seguridad establecidas por el Programa Punto Azul, lo determinado para medicamentos de control especial en la Resolución N° 1478 de 2006, los lineamientos de la Resolución N° 0371 de 2009 y la normatividad sanitaria y ambiental vigente expedida por el gobierno nacional, para el manejo y disposición final adecuada de residuos peligrosos.

PARAGRAFO 2°: La **CORPORACION PUNTO AZUL** con apoyo de la **UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES**, definirán, suministrarán e instruirán a los afiliados, sobre el diligenciamiento y seguimiento de procedimientos, instructivos y formatos para la correcta captura de datos y embalaje de los productos a destruir y/o disponer finalmente destinados por la Corporación para tal fin, con el objetivo de tener una adecuada y segura trazabilidad en la

14

Continuación de la Resolución por la cual se ordena una inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes

recolección, transporte, acopio, almacenamiento y posterior disposición final de los fármacos y medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado vencidos, parcialmente consumidos, no conforme o rechazado.

ARTICULO SEGUNDO. – La **CORPORACIÓN PUNTO AZUL** podrá recolectar, transportar, acopiar, almacenar y hacer disposición final controlada y adecuada de los fármacos y medicamentos clasificados estrictamente como de control especial y del monopolio del Estado que se encuentren vencidos, parcialmente consumidos, no conformes y rechazos, que se generen por parte de sus afiliados.

PARAGRAFO: Las actividades antes mencionadas se harán en cumplimiento de la normatividad vigente y de los lineamientos, protocolos y medidas de seguridad establecidas por el Programa Punto Azul, y solo podrán ser adelantadas con afiliados a la Corporación Punto Azul, que tengan inscripción vigente o en trámite de renovación para sustancias (fármacos) y/o medicamentos de control especial o del monopolio del Estado ante la AUE Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondo Rotatorio de Estupefacientes respectivamente.

ARTICULO TERCERO. – La presente Resolución, expedida por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su ejecutoria, siendo renovable por periodos iguales, la cual deberá solicitarse con tres (3) meses de antelación a su vencimiento.

ARTÍCULO CUARTO. – En el evento que la **CORPORACIÓN PUNTO AZUL**, no mantenga las condiciones exigidas en el momento de la Inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, y las demás que se expidan y que sean aplicables al caso, de manera automática se procederá a la cancelación de la inscripción ante esta unidad.

ARTÍCULO QUINTO. – Cualquier cambio en la propiedad, ubicación, razón social, representación legal, dirección técnica, teléfono, cierre temporal o definitivo, o terminación de vinculación con terceros, deberá ser comunicado en un término no mayor a cinco (5) días hábiles después de realizado el cambio, a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social. La no comunicación de los anteriores conllevará a las sanciones a que haya lugar.

ARTÍCULO SEXTO. – La **CORPORACIÓN PUNTO AZUL** deberá realizar la disposición final de fármacos y medicamentos de control especial o monopolio del Estado vencidos, parcialmente consumidos, producto no conforme y rechazado, exclusivamente con Plantas Destructoras o Entidades destinadas por la norma para tal fin, que cuenten con las licencias ambientales emitidas por la autoridad competente (ANLA) para poder adelantar dicha actividad.

ARTÍCULO SÉPTIMO. – La **CORPORACIÓN PUNTO AZUL** deberá verificar de manera previa a la recolección y acopia de los fármacos y medicamentos objeto de la presente resolución, que el generador de residuo o afiliado, haya remitido a la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes el Anexo N° 6 de la Resolución N° 1478 de 2006 (**Solicitud de destrucción de materia prima y/o medicamento de control especial**), debidamente diligenciado y firmado en cumplimiento de la mencionada resolución.

PARAGRAFO 1°: La **CORPORACIÓN PUNTO AZUL** deberá exigir al afiliado, soporte del envío de la solicitud de destrucción (**Anexo N° 6 de la Resolución N° 1478 de 2006**) al Fondo Nacional de Estupefacientes y copia del mismo, con la finalidad exclusiva de verificación de los datos capturados en los formatos determinados por el Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Punto Azul, frente a los datos del consignados en el Anexo indicado.

PARAGRAFO 2°: La **CORPORACIÓN PUNTO AZUL** deberá exigir al afiliado, en caso de inconsistencias entre la información consignada en sus formatos y la consignada en el Anexo 6, justificación o ajuste técnico y/o administrativo del caso. De no haber justificación debidamente soportada, la Corporación no podrá proceder a la disposición final del mismo, y en su defecto deberá realizar la devolución al afiliado del producto acopiado, para que adelante las revisiones pertinentes del caso.

ARTÍCULO OCTAVO. – La **CORPORACIÓN PUNTO AZUL** y sus afiliados deberán asistir a las Plantas Destructoras o Entidades destinadas por la norma para tal fin, de acuerdo a la programación de destrucciones que notifique el Fondo Nacional de Estupefacientes en atención a las solicitudes presentadas por los usuarios de sustancias y/o medicamentos de control especial que vayan a destruirse y dar posterior disposición final adecuada.

PARAGRAFO 1°: Ni la **CORPORACIÓN PUNTO AZUL**, ni la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes, determinarán la Planta Destructoras o Entidad destinada para tal fin, con la cual el afiliado vaya a tener o tenga relación contractual para adelantar la destrucción y/o disposición final de dichas sustancias y medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado, que sean objeto del Plan de Gestión de Devolución Posconsumo, resaltando que esta será definida por el afiliado a su libre elección. Las actividades y personal involucrado por parte de la **CORPORACIÓN**

Continuación de la Resolución por la cual se ordena una inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes

y FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES. solo actuarán como acompañantes en el proceso de destrucción y/o disposición final, de acuerdo a lo reglamentado en la normatividad vigente en materia de sustancias y/o medicamentos controlados y la normatividad que rige de forma exclusiva para la mencionada Corporación.

PARAGRAFO 2º: La CORPORACIÓN PUNTO AZUL, el afiliado y la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes, tendrán como soporte de la destrucción realizada, los siguientes documentos: Anexo N° 7 de la Resolución N° 1478 de 2016 (*Acta de destrucción de materia prima y/o medicamento de control especial*) y documento que genere la Planta Destructora, el cual debe ser debidamente archivado por las partes, y de acuerdo a las normas documentales que le apliquen. Es de resaltar que estos soportes deben estar a disposición de las autoridades competentes o de control que los requieran, en marco de sus actividades de inspección o vigilancia.

ARTÍCULO NOVENO. – Notificar personalmente al Representante Legal de la CORPORACIÓN PUNTO AZUL o a su apoderado, el contenido de la presente Resolución.

ARTÍCULO DECIMO. – Contra la presente Resolución proceden los recursos de reposición ante la Dirección de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes y de apelación ante la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, según el caso, dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, de conformidad con la Ley 1437 de 2011. Los recursos deberán interponerse y sustentarse por escrito.

ARTÍCULO UNDÉCIMO. – La presente Resolución rige a partir de la fecha de la ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los **24 NOV 2016**

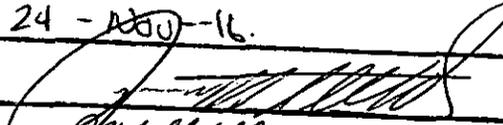

ANDRÉS LÓPEZ VELASCO
Director

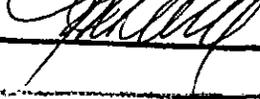
Radicado: 2235082 (28/10/2016)
Proyectó: J Mora 
Revisó: M Fuentes 
Revisó y Vo Bo: E Robayo 
Aprobó: M Salazar 

FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

A la fecha notifiqué personalmente de la Resolución No. 728,
de fecha 24-Nov-16 al señor(a) Jorge Enrique Trojillo Sanchez
identificado(a) con C.C. 80.716.333 y T.P. —
en su calidad de R.L.
de la sociedad Punto Azul.
por medio de la cual Se ordena una inscripción
y se le hace entrega de una copia de dicha Resolución para los
efectos legales pertinentes.

Bogotá, D.C. 24 - NOV - 16.

NOTIFICADO: 

NOTIFICADOR: 

M 28 NOV 52

REPORT NUMBER OF ASSURANCE TESTS

A series of tests were conducted to determine the effect of various factors on the performance of the device. The results are summarized in the following table.

Test No.	Factor	Result
1	Temperature	Normal
2	Humidity	Normal
3	Pressure	Normal
4	Frequency	Normal
5	Amplitude	Normal