

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Garantizar la gestión y manejo de medicamentos vencidos posconsumo, mediante este Plan, buscando que se realice de una manera productiva y eficiente, ya que son residuos de interés ecológico y prioritario a nivel nacional, siendo este una herramienta empresarial para el programa liderado por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS) y vigilado por la Autoridad nacional de licencias ambientales (ANLA).

1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar la línea base para la recolección de productos posconsumo en la empresa **HECTOR RIVERA GARZÓN Y CIA. S.A.S.**
- Evaluar el impacto de este plan en la empresa **HECTOR RIVERA GARZÓN Y CIA. S.A.S.**
- Promocionar y estimular, para que los usuarios o consumidores finales, adquieran consciencia y responsabilidad en lo que desechan.
- Buscar que los medicamentos vencidos posconsumo puedan tener una mejor disposición final, realizada por empresas que cumplan con la normatividad ambiental vigente
- Facilitar que los medicamentos vencidos posconsumo sean separados de los residuos ordinarios y manejados de forma ambientalmente adecuada.

2. MARCO REFERENCIAL

2.1 MARCO HISTORICO

LABORATORIOS FARMACEUTICOS HERIGAR es una empresa familiar, que se fundó en 1.965, por **HECTOR RIVERA GARZON**. El producto que se fabricó y se lanzó al mercado nacional fue la **POMADA DOLORAN**.

Con un capital pequeño, pero con un gran entusiasmo y trabajo para posicionar el producto en el lugar en el cual hoy se encuentra, se inició **LABORATORIOS**

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 1 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

FARMACEUTICOS HERIGAR donde hoy se continúa fabricando la POMADA DOLORÁN, con dos presentaciones, caja de 10 gramos y de 20 gramos. Inicialmente se comercializó en la ciudad de Ibagué y el Tolima, posteriormente llegó al Huila, y luego aprovechando muchos eventos, como la Vuelta a Colombia en Bicicleta, el certamen de la Belleza Nacional, para hacer propaganda y dar a conocer la POMADA DOLORÁN, sumado todo a la juventud y empeño del fundador para sacar adelante la empresa el producto se conoce hoy en todo el país. En septiembre de 2003 fue aprobado el registro sanitario para un nuevo producto CREMA UNICA PARA NIÑOS.

En mayo de 2007 fue aprobado el registro sanitario para el AGUA OXIGENADA, fabricada por un tercero, debido a que la certificación de BPM no incluye fabricación de líquidos.

2.2 MARCO CONCEPTUAL

Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo: 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 peligrosos, con el fin de que sean enviados a las instalaciones en las que se sujetarán a procesos que permitirán su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o disposición final Controlada”. (Decreto 4741 de 2005. Resolución 371 de 2009. Decreto 2676 de 2000)

Fármacos o Medicamentos o Dispositivos Médicos Vencidos: Aquellos medicamentos (formas farmacéuticas) o dispositivos médicos para uso humano 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, medicamentos o dispositivos médicos vencidos, aquellos productos que el usuario final deja de usar y desea descartar como un residuo. (Resolución 371 de 2009).

Producto Posconsumo: Todo residuo relacionado con material de envase y empaque, resultante del uso de un medicamento y que ha sido desechado por el cliente. También se consideran fármacos o medicamentos posconsumo, aquellos medicamentos que el usuario final deja de usar, o están parcialmente consumidos y que se desean descartar como un residuo. (Resolución 371 de 2009).

Residuos de Dispositivos Médicos: Son todos aquellos dispositivos médicos vencidos, alterados, producidos fuera de estándares de calidad, deteriorados, mal

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 2 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

almacenados (cadena de frío), fuera de su empaque original, parcialmente consumidos y/o que han tenido contacto con un producto medicamentoso o que ha sido utilizado en pacientes.

Residuos de Medicamentos: Son todos aquellos medicamentos vencidos, alterados, producidos fuera de estándares de calidad, deteriorados, mal almacenados (cadena de frío), fuera de su empaque original, parcialmente consumidos.

Residuo o Desecho Peligroso: Es aquel residuo o desecho que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas puede causar riesgo o daño para la salud humana y el ambiente. Así mismo, se considera residuo o desecho peligroso los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos. (Resolución 371 de 2009).

2.3 MARCO INSTITUCIONAL

Resolución Número 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.

3. MARCO TECNICO

3.1 CARACTERÍSTICAS DE LA EMPRESA

AREAS BLANCAS: Producción de Semisólidos, Esclusa y Pesaje. Cuentan con pisos y paredes lavables y lisas, juntas redondeadas, sistema de inyección de aire, esclusas de entrada, y paso de materiales.

El ingreso de personal está descrito en la norma CGG 005. La limpieza y desinfección descrita en la norma CAC 307.

AREAS GRISES: Control de Calidad, Área de Empaque, Almacén Producto Terminado y Cuarentena del Mismo. Los productos en estas zonas, se encuentran protegidos por su empaque primario. Es donde se da su acabado y se coloca el empaque, se cuenta con pisos, paredes lisas y lavables, cronogramas de

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 3 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

mantenimiento, normas de ingreso de personal, cronograma de limpieza y desinfección acordes a las necesidades de calidad del producto en esa etapa del proceso.

AREAS NEGRAS: Área Administrativa, Pasillo de Ingreso, Vestieres, Almacén General, Rechazos, Devoluciones. En estas zonas no se manejan productos en proceso de fabricación, los únicos productos son los rechazados o devueltos y se almacenan en las condiciones que no vayan a deteriorar más de la forma en que llegaron.

Se cuenta en la zona administrativa con aire acondicionado para mejorar las condiciones de trabajo, y se siguen las instrucciones determinadas en las normas de aseo y limpieza.

3.2 DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES PRODUCTIVAS

En la empresa **HECTOR RIVERA GARZON Y CIA. S.A.S.** Se realizan distintos procesos de producción, iniciando con el pesaje, seguido del Proceso preparación, luego proceso de envasado y por último proceso de empaque.

Una vez se reciben las materias primas de los proveedores calificados, se procede a realizar una inspección y control de calidad, según su resultado se puede aprobar para producción.

La producción se lleva a cabo contando con la debida sanitización del área y equipos, además del control en la asepsia del personal auxiliar. El proceso de manufactura consignado en la norma CPP-200, comprende producción, controles en proceso, envase y empaque. Posteriormente se deja en cuarentena hasta aprobación, por cumplimiento de los reportes de control de calidad. Esta actividad la realiza el Jefe de Aseguramiento de la Calidad quien autoriza la comercialización. **LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HERIGAR**, no produce productos intermedios en sus procesos productivos; por lo tanto el producto envasado se deja en cuarentena sin empacar.

La evidencia objetiva de que se llevan a cabo todos los procesos en la forma dispuesta y que se efectúan los controles de calidad, se encuentra en los registros archivados en la carpeta de Batch récord del lote correspondiente. Archivador General. Para cada uno de los productos a fabricar se encuentra diseñado un instructivo de los pasos a seguir y se registran durante el proceso en el formato F7.

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 4 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

4. METODOLOGÍA

4.1 PRESENTACIÓN.

RAZÓN SOCIAL: HECTOR RIVERA GARZÓN Y CIA. S.A.S.

RAZÓN COMERCIAL: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HERIGAR

NACIONALIDAD: COLOMBIANA

TIPO DE PRODUCTOR: fabricante.

DIRECCIÓN: CRA 2 #17-92/94, IBAGUÉ, TOLIMA.

TELÉFONO CONTACTO: (3) 2631031 – 300 208 4188

CORREO ELECTRÓNICO DE CONTACTO: ventas@laboratoriosherigar.com

gerencia@laboratoriosherigar.com

NOMBRE DEL PLAN DE GESTIÓN: Individual Herigar

4.2 RESUMEN EJECUTIVO

Alcance: el presente plan involucra a todos los prestadores de servicios del manejo de residuos, transporte de medicamentos, los clientes mayoristas y minoristas, que almacenan, transportan y/o comercialicen Pomada Dolorán.

Objetivos:

Objetivo General: Brindar al usuario o consumidor, los mecanismos para la correcta disposición final de los medicamentos vencidos o en mal estado para proteger la salud humana y el ambiente.

Objetivos específicos:

- Realizar la línea base para la recolección de productos posconsumo en la empresa **HECTOR RIVERA GARZÓN Y CIA. S.A.S.**
- Evaluar el impacto de este plan en la empresa **HECTOR RIVERA GARZÓN Y CIA. S.A.S.**
- A través de herramientas virtuales informar al consumidor sobre la Gestión de Medicamentos Posconsumo.

HECTOR RIVERA GARZÓN Y CIA. S.A.S. actualmente comercializa a nivel nacional y con presencia en Estado de Florida – USA; el producto de nombre Pomada Dolorán, de uso tópico externo, el cual está indicado para el alivio del dolor, dirigido al consumo humano, utilizando como principios activos Mentol, Alcanfor y Salicilato de Metilo, en concentraciones terapéuticas y de bajo impacto medioambiental. Los

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 5 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

actores involucrados en este plan son: Fabricante, Distribuidor Mayorista, Comercializador y Usuarios. Se dispondrán de recursos humanos, físicos y financieros necesarios para la ejecución de este plan.

En el presente plan de Gestión de Devolución de Medicamentos Posconsumo, muestra un conjunto de reglas, acciones, procedimientos y medios dispuestos para facilitar la devolución y gestión de fármacos o medicamentos vencidos que **HÉCTOR RIVERA GARZÓN Y CIA. S.A.S.** utiliza para una gestión ambiental adecuada, con el fin de cumplir con la normatividad ambiental vigente aplicable a nuestra misión empresarial, en especial la resolución 0371 del 26 de febrero de 2009, así como también proteger la salud humana y el ambiente.

4.3 INFORMACIÓN ESPECÍFICA

| | |
|---|--|
| Nombre: | Pomada Dolorán |
| Ingredientes Farmacéuticos Activos: | Mentol, Alcanfor, Salicilato de metilo |
| Expediente INVIMA: | 38489 |
| Registro Sanitario: | INVIMA 2015 M-003733-R4 |
| Presentaciones Comerciales: | Caja x 10 gramos y Caja x 20 gramos |
| Tipo de Medicamento: | Ungüento Rubefaciente Contrairritante |
| Origen: | Fabricación Nacional. |
| Cantidades anuales puestas en el mercado nacional: | Dolorán x 10 gramos en promedio 180.000 unidades Dolorán x 20 gramos en promedio 90.000 unidades |
| Características de distribución y comercialización del producto: | Dolorán se distribuye a mayoristas a través de empresas de transporte legalmente constituidas y autorizadas para tal fin, a condiciones normales de temperatura y humedad (condiciones ambientales). |

Los Principales Distribuidores y Comercializadores mayoristas son: VER ANEXO 1

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 6 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|

| | | |
|---|--|------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

4.4 ACTORES Y NIVEL DE PARTICIPACIÓN

| Nivel Jerárquico | Actor | Responsabilidad Dentro del Plan | Recursos Técnicos, Financieros y Logísticos | Procesos de Captura y Registro de Información |
|------------------|---|---|--|--|
| 1 | Fabricante: <ul style="list-style-type: none"> • Héctor Rivera Garzón Y Cía. S.A.S. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Formular el Plan. 2. Implementar el Plan en conjunto con los demás actores. 3. Elaborar los informes de actualización y avance anual, etc. 4. Estadísticas del Plan. 5. Divulgación permanente ante el consumidor final de la necesidad para la devolución de productos posconsumo para su dispensación final. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Recursos técnicos: un profesional en Ingeniería Química será el cargado de la implementación del plan. 2. Recursos financieros: la implementación anual del plan tendrá un presupuesto de \$6.000.000.00 3. Recursos logísticos: El centro de acopio se dispondrá en las instalaciones de la sede y tendrá como responsable el coordinador del Plan. 4. Contrato de transporte permanente para el traslado a nuestro centro de acopio de los productos vencidos. 5. Contrato de servicios de recepción de productos posconsumo para dispensación final. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Se utilizarán formatos para el ingreso de los residuos al centro de acopio. Ver anexos 1y 2. 2. Formato o guía para verificación de las condiciones de transporte. 3. Formato de entrega al Receptor para su dispensación final. Ver Manifiesto de Transporte del Receptor. |
| 2 | Distribuidores y Comercializadores: <ul style="list-style-type: none"> • Copidrogas. • Axa. • Deposito Principal de Drogas. • Copservir. • Unidrogas. • Populares de Occidente. • Éticos Serrano Gómez. • DISTRIMAYOR. • Distribuidora Farmacéutica Roma. • Internacional de Drogas. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Recibir de parte del comercializador o del usuario final productos vencidos o en mal estado. 2. Ubicar urnas de recolección en los centros de comercialización. 3. Traslado de medicamentos de posconsumo a la bodega destinada para tal fin por el distribuidor. 4. Elaborar los informes y reportes específicos. 5. Informar al fabricante de la existencia y devolución de productos. | <ol style="list-style-type: none"> 1. El distribuidor contará con un químico farmacéutico encargado de la implementación y vigilancia del plan. 2. Dispondrán de una bodega específica para devoluciones. 3. Elaborará la metodología para recepción, traslado y recibo, según cronograma establecido para la recolección de productos posconsumo. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Se utilizarán formatos para la devolución de medicamentos donde se describa nombre del producto, lote fabricación, fecha de vencimiento y cantidad. 2. Informa al fabricante los productos vencidos: vía telefónica o correo electrónico. 3. Formato o guía para verificación de las condiciones de transporte. 4. Envía a las instalaciones del fabricante los productos una vez autorizados, a través del transportador. |

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 7 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|

| | | |
|---|--|------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

| | | | | |
|---|---|---|--|--|
| 3 | Usuarios y Consumidores: • Público En General | 1. Entregar los medicamentos en centros de acopio autorizados. 2. Conciencia ambiental. | N.A. | N.A. |
| 4 | Receptor: • Proyectos Ambientales S.A.S. ESP | 1. Recolección de medicamentos en las instalaciones del fabricante. 2. Transporte seguro del producto recibido. 3. Tratamiento adecuado para la transformación de los productos. 4. Disposición final de material tratado. | 1. Director técnico ambiental. 2. Personal capacitado en el manejo de residuos. 3. Transporte que garantice el traslado adecuado y seguro de los productos. 4. Dispondrá de planta de tratamiento para disposición final. | 1. Formato Manifiesto de Transporte recolección. 2. Certificación mensual de las sustancias y elementos tratados. |

4.4.1 Distribuidores y Comercializadores.

Distribuidor: Su actuación inicia al realizar la recepción en su centro de acopio los medicamentos vencidos o en mal estado, y recibe la información suministrada por el Comercializador.

Comercializador: Las Droguerías o Farmacias se encargarán de recibir del usuario final, todas las devoluciones posconsumo de medicamento, ya sea por vencimiento o mal estado, deberá generar un formato donde se identifique el consumidor, el producto y la causa, para posteriormente ubicar el producto en el buzón de recolección transitorio ubicado en el establecimiento.

4.4.2 Usuarios o Consumidores. Seguir las instrucciones de manejo seguro suministradas por el fabricante del medicamento en la etiqueta del producto. Retornar o entregar los fármacos o medicamentos con defectos de calidad, próximos a vencer y vencidos.

4.4.3 Receptores. La empresa PROYECTOS AMBIENTALES S.A.S. E.S.P. de la ciudad de Ibagué. Entidad que realiza el servicio integral de recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos cada 15 días.

4.4.4 Fabricante. LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HERIGAR. Recibirá la información de las devoluciones por parte de los distribuidores, por concepto de productos con defecto de calidad, próximos a vencer, vencidos y posconsumo. Analizará técnicamente a través del área de Control de Calidad la información suministrada, y define si la devolución se autoriza o no; el producto o productos deberán llegar a nuestras dependencias, donde se efectuará la recolección y

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 8 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

almacenamiento temporal en nuestro centro de acopio ubicado en la carrera 2 #17-84.

Destrucción: **LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HERIGAR** entrega a la empresa PROYECTOS AMBIENTALES S.A.S. E.S.P. de la ciudad de Ibagué. Ver ANEXO 2 F49 REPORTE DE DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO EN MAL ESTADO. Entidad que realiza recolección de residuos cada 15 días para su dispensación final, generando el reporte de entrega de productos.

A. Estructura Orgánica del Plan. Actualmente lo conforman 4 personas, la Gerencia, el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, el Coordinador del Programa Posconsumo y el Almacenista.



Gerente de Ventas: encargado de dirigir, suministrar y controlar los recursos humanos, técnicos y financieros del plan posconsumo.

Jefe de Aseguramiento de la Calidad: encargado de investigar las devoluciones posconsumo y determinar su estado de calidad y definir su dispensación final.

Coordinador Plan Posconsumo: encargado de coordinar, recibir, registrar la entrada (entrega por parte de usuarios) y salida (Entrega de productos a la empresa de residuos industriales para dispensación final de medicamentos posconsumo). Ver ANEXO 3 FORMATO DE CONTROL DE MEDICAMENTOS VENCIDOS y ANEXO 4 FORMATO DE REPORTE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS POSCONSUMO.

Almacenista: encargado de la destrucción de las diferentes devoluciones por vencimiento o mal estado del producto, registra la destrucción y la entrega del producto al punto de acopio.

B Recursos Técnicos. Se cuenta con local propio para el punto de acopio, el cual está provisionado para cumplir con la tarea de recolección de productos posconsumo y está abierto al público durante 8 horas diarias de 8:00 am a 12:00 m y las 2:00 pm y las 6:00 pm, de lunes a viernes.

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 9 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

El punto cuenta con escritorio, contenedor de recolección, documentos de registro, área ventilada, además la empresa de recolección de residuos industriales o productos posconsumo, es una entidad especializada y se cuenta con contrato vigente.

C Recursos Financieros. Se dispone de recursos financieros necesarios e indispensables para el plan de medicamentos posconsumo, se asume el costo de transporte de los medicamentos devueltos por vencimiento y/o mal estado, costo de mantenimiento del área del punto de acopio, hojas de registros, escritorio, urna de recepción, costo mensual de entrega de productos para su dispensación final. El presupuesto para el manejo y mantenimiento del Punto de Acopio. VER ANEXO 5 PRESUPUESTO.

D Logística del Plan Posconsumo. Se cuenta con un coordinador del Plan Posconsumo, el cual se encarga de la recepción de los medicamentos, diligenciamiento de formatos, estadísticas de datos, entrega reporte mensual a la Gerencia, entrega de productos a la empresa de recolección para dispensación final.

4.5 INSTRUMENTOS DE GESTIÓN.

A. SISTEMA DE RECOLECCIÓN DE LOS RESIDUOS POSCONSUMO Y FRECUENCIA EN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HERIGAR.

El consumidor final entrega el medicamento en cuestión a la Droguería o Farmacia, quien diligencia el formato de entrega de medicamentos y lo deposita en el buzón temporal de entrega de medicamentos vencidos o en mal estado.

El establecimiento informa y procede a realizar la devolución al centro acopio asignado por el distribuidor, o lo entrega al receptor u operador de recolección. El Distribuidor informa a **LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HERIGAR** y coordina la entrega de la mercancía en devolución a través de correo electrónico.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HERIGAR, autoriza por escrito a la empresa transportadora para que recoja la mercancía en las bodegas del Distribuidor y posteriormente haga entrega de esta en nuestras dependencias.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HERIGAR, recibe la mercancía en devolución y genera un informe de recepción de queja, reclamo y devolución. Ver ANEXO 6 FORMATO F16 RECEPCIÓN DE QUEJAS, RECLAMOS Y DEVOLUCIONES; una vez generado este reporte se pasa a Control de Calidad para evaluar el caso y

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 10 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|

| | | |
|---|--|------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

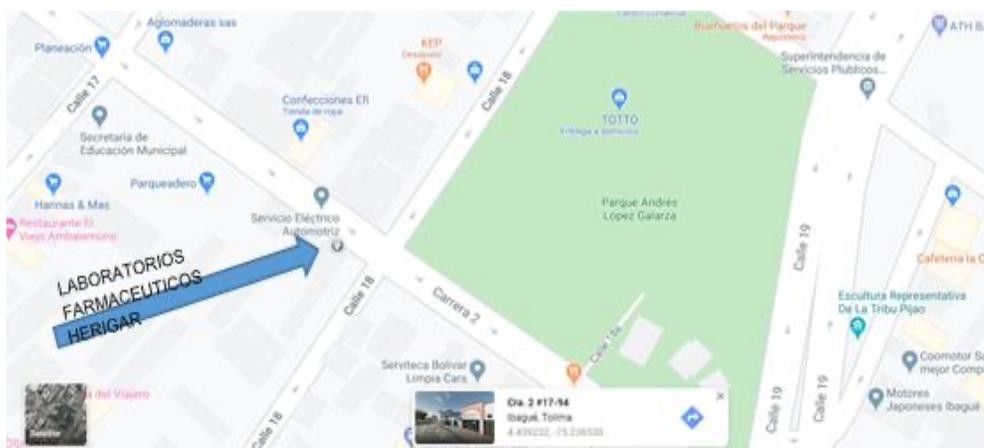
determina su destino. Ver Norma CAC-000 TRAZABILIDAD, RECLAMOS, RETIROS DEL MERCADO.

Si se destina para destrucción, se entrega a la entidad especializada recolectora de residuos industriales quien se encarga de su disposición final.

Una vez recogido el material, la empresa PROYECTOS AMBIENTALES S.A.S. E.S.P. genera facturación, si dentro del mes no se recogen materiales, la empresa cobra un mínimo; por recolecciones superiores a 10 kilos mensuales, se cobra por cada kilo adicional.

B. DESCRIPCIÓN, LOCALIZACIÓN Y MEDIDAS DE SEGURIDAD DE LOS CENTROS DE ACOPIO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HERIGAR, cuenta con un punto de acopio en sus dependencias, en la carrera 2 #17-84 de la ciudad de Ibagué – Tolima, en nuestro sistema de Aseguramiento de Calidad en la Norma CAC-000 TRAZABILIDAD, RECLAMOS, RETIROS DEL MERCADO, se especifica todo lo pertinente a las medidas de seguridad y manejo al respecto.



C. OPERACIONES DE MANEJO DE LOS RESIDUOS POSCONSUMO A QUE HAYA LUGAR (ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL).

Las operaciones de manejo de las devoluciones las realiza **LABORATORIOS FARMACEUTICOS HERIGAR**, de la siguiente manera:

Participantes en el proceso de eliminación de productos pre y pos-consumo:

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 11 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

Usuario: Consumidor Final.

Comercializador: Droguería o Farmacia.

Distribuidor: Mayorista en la distribución.

Fabricante: Entidad que produce el producto.

Receptor: Entidad que recibe el producto para dispensación final.

Operaciones de Manejo Posconsumo:

1. Usuario – Comercializador – Receptor.

El usuario entrega el medicamento al comercializador (Farmacia o Droguería), generando documento de recepción y lo deposita en el contenedor temporal, el producto se entrega al receptor final para que disponga el destino del producto.

2. Usuario – Comercializador – Distribuidor – Fabricante – Receptor.

El usuario entrega el medicamento al comercializador (Farmacia o Droguería), generando documento de recepción y lo deposita en la bodega destinada para productos vencidos o en mal estado, posteriormente hace entrega al Distribuidor quien lo deposita en sus bodegas temporalmente e informa al Fabricante para que proceda a recoger la mercancía en devolución. El fabricante recibe la mercancía y deposita en la bodega de devoluciones y rechazos para su evaluación, generando reporte de queja, devolución o rechazo; con el área de calidad, define su destino final y lo entrega a receptor final para que disponga el destino del producto.

3. Usuario – Comercializador – Distribuidor – Receptor.

El usuario entrega el medicamento al comercializador (Farmacia o Droguería), generando documento de recepción y lo deposita en la bodega destinada para productos vencidos o en mal estado, posteriormente hace entrega al Distribuidor quien lo deposita en sus bodegas temporalmente y lo deposita en el contenedor temporal de medicamentos vencidos o en mal estado, posteriormente lo entrega al receptor final para que disponga el destino del producto.

4. Usuario – Fabricante – Receptor.

El usuario entrega al punto de acopio del Fabricante, generando documento de recepción de medicamentos vencidos o en mal estado, cada tres meses o cuando se requiera el receptor recibe los productos para que disponga el destino final del mismo.

5. Distribuidor – Receptor.

El Distribuidor hace entrega de los medicamentos vencidos o en mal estado de sus bodegas, depositándolo en el contenedor temporal de su centro de acopio y lo entrega posteriormente al receptor para su dispensación final.

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 12 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

6. Fabricante – Receptor.

El Fabricante deposita los medicamentos vencidos o en mal estado en el centro de acopio de su propiedad y los entrega al receptor para su dispensación final.

Operaciones de Manejo Preconsumo:

1. Usuario – Comercializador – Distribuidor – Fabricante – Receptor.

El usuario entrega el medicamento en mal estado, vencido o próximo a vencer al comercializador (Farmacia o Droguería), quien genera documento de recepción y lo deposita en la bodega destinada para productos vencidos o en mal estado, posteriormente hace entrega al Distribuidor quien lo deposita en sus bodegas temporalmente e informa al Fabricante para que proceda a recoger la mercancía en devolución. El fabricante recibe la mercancía y deposita en la bodega de devoluciones y rechazos para su evaluación, generando reporte de queja, devolución o rechazo; con el área de calidad, define su destino final y lo entrega a receptor final para que disponga el destino del producto.

2. Comercializador – Distribuidor – Fabricante – Receptor.

El Comercializador (Farmacia o Droguería), deposita en la bodega destinada para productos vencidos o en mal estado, posteriormente hace entrega al Distribuidor quien lo deja en sus bodegas de almacenamiento para producto vencidos o en mal estado, posteriormente informa al Fabricante para que recoja en sus bodegas los productos en devolución, el Fabricante realiza análisis de calidad y determina su destino y luego lo entrega al receptor final para que disponga el destino del producto.

3. Distribuidor – Fabricante – Receptor.

El Distribuidor deja en sus bodegas de almacenamiento para productos vencidos o en mal estado, posteriormente informa al Fabricante para que recoja en sus bodegas los productos en devolución, el Fabricante realiza análisis de calidad y determina su destino y luego lo entrega al receptor para que disponga finalmente del producto.

4. Fabricante – Receptor.

El Fabricante deposita los medicamentos vencidos o en mal estado en el centro de acopio de su propiedad y los entrega al receptor para su dispensación final.

D. PREVENCIÓN DE RIESGOS Y MANEJO DE CONTINGENCIAS EN CADA UNA DE LAS ETAPAS O ACTIVIDADES DEL PLAN.

La Droguería o Farmacia y Distribuidores, se ciñen a las directrices expedidas por las Secretarías de Salud de cada ciudad para el manejo de productos posconsumo.

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 13 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

Garantizando el almacenamiento aislado, identificación, embalaje y transporte. Los Distribuidores cuentan con una entidad acreditada para el manejo de estos residuos.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HERIGAR, garantiza el almacenamiento aislado, identificación, embalaje y transporte; el cual es contratado con la empresa PROYECTOS AMBIENTALES S.A.S. E.P.S. de la ciudad de Ibagué, entidad acreditada para el manejo de estos residuos.

MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y MANEJO DE RIESGOS Y CONTINGENCIAS

| ETAPA | PREVENCIÓN | MANEJO DE RIESGOS | CONTINGENCIAS |
|-------------------|--|--|---|
| Recolección | Evitar contacto directo con el producto y contaminación cruzada. | El operador debe tener los EPP adecuados, disponer recipientes adecuados. | Rompimiento del contenedor, derrame del producto, contar con las precauciones y medidas necesarias para evitar contaminación ambiental y de los otros productos, manejo del producto, Fichas de seguridad. |
| Transporte | Evitar contacto directo con el producto y contaminación cruzada. | Vehículos y contenedores que garanticen el traslado de los productos y operadores capacitados. | Volcamiento del vehículo de carga causa derrame de productos, contar con los debidos protocolos de seguridad y bioseguridad. |
| Acopio | Evitar contacto directo con el producto y contaminación cruzada. | Instalaciones debidamente acondicionadas evitando desperdicio, derrames, etc. | Derrame del producto, contar con las precauciones y medidas necesarias para evitar contaminación ambiental y de los otros productos, manejo del producto, Fichas de seguridad. |
| Almacenamiento | Evitar contacto directo con el producto y contaminación cruzada. | Aislamiento y almacenamiento específico para cada tipo de producto. | Derrame del producto, contar con las precauciones y medidas necesarias para evitar contaminación ambiental y de los otros productos, manejo del producto, Fichas de seguridad. |
| Disposición Final | Evitar contacto directo con el producto y contaminación cruzada. | Áreas específicas apartadas de centros urbanos, tratamiento adecuado para transformación. | Derrames: Gestión de prevención; contención, remediación de derrames de sustancias tóxicas, evacuación, rescate de personas. Conflagración: extinción de incendios en superficie, prestación de primeros auxilios, etc. |

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 14 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  laboratorios farmacéuticos erigar | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

E. INSTRUMENTOS DE GESTIÓN UTILIZADOS EN LA DEVOLUCIÓN.

Los usuarios, se podrán comunicar con las líneas telefónicas:

(8) 2631031 - (8) 2636654 - Móvil 300 208 4188

Correos electrónicos:

gerencia@laboratoriosherigar.com

ventas@laboratoriosherigar.com

Página Web: www.doloran.com en el link MEDICAMENTOS VENCIDOS O POSCONSUMO, informando la existencia de productos que cumplan con la definición de medicamento vencido posconsumo.

Mensualmente **LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HERIGAR**, se comunicará con sus Distribuidores, solicitando la información de existencia de los medicamentos parcialmente consumidos o vencidos distribuidos por la compañía, ellos colaboran con sus puntos de acopio que existe en la mayoría de Farmacias o Droguerías afiliadas. En la página web, existe un link en el cual los clientes reportan la existencia de medicamentos vencidos, y se le informará dónde depositarlos (punto de acopio más cercano), allí el farmaceuta de turno llenará un formato suministrado por el Distribuidor mayorista, quien procede a recogerlos, para su posterior información a nuestra entidad.

F. MECANISMOS DE COMUNICACIÓN CON EL CONSUMIDOR.

El usuario ingresa a nuestra página Web en la cual encuentra un brochure digital con la siguiente información: Producto, Historia, Donde Comprar, Sports Blog y Contacto. Además un link para información de productos posconsumo. A través de nuestros correos electrónicos, debe dar la información suficiente, del lugar donde se encuentra y nosotros le informaremos cual es punto de acopio más cercano, para depositar cualquier medicamento que se encuentre vencido o en mal estado. También lo puede hacer a través del link CONTACTO, las cuales son monitoreadas una vez a la semana, por el funcionario delegado por la administración. Además se cuenta con aviso con vista al público, en la parte externa del local; indicando el lugar, el procedimiento y la necesidad de cuidar el medio ambiente.

G. CRITERIOS DEL MODELO DE GESTIÓN.

Para dar cumplimiento a los criterios del Modelo de Gestión del Sector Farmacéutico del INVIMA, **LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HERIGAR**, ha emitido las siguientes normas: CAC000 TRAZABILIDAD, RECLAMOS, RETIROS DEL MERCADO, CGG010 NORMAS GENERALES DE ALMACENAMIENTO; CAC306 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME; CAC313 DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO EN MAL ESTADO; MANEJO DE DESECHOS Y DERRAMES; y el

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 15 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

MANUAL DE CALIDAD; con estos procedimientos documentados y respaldados con formatos, anexos e instructivos; respalda dicho procedimiento.

H. PLAN DE SEGUIMIENTO.

CUANTIFICACIÓN DE METAS ANUALES.

Se llevan estadísticas, informes y reportes de las diferentes devoluciones a nivel nacional; de igual forma se realiza un seguimiento a los medicamentos vencidos obtenidos en el punto de acopio de nuestra empresa; además se hace reporte de entrega a la empresa PROYECTOS AMBIENTALES S.A.S., quienes a su vez entregan tirilla de retiro del producto en devolución: (Producto terminado, envase primario, empaque primario, materias primas comunes, producto en mal estado, material adsorbente, chatarra electrónica, pilas o baterías, medicamentos vencidos varios, Residuos biosanitarios, bombilla, llantas, entre otros. VER ANEXO 7 DISTRIBUCIÓN POR DEPARTAMENTO.

VER ANEXO 8 METAS DE RECOLECCIÓN

I. CRONOGRAMA ANUAL DE EJECUCIÓN. VER ANEXO 9

J. ESTIMACIÓN DE CANTIDADES Y COSTOS ANUALES. VER ANEXO 10

K. REGISTRO Y CONTROL

Registros de Proyectos Ambientales S.A.S. Ver ANEXO 11 LICENCIA AMBIENTAL y ANEXO 12 OTORGAMIENTO LICENCIA AMBIENTAL.

Estadística de Datos de devoluciones.

Registro de devoluciones Formato F16 Recepción de Quejas y Reclamos. Ver ANEXO 6 FORMATO F16.

Reporte de destrucción de producto en mal estado Formato F49, ver ANEXO 2 FORMATO F49.

Conciliación productos retirados del mercado Formato F54. Ver ANEXO 13 FORMATO F54.

Solicitud y Autorización de baja Formato F41. Ver ANEXO 14 FORMATO F41.

Informe Final.

Se cuenta con documentos y formatos que permiten el registro y control, para proceder a evaluar y verificar los resultados del plan.

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 16 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

Nuestros principales clientes, tienen cadenas de droguerías y farmacias afiliadas en todo el país, las cuales cuentan con puntos de recolección, facilitando este proceso, registrando en formatos especiales, los cuales entrega al Distribuidor.

L. INDICADORES DE DESEMPEÑO ANEXO 15

Contamos con un punto de acopio, el cual está debidamente demarcado y señalado, para que los usuarios depositen allí sus medicamentos vencidos.

El Punto de Acopio cuenta con recipientes con llave y que no permite retirar o sustraer el producto allí depositado; además es respaldado por el documento de recepción del medicamento o producto, este formato es diligenciado por el funcionario delegado por la Gerencia, para realice el recibo de los medicamentos vencidos o en mal estado por parte de los usuarios, estos se entregan a la entidad receptora cada quince días, para su disposición final, según cronograma de recolección de la entidad contratada para tal fin.

Además se realiza seguimiento a través de indicadores de desempeño como:

1. Participación del Motivo de devolución Anual:

$$\frac{\text{Devoluciones Según Motivo}}{\text{Devoluciones Mes}} \times 100$$

2. Participación Mensual de Devoluciones:

$$\frac{\text{Total Devoluciones Mes}}{\text{Total Devoluciones Año}} \times 100$$

3. Participación Por Producto Devuelto:

$$\frac{\text{Total de Producto Devuelto}}{\text{Número Devoluciones Mes}} \times 100$$

4. Variación de Valores año a año:

$$\frac{\text{Valor Devoluciones Actuales} - \text{Valor Devolución Año Anterior}}{\text{Valor Devoluciones Año Anterior}} \times 100$$

$$\frac{173 \text{ (año 2019)} - 164 \text{ (año 2018)}}{164 \text{ (año 2018)}} \times 100 = 5.48\%$$

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 17 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

5 PUNTO DE ACOPIO “HERIGAR”

Nuestro proceso de recolección no pertenece a un programa colectivo, sino individual, por ello permite hacer estimativos de participación por producto de tal manera que se evitan riesgos innecesarios en la separación de los mismos.

a) El centro de Acopio Herigar, no excede de las 20 toneladas, por lo tanto no es una bodega de almacenamiento permanente, sino temporal y no requiere de licencias, permisos o autorizaciones de carácter ambiental.

b) El piso es en concreto, con recubrimiento de baldosines en cerámica.

c) Cuenta con sistema de seguridad antiderrames (canecas plásticas para líquidos), extinguidor de fuego y una urna con llave, la cual está a cargo de un funcionario o a quien la gerencia determine como responsable.

d) Cuenta con un sistema de ventilación (extractor de olores) para evitar acumulación de gases peligrosos.

e) Cuenta con techo en teja de Eternit, con doble techo en zinc y cielo raso en icopor gravado, que no permite el ingreso de agua y alejado de fuentes de calor externas.

f) El Punto de Acopio Herigar, se encuentra debidamente delimitado y señalizado, en el cual se informa o se indica de los peligros riesgos a que se expone la persona no autorizada. Dichos avisos se encuentran en lugares visibles.

g) Contamos con registros de entrada y salida de medicamentos vencidos o en mal estado, con consecutivo de ingreso, lo cual impide que producto ingrese al mercado ilegal, por manipulación, adulteración, modificación, etc.

Todos los residuos se encuentran debidamente identificados, empacados en bolsa de colores según código internacional así: bolsa roja para residuos biológicos e industriales, verde para desechos de piso, oficinas no reciclables y negro para desechos varios.

Debido al sistema de recolección contratado, los productos no permanecen más de un mes en nuestro Centro de Acopio. Cada quince o veinte días la empresa recolectora se encarga de la recolección y posterior destrucción según protocolo de esta entidad PROYECTOS AMBIENTALES S.A.S.

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 18 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

No contamos con una red de centros de acopio o de recolección; los mayoristas se encargan de recoger la mercancía en posconsumo en sus centros de acopio en los planes colectivos a los cuales se encuentran afiliados. Nuestro punto HERIGAR, se encarga de recolectar cualquier tipo de fármaco o medicamento vencido en su Centro de Acopio.

El recipiente usado para la recolección, tiene una llave la cual es administrada por la persona que la Gerencia General delegue para que se encargue de recibir, registrar y guardar los medicamentos recibidos; así mismo hará entrega a la empresa recolectora.

Nuestro centro de acopio “HERIGAR”, está en un local, por lo tanto cumple el requerimiento de no ser instalado en la vía pública, con tamos con una urna contenedora ubicada dentro del establecimiento, el cual también tiene dos chapas de seguridad, sistema de sensores de movimiento y cámara de seguridad.

No se requiere de autorizaciones urbanísticas y ambientales, ya que no somos centro de almacenamiento permanente, sino transitorio.

Cumplimos con lo establecido en el Decreto 1609 de 2020, en el cual se garantiza el transporte de residuos industriales, posconsumo y preconsumo, desde los centro de acopio a las zonas de almacenamiento y destrucción de los mismos; se contrató una empresa de recolección, la cual se encarga de recolectar, transportar y destruir los productos posconsumo y demás materiales entregados para su dispensación final.

6 ANEXOS

| |
|---|
| 1 PRINCIPALES DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES MAYORISTAS |
| 2 FORMATO F49 |
| 3 FORMATO CONTROL DE MEDICAMENTOS VENCIDOS |
| 4 FORMATO REPORTE INFORMACIÓN MEDICAMENTOSA POSCONSUMO |
| 5 PRESUPUESTOS |
| 6 FORMATO F16 |
| 7 DISTRIBUCION POR DEPARTAMENTO |
| 8 METAS DE RECOLECCIÓN |
| 9 CRONOGRAMA ANUAL DE EJECUCIÓN |
| 10 ESTIMACIÓN DE ACTIDADES Y COSTOS ANUALES |
| 11 LICENCIA AMBIENTAL PROYECTOS AMBIENTALES |
| 12 OTORGAMIENTO LICENCIA AMBIENATL PROYECTOS AMBIENTALES |
| 13 FORMATO F54 |
| 14 FORMATO F41 |
| 15 INDICADORES DE DESEMPEÑO |

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 19 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
| | PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS | EDICIÓN Segunda |

7 CONTROL DE CAMBIOS

Se modifican los siguientes ítems: 1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS, 3.2 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES PRODUCTIVAS, 4.1 PRESENTACIÓN, 4.2 RESUMEN EJECUTIVO, 4.3 INFORMACIÓN ESPECÍFICA, 4.4 ACTORES Y NIVEL DE PARTICIPACIÓN, 4.5 INSTRUMENTOS DE GESTIÓN.

| ELABORÓ O MODIFICÓ VERSIÓN | REVISÓ VERSIÓN | APROBÓ VERSIÓN |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|
| Nombre: Saulo A. Lambraño Torres | Nombre: Saúl A. Montoya Serrano | Nombre: Germán E. Rivera Herrera |
| Cargo: Jefe de Producción | Cargo: Comité Aseguramiento Calidad | Cargo: Gerente General |
| Firma: | Firma: | Firma: |

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|
| Antecedentes: Primera | Fecha de Edición: 31-03-2021 | Fecha Vigencia: 29-09-2023 | Paginación: 20 de 24 |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|