



Radicación: 2020210336-3-000

Fecha: 2020-11-30 07:36 - Proceso: 2020210336
Trámite: 15-Permiso Gestión de Devolución PosConsumo Bateria y Medicamentos

7.4

CONSTANCIA DE NOTIFICACIÓN MEDIANTE PUBLICACIÓN DE AVISO

Auto No. 3217 del 20 de abril de 2020

La Autoridad Nacional de Licencia Ambientales – ANLA - dentro del expediente GDP0171-00 profirió el acto administrativo: Auto No.3217 del 20 de abril de 2020, el cual ordena notificar a: **ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.** .

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 proseguir con la notificación del Auto No. 3217 proferido el 20 de abril de 2020, dentro del expediente No. GDP0171-00 », en cumplimiento de lo consagrado en el inciso 2° del artículo 69 de la ley 1437 de 2011, se publica hoy 30 de noviembre de 2020 ,en la cartelera de publicación de Actos Administrativos de esta Autoridad, por el término de cinco (5) días hábiles, entendiéndose notificado al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

Asimismo, se realiza la publicación del acto administrativo en la página electrónica de esta Entidad (sitio web institucional o Ventanilla Integral de Trámites Ambiental en Línea - VITAL).

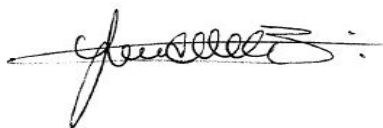


Radicación: 2020210336-3-000

Fecha: 2020-11-30 07:36 - Proceso: 2020210336
Trámite: 15-Permiso Gestión de Devolución PosConsumo Bateria y Medicamentos

Contra este acto administrativo NO procede recurso de reposición.

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



JUAN CARLOS MENDEZ BELTRAN
Profesional Especializado

Ejecutores
CHRISTIAN ANDRES PRIETO DIAZ
Contratista



Revisor / Líder
CHRISTIAN ANDRES PRIETO DIAZ
Contratista



Aprobadores
JUAN CARLOS MENDEZ BELTRAN
Profesional Especializado



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.

Se entrega Concepto(s) Técnico(s): 2051 - 07/04/2020



Radicación: 2020210336-3-000

Fecha: 2020-11-30 07:36 - Proceso: 2020210336
Trámite: 15-Permiso Gestión de Devolución PosConsumo Bateria y
Medicamentos

Fecha: 30/11/2020

Proyectó: Christian Andres Prieto Diaz

Archívese en: GDP0171-00

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.



Libertad y Orden
República de Colombia
Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES

- ANLA -

AUTO N° 03217

(20 de abril de 2020)

“Por el cual se efectúa un seguimiento y control ambiental a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se toman otras determinaciones”

EL COORDINADOR DEL GRUPO INTERNO DE TRABAJO DE PERMISOS Y TRÁMITES AMBIENTALES ADSCRITO A LA SUBDIRECCIÓN DE INSTRUMENTOS, PERMISOS Y TRÁMITES AMBIENTALES DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES – ANLA

En uso de sus facultades legales, en especial, las conferidas en la Ley 99 de 1993, el Decreto Ley 3573 de 2011 modificado por el Decreto 376 de 2020, Decreto 457 del 22 de marzo de 2020 extendido por el Decreto 531 del 08 de abril de 2020, la Resolución 0371 de 2009, las Resoluciones 02002 de 2018, 0415 de 2020, y la Resolución 00574 de 2020,
y

CONSIDERANDO:

Que la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA expidió el Auto 07787 del 17 de septiembre de 2019, a través del cual efectuó seguimiento al Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos por la empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A., con NIT 830.133.159 – 4, disponiendo requerir información adicional en cumplimiento de la Resolución 371 del 26 de febrero de 2009.

Que una vez evaluada la información que reposa en el expediente GDP0171-00, y de acuerdo a lo evidenciado en la visita de seguimiento realizada el 4 de marzo de 2020 a la sede de la citada empresa ubicada en la Transversal 22 Bis No. 59 – 81 en la Ciudad de Bogotá, el equipo técnico de la Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales de la ANLA emitió el Concepto Técnico 02051 del 7 de abril de 2020, el cual hace parte integral del presente acto administrativo.

CONSIDERACIONES JURIDICAS

Que el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, profirió la Resolución No. 371 del 26 de febrero de 2009, *“Por el cual se establece los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos”*.

Que el artículo 3° ibídem definió el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo, así: *“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”*.

“Por el cual se efectúa un seguimiento y control ambiental a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se toman otras determinaciones”

Que es preciso resaltar que el 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud - OMS, declaró el actual brote de enfermedad por coronavirus “COVID-19” como una pandemia, esencialmente por la velocidad de su propagación y la escala de trasmisión.

Que según la Organización Mundial de la Salud, la pandemia del nuevo coronavirus “COVID-19” es una emergencia sanitaria y social mundial, que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas.

Que el Ministro de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, declaró el Estado de Emergencia Sanitaria por causa del nuevo coronavirus “COVID-19” en todo el territorio nacional, hasta el 30 de mayo de 2020 y, en virtud de la misma, adoptó una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación del COVID-19 y mitigar sus efectos.

Que dada la expansión del brote de la enfermedad en el territorio nacional y con el propósito de generar mecanismos ágiles que permitan atender eficientemente las necesidades de la población, el Presidente de la República, en uso de las facultades establecidas en el artículo 215 de la Constitución Política de Colombia, expidió del Decreto No. 417 del 17 de marzo de 2020, *“Por el cual se declara el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional”*, por el término de treinta (30) días calendario, contados a partir de la vigencia del mencionado Decreto.

Que en tal virtud, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, expidió la Resolución No. 00470 de 19 de marzo de 2020 *“Por la cual se suspende la atención de los servicios presenciales de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales –ANLA”*, y en su artículo segundo dispuso: *“En caso de que los solicitantes o titulares de trámites ambientales de competencia de la ANLA tengan términos, plazos o condiciones derivadas de obligaciones ambientales o de requerimientos emitidos por esta Autoridad cuyo cumplimiento no sea posible bajo las circunstancias actuales, deberán justificar en cada actuación particular si se adecuan a situaciones de caso fortuito o fuerza mayor, de acuerdo con las definiciones legales”*.

Que el Gobierno Nacional expidió el Decreto 457 del 22 de marzo de 2020, *“Por el cual se imparten instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia del Coronavirus COVID-19 y el mantenimiento del orden público”*, adoptando medidas de orden público que imponían el *“aislamiento preventivo obligatorio”* de todas las personas habitantes de la República de Colombia, desde las cero horas (00:00 a.m.) del 25 de marzo de 2020, hasta las cero horas (00:00 a.m.) del 13 de abril de año en curso, a excepción de aquellos servidores públicos y contratistas cuyas actividades sean estrictamente necesarias para prevenir, mitigar y atender la emergencia sanitaria y garantizar el funcionamiento de los servicios indispensables del Estado. Aislamiento preventivo obligatorio que mediante Decreto 531 del 08 de abril de 2020, se extiende hasta las cero horas (00:00 a.m.) del día 27 de abril de la presente anualidad.

Que asimismo, el Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 *“Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”*, contempla en su artículo sexto, la suspensión de términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y protección Social, respecto a todos los términos legales, incluidos aquellos establecidos en términos de meses o años, especificando que *“(…) los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales se reanudarán a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social (…)”*.

Que de la misma manera, el precitado artículo señala que: *“(…) La suspensión de los términos se podrá hacer de manera parcial o total en algunas actuaciones o en todas, o en*

“Por el cual se efectúa un seguimiento y control ambiental a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se toman otras determinaciones”

algunos trámites o en todos, sea que los servicios se presten de manera presencial o virtual, conforme al análisis que las autoridades hagan de cada una de sus actividades y procesos, previa evaluación y justificación de la situación concreta (...)” (Subrayado fuera de texto)

Que en este sentido, la Dirección General de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica decretado por el Gobierno Nacional y amparado en las medidas de urgencia, adoptadas en el Decreto Legislativo 491 del 28 de marzo de 2020, expidió la Resolución No. 00574 del 31 de marzo de 2020¹, la cual establece en su artículo segundo, modificar el artículo segundo de la Resolución No. 00470 de 19 de marzo de 2020, el cual quedaría de la siguiente manera:

“Suspender, durante el aislamiento preventivo obligatorio ordenado por el Presidente de la República mediante el Decreto 457 de 2020 y por el término que fije la norma que lo modifique, sustituya, adicione o derogue, los términos, plazos, condiciones y obligaciones ambientales, o requerimientos de información ordenados en autos, resoluciones, comunicaciones y en general de actos administrativos particulares o generales, asociadas al desarrollo de actividades o el levantamiento de información que impliquen visitas de campo, toma de muestras, interacción presencial con comunidades y autoridades locales, consolidar, generar, reportar, diligenciar y entregarle información a la ANLA, entre otro tipo de gestiones que no es posible realizar sin violar las medidas de aislamiento obligatorio decretado, salvo las que se refieran a la atención de contingencias ambientales.”

(...)

Que a través del presente acto administrativo se efectúa seguimiento a la gestión realizada en el año 2019, la respuesta al Auto 07787 del 17 de septiembre del 2019 y el resultado de la visita de seguimiento efectuada el día 4 de marzo de 2020.

Que de acuerdo con la información que reposa en el expediente GDP0171-00, evaluada en el Concepto Técnico 02051 del 07 de abril de 2020, esta Autoridad considera que la empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A., no cumple con los lineamientos establecidos en la Resolución 0371 del 26 de febrero de 2009, toda vez que, no se evidencia en el expediente el informe de avance de la gestión realizada en el año 2019.

Sin embargo es preciso indicar que, debido a la suspensión de términos con ocasión a la emergencia generada por el COVID-19, la empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A., una vez se supere el aislamiento preventivo obligatorio, deberá presentar su informe de actualización y avance con el fin de validar el cumplimiento al artículo 10 de la Resolución 0371 de 2009, en los términos a puntualizar en la parte dispositiva del presente acto administrativo. Lo anterior, conforme a lo establecido en la Resolución 574 del 31 de marzo de 2020².

Ahora bien, en lo que respecta al cumplimiento de los requerimientos efectuados a través del Auto 07787 del 17 de septiembre del 2019, esta Autoridad no pudo validar el cumplimiento al mismo, en razón a que la empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A., no dio respuesta. En ese sentido, se procederá a reiterar el cumplimiento al citado acto administrativo, tal como se indicará en la parte dispositiva del presente auto.

De otra parte, es importante señalar que como resultado de la visita técnica de seguimiento realizada el 4 de marzo de 2020, esta Autoridad evidenció que la empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A., se encuentra presuntamente abandonada, conforme se expuso en el ítem dos del numeral 3.1.1 del Concepto Técnico 02051 del 7 de abril de 2020.

¹ “Por la cual se modifican las Resoluciones No. 00461 y 00470 del 18 y 19 de marzo de 2020”

² Por la cual se modifican las Resoluciones No. 00461 y 00470 del 18 y 19 de marzo de 2020

“Por el cual se efectúa un seguimiento y control ambiental a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se toman otras determinaciones”

No obstante lo anterior, cabe destacar que, una vez verificado el Registro Único Empresarial – RUES, se evidencia que la matrícula de la empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A., se encuentra activa y la dirección del domicilio principal reportada, es la misma dirección donde el profesional técnico de la ANLA realizó la visita de seguimiento.

Finalmente, esta Autoridad precisa que, en ejercicio de su función del control y seguimiento verificará el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Resolución 371 de 2009, así como a los requerimientos efectuados en los actos administrativos que expida, y en caso de incumplimiento dará lugar a la aplicación de las medidas preventivas y sanciones que correspondan según el caso, de conformidad con lo establecido en la Ley 1333 del 21 de julio de 2009.

COMPETENCIA DE ESTA AUTORIDAD

Que el Decreto Ley 3573 del 2011, creó la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, y en el numeral 1° del artículo 3 le asignó la función de otorgar o negar las licencias, permisos y trámites ambientales de competencia del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, de conformidad con la ley y los reglamentos.

Que en el numeral 2° del artículo 2 del Decreto 376 de 2020 que modificó el Decreto Ley 3573 del 2011, se asignó en el Despacho del Director General, la función de suscribir los actos administrativos que otorgan, niegan, modifican, ajustan o declaran la terminación de las licencias, permisos y trámites ambientales.

Que el numeral 2 del artículo 11 del Decreto 376 de 2020, estableció dentro de las funciones de la Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales realizar el seguimiento a los permisos, autorizaciones y trámites ambientales.

Que el artículo 15° de la Resolución 00415 del 2020, creó el Grupo Interno de Trabajo de Permisos y Trámites Ambientales en la Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales de Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA.

Que el numeral 6° del artículo 17 ibidem, asigna como función del Coordinador del Grupo Interno de Trabajo de Permisos y Trámites Ambientales adscrito a la Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales de la ANLA, la de suscribir los actos administrativos de impulso y seguimiento de permisos, certificaciones, y trámites ambientales de competencia de la citada Subdirección.

Que en mérito de lo expuesto,

DISPONE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Reiterar a la empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A., con NIT 830.133.159 – 4, el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el artículo primero del Auto 07787 del 17 de septiembre de 2019, con fundamento en lo señalado en el Concepto Técnico 02051 del 7 de abril de 2020 y en la parte motiva del presente acto administrativo; siendo estos:

En cumplimiento al literal b) del artículo 7 de la Resolución 371 de 2009:

1. Las cantidades puestas en el mercado a nivel nacional de los medicamentos objeto de seguimiento del Plan, así como las características de distribución y comercialización del producto.

En cumplimiento al literal c) del artículo 7 de la Resolución 371 de 2009:

2. La estructura Orgánica propuesta para el Plan.

“Por el cual se efectúa un seguimiento y control ambiental a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se toman otras determinaciones”

3. Especificar los recursos técnicos, financieros y logísticos asociados a cada una de las etapas de implementación del plan de gestión.
4. La descripción de procesos de captura y registro de la información.

En cumplimiento al literal d) del artículo 7 de la Resolución 371 de 2009:

5. El sistema de recolección de los residuos posconsumo y frecuencia de recolección.
6. La descripción, localización y medidas de seguridad de los centros de acopio para la recepción de los fármacos o medicamentos vencidos.
7. La descripción de las condiciones técnicas y de seguridad en los centros de acopio.
8. La descripción de las actividades de manejo de los residuos posconsumo a que haya lugar (almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final).
9. La ubicación, permisos, licencias y autorizaciones necesarias del gestor seleccionado.
10. Información relacionada con la prevención de riesgos y manejo de contingencias en cada una de las etapas del Plan.

En cumplimiento al literal e) del artículo 7 de la Resolución 371 de 2009:

11. La cuantificación de las metas anuales del Plan establecidas de acuerdo con la población cubierta.
12. El cronograma anual de ejecución.
13. La estimación de las cantidades y costos anuales del Plan.
14. Los mecanismos de registro y control para verificar resultados del Plan.
15. Los indicadores de desempeño Ambiental en los siguientes aspectos: Número de puntos de recolección de medicamentos por cada 10.000 habitantes, puntos de recolección en cada departamento, cantidad de medicamentos recogidos por cada 10.000 habitantes, campañas de educación y sensibilización con mecanismos para medir impacto.

Otros requerimientos

16. Copia de todos los registros sanitarios vigentes emitidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
17. Las direcciones de los mecanismos de recolección (puntos de recolección y centro de acopio) teniendo en cuenta lo expuesto en el numeral 7.3 del Concepto Técnico 04826 del 29 de agosto de 2019, correspondiente a la ubicación espacial de los mecanismos de recolección.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Requerir a la empresa Icnag Pharmaceuticals de Colombia S.A., con NIT 830.133.159 – 4. para que dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la superación del aislamiento preventivo obligatorio ordenado por el Decreto 457 del 22 de marzo de 2020 (extendido por el Decreto 531 del 8 de abril de 2020), o la norma que lo modifique, sustituya, adicione o derogue y conforme al artículo 2 de la Resolución 00574 del 31 de marzo de 2020, allegue el informe de actualización y avance de la gestión realizada en el año 2019, conforme a lo expuesto en la parte motiva del presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- La empresa Icnag Pharmaceuticals de Colombia S.A., deberá dar cumplimiento a las obligaciones y fechas establecidas en la Resolución 0371 de 2009 y en los actos administrativos, en el marco del seguimiento del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

ARTÍCULO CUARTO.- El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la Resolución 371 de 2009, así como a los requerimientos efectuados en los actos administrativos emanados por esta Autoridad, conllevará a la aplicación de las medidas preventivas y

“Por el cual se efectúa un seguimiento y control ambiental a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se toman otras determinaciones”

sanciones que correspondan según el caso, de conformidad con lo establecido en la Ley 1333 de julio 21 de 2009.

ARTÍCULO QUINTO. - Notificar el presente acto administrativo a la empresa Icnag Farmaceuticals de Colombia S.A., a través de su representante legal o apoderado debidamente constituido.

PARÁGRAFO PRIMERO. - En la diligencia de notificación se deberá entregar copia del Concepto Técnico 02051 del 7 de abril de 2020.

PARÁGRAFO SEGUNDO.- En el evento en que el titular de la licencia, el permiso o trámite ambiental, según el caso, sea una persona natural que se acoja al proceso de insolvencia regulado por las normas vigentes, o se trate de una sociedad comercial o de una sucursal de sociedad extranjera que entre en proceso de disolución o régimen de insolvencia empresarial o liquidación regulados por las normas vigentes, informará inmediatamente de esta situación a esta Autoridad, con fundamento, entre otros, en los artículos 8, 58, 79, 80, 81, 95 numeral 8 de la Constitución Política de 1991, en la Ley 43 de 1990, en la Ley 222 de 1995, en la Ley 1333 de 2009 y demás normas vigentes y la jurisprudencia aplicable. Adicional a la obligación de informar a esta Autoridad de tal situación, el titular de la licencia, permiso o trámite ambiental provisionará contablemente las obligaciones contingentes que se deriven de la existencia de un procedimiento ambiental sancionatorio conforme con el artículo 40 de la ley 1333 de 2009 o la norma que la adicione, modifique o derogue.

ARTÍCULO SEXTO.- Comunicar el contenido de este acto administrativo a la Secretaría Distrital de Ambiente – SDA para su conocimiento y fines pertinentes.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Contra el presente auto no procede recurso, de conformidad con lo establecido en el artículo 75 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011.

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los 20 de abril de 2020



SANTIAGO JESÚS ROLÓN DOMÍNGUEZ
Coordinador del Grupo de Permisos y tramites ambientales

Ejecutores
PAOLA ANDREA ARAQUE
BELTRAN
Abogada

Beltran

Revisor / Líder
LILIANA ANDREA RODRÍGUEZ
MESA
Contratista

Liliana

“Por el cual se efectúa un seguimiento y control ambiental a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y se toman otras determinaciones”

Expediente No. GDP0171-00
Concepto Técnico N° 02051 del 7 de abril de 2020
Fecha: 20 de abril de 2020

Proceso No.: 2020060220

Archívese en: GDP0171-00
Plantilla_Auto_SILA_v3_42852

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.