

**REPÚBLICA DEL ECUADOR**

**MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA**

**ACUERDO MINISTERIAL NRO. MAATE-2023-134**

**JOSÉ ANTONIO DÁVALOS HERNÁNDEZ**

**MINISTRO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA**

**CONSIDERANDO:**

- Que** la Constitución de la República del Ecuador, publicada en Registro Oficial 449 de 20 de octubre de 2008, en el artículo 14 reconoce: *“(...) el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, sumak kawsay. Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados (...);”*
- Que** el artículo 15 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“(...) el Estado promoverá en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías no contaminantes y de bajo impacto (...);”*
- Que** el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce que: *“(...) la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir (...);”*
- Que** el numeral 27 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce y garantiza a las personas: *“(...) el derecho a vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado, libre de contaminación y en armonía con la naturaleza (...);”*
- Que** el inciso primero del artículo 73 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone al Estado lo siguiente: *“(...) aplicar medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales (...);”*
- Que** el artículo 82 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes”;*

- Que** el numeral 6 del artículo 83 de la Constitución de la República del Ecuador establece como uno de los deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, el siguiente: *“(...) respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sustentable y sostenible (...)”*;
- Que** el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: *“A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión (...)”*;
- Que** el numeral 1 del artículo 395 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce como uno de los principios ambientales que: *“El Estado garantizará un modelo sustentable de desarrollo, ambientalmente equilibrado y respetuoso de la diversidad cultural, que conserve la biodiversidad y la capacidad de regeneración natural de los ecosistemas, y asegure la satisfacción de las necesidades de las generaciones presentes y futuras (...)”*;
- Que** los numerales 2 y 3 del artículo 397 de la Constitución de la República del Ecuador establece lo siguiente: *“en caso de daños ambientales el Estado actuará de manera inmediata y subsidiaria para garantizar la salud y la restauración de los ecosistemas. Además de la sanción correspondiente, el Estado repetirá contra el operador de la actividad que produjera el daño las obligaciones que conlleve la reparación integral, en las condiciones y con los procedimientos que la ley establezca. La responsabilidad también recaerá sobre las servidoras o servidores responsables de realizar el control ambiental. Para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, el Estado se compromete a: (...) 2. Establecer mecanismos efectivos de prevención y control de la contaminación ambiental, de recuperación de espacios naturales degradados y de manejo sustentable de los recursos naturales. 3. Regular la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente (...)”*;
- Que** el literal a), numeral 2 del artículo 4 del Convenio de Basilea, sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, ratificado por el Ecuador el 23 de febrero de 1993, establece: *“(...) cada Parte tomará las medidas apropiadas para reducir al mínimo la generación de desechos peligrosos y otros desechos en ella, teniendo en cuenta los aspectos sociales, tecnológicos y económicos (...)”*;
- Que** el literal b), numeral 2 del artículo 4 del Convenio de Basilea, establece: *“(...) cada Parte tomará las medidas apropiadas para establecer instalaciones adecuadas de eliminación para el manejo ambientalmente racional de los desechos peligrosos y otros desechos, cualquiera que sea el lugar donde se efectúa su eliminación que, en la medida de lo posible, estará situado dentro de ella (...)”*;

- Que** el literal c), numeral 2 del artículo 4 del Convenio de Basilea, establece: “(...) *cada Parte velará por que las personas que participen en el manejo de los desechos peligrosos y otros desechos dentro de ella adopten las medidas necesarias para impedir que ese manejo dé lugar a una contaminación y, en caso que se produzca ésta, para reducir al mínimo sus consecuencias sobre la salud humana y el medio ambiente (...)*”;
- Que** el artículo 97 de la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 423 de 22 de diciembre de 2006, prevé: “(...) *la Autoridad Ambiental Nacional dictar las normas para el manejo de todo tipo de desechos y residuos que afecten la salud humana; normas que serán de cumplimiento obligatorio para las personas naturales y jurídicas (...)*”;
- Que** el artículo 98, de la Ley Orgánica de Salud, prevé que: “(...) *corresponde a la Autoridad Ambiental Nacional, en coordinación con las entidades públicas o privadas, promover programas y campañas de información y educación para el manejo de desechos y residuos*”;
- Que** el artículo 100 de la Ley Orgánica de Salud dispone: “*La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de desechos es responsabilidad de los municipios que la realizarán de acuerdo con las leyes, reglamentos y ordenanzas que se dicten para el efecto, con observancia de las normas de bioseguridad y control determinadas por la Autoridad Ambiental Nacional.*”;
- Que** el artículo 107 de la Ley Orgánica de Salud dispone: “*La Autoridad Ambiental Nacional, dictará las normas para el manejo, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos especiales. Los desechos radioactivos serán tratados de acuerdo con las normas dictadas por el organismo competente en la materia o aceptadas mediante convenios internacionales.*”;
- Que** el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud, establece: “*...sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente*”;
- Que** el artículo 176, de la Ley Orgánica de Salud, establece: “*...los medicamentos caducados referidos en el artículo anterior deben ser destruidos y eliminados por los fabricantes o importadores, conforme a los procedimientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional y bajo su supervisión*”;
- Que** el artículo 23 del Código Orgánico del Ambiente, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 983 del 12 de abril de 2017, dispone: “*El Ministerio del Ambiente será la Autoridad Ambiental Nacional y en esa calidad le corresponde la rectoría, planificación, regulación, control, gestión y coordinación del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental*”;
- Que** el artículo 161 del Código Orgánico del Ambiente dispone que: “*la Autoridad Ambiental Nacional, deberá dictar y actualizar periódicamente los criterios y normas técnicas que garanticen la calidad ambiental y de los componentes*”;

*bióticos y abióticos, así como los límites permisibles; para ello coordinará con las autoridades nacionales competentes (...);*

- Que** el artículo 224 del Código Orgánico del Ambiente establece que: *“La gestión integral de los residuos y desechos está sometida a la tutela estatal cuya finalidad es contribuir al desarrollo sostenible, a través de un conjunto de políticas intersectoriales y nacionales en todos los ámbitos de gestión, de conformidad con los principios y disposiciones del Sistema Único de Manejo Ambiental”;*
- Que** el numeral 1 del artículo 231 del Código Orgánico del Ambiente, dispone como uno de los actores responsables de la gestión integral de residuos sólidos no peligrosos a nivel nacional a: *“(...) la Autoridad Ambiental Nacional como ente rector que dictará políticas y lineamientos para la gestión integral de residuos sólidos en país y elaborará el respectivo plan nacional. Asimismo, se encargará de la regulación y el control (...);*
- Que** el artículo 233 del Código Orgánico del Ambiente, señala: *“Los productores tienen la responsabilidad de la gestión del producto en todo el ciclo de vida del mismo. Esta responsabilidad incluye los impactos inherentes a la selección de los materiales, del proceso de producción y el uso del producto, así como lo relativo al tratamiento o disposición final del mismo cuando se convierte en residuo o desecho luego de su vida útil o por otras circunstancias. La Autoridad Ambiental Nacional, a través de la normativa técnica correspondiente, determinará los productos sujetos a REP, las metas y los lineamientos para la presentación del programa de gestión integral (PGI) de los residuos y desechos originados a partir del uso o consumo de los productos regulados. (...);*
- Que** el artículo 237 del Código Orgánico del Ambiente, establece: *“(...) Todo generador y gestor de residuos y desechos peligrosos y especiales, deberán obtener la autorización administrativa de conformidad con los procedimientos y requisitos establecidos en la norma secundaria. La transferencia de residuos y desechos peligrosos y especiales entre las fases de gestión establecidas, será permitida bajo el otorgamiento de la autorización administrativa y su vigencia según corresponda, bajo la observancia de las disposiciones contenidas en el mencionado Código”;*
- Que** el artículo 314 del Código Orgánico del Ambiente, establece: *“Las infracciones administrativas ambientales son toda acción u omisión que implique violación a las normas ambientales contenidas en este Código. La Autoridad Ambiental Nacional elaborará las normas técnicas específicas para la determinación de las infracciones. Las infracciones serán consideradas como leves, graves y muy graves.”;*
- Que** el glosario de términos del Código Orgánico del Ambiente define como productor a *“(...) toda persona natural, jurídica, pública, privada, mixta, nacional o extranjera, responsable de la importación o primera puesta en el mercado nacional de productos sujetos a responsabilidad extendida del productor, por cualquier medio incluida la venta nacional por métodos*

*electrónicos o a distancia. Incluye al fabricante, ensamblador, importador, titular de registro, formulador, o envasador o demás figuras similares que importen o pongan en el mercado nacional productos sujetos al principio de responsabilidad extendida”;*

- Que** la Ley Orgánica del Régimen Especial de Galápagos, publicada en Registro Oficial suplemento 520 de 11 de junio de 2015, en el artículo 1, establece: “(...) *instituye el régimen jurídico administrativo al que se sujetan, en el ámbito de sus competencias, el Consejo de Gobierno del Régimen Especial de la provincia de Galápagos, los Gobiernos Autónomos Descentralizados y los organismos de todas las funciones del Estado, así como todas las personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras que se encuentran dentro o que realicen actividades en la provincia de Galápagos, en función de un estricto apego a los principios de conservación del patrimonio natural del Estado y del Buen Vivir (...)*”;
- Que** el numeral 13 del artículo 5 de la Ley Orgánica del Régimen Especial de Galápagos establece como una de las atribuciones del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de Galápagos: “(...) *Expedir las políticas provinciales y normas técnicas para la dotación de infraestructura sanitaria, sistemas conjuntos de agua potable y alcantarillado, saneamiento ambiental y gestión integral de desechos de todo tipo, de conformidad con los parámetros y normativa emitidos por la autoridad nacional competente.(...)*”;
- Que** los numerales 1, 2 y 3 del artículo 8 de la Ley para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, publicado en Registro Oficial Suplemento 353 de 23 de octubre de 2018, establece como políticas para la simplificación de trámites: “(...) *La supresión de trámites prescindibles que generen cargas innecesarias para las y los administrados, que incrementen el costo operacional de la Administración Pública, que hagan menos eficiente su funcionamiento o que propicien conductas deshonestas. 2. La reducción de los requisitos y exigencias a las y los administrados, dejando única y exclusivamente aquellos que sean indispensables para cumplir el propósito de los trámites o para ejercer el control de manera adecuada. 3. La reforma de los trámites de manera que permita la mejora de los procedimientos para su cumplimiento por parte de las y los administrados (...)*”;
- Que** el artículo 650 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente, publicado en Registro Oficial Suplemento 507 de 12 de junio de 2019, señala: “*Los productores, individual o colectivamente serán responsables de los productos que la Autoridad Ambiental Nacional así determinare, durante todo el ciclo de vida de los mismos conforme a la Ley. La Autoridad Ambiental Nacional, en coordinación con las entidades competentes, establecerá los lineamientos que permitan determinar los modelos adecuados de gestión de los productos sujetos a responsabilidad extendida del productor incluyendo las acciones post-consumo basadas en el principio de jerarquización cuando se han convertido en residuos o desechos*”;
- Que** el artículo 651 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente dispone: “*Productos sujetos a responsabilidad extendida del productor. - La Autoridad Ambiental Nacional definirá los productos sujetos a responsabilidad extendida del productor, a través de las normas técnicas correspondientes*”;

- Que** el artículo 652 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente determina: *“Son actores en la implementación de la responsabilidad extendida del productor, según el modelo de gestión, los siguientes: a) Productores o importadores; b) Comercializadores o distribuidores; c) Usuarios o consumidores finales; d) Gestores ambientales; y, e) Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales o Metropolitanos”;*
- Que** el artículo 655 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente define los comercializaciones o distribuidores como: *“Persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera encargada de la comercialización, distribución o venta de productos sujetos a responsabilidad extendida del productor en el mercado nacional. En este marco, el comercializador o distribuidor es corresponsable del cumplimiento de los respectivos Programas de Gestión Integral aprobados e implementados por los productores”;*
- Que** el artículo 657 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente determina: *“Se considera usuario o consumidor final a toda persona natural o jurídica, pública, privada o mixta, nacional o extranjera que consume o utilice productos sujetos a responsabilidad extendida del productor”;*
- Que** el artículo 659 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente define como gestores ambientales a: *“las personas naturales o jurídicas, públicas, privadas o mixtas, nacionales o extranjeras que prestan los servicios de recolección y transporte, almacenamiento, eliminación con o sin aprovechamiento, o disposición final de los residuos o desechos originados a partir del uso o consumo de productos sujetos a responsabilidad extendida del productor”;*
- Que** el artículo 661 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente determina: *“Los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales y Metropolitanos, en el marco de sus competencias, podrán brindar facilidades a los productores para la implementación de iniciativas dentro de la responsabilidad extendida del productor”;*
- Que** el artículo 662 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente establece: *“Los productores podrán establecer sistemas individuales o colectivos de gestión con el objetivo de ejecutar el Programa de Gestión Integral aprobado”;*
- Que** el artículo 663 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente señala: *“La gestión integral residuos o desechos originados a partir del uso o consumo de productos sujetos a responsabilidad extendida del productor constituye el conjunto de acciones y disposiciones regulatorias, técnicas, económicas, financieras, administrativas, educativas, de planificación, monitoreo y evaluación, que tienen la finalidad de proporcionar a los residuos o desechos, el destino más adecuado desde el punto de vista técnico, ambiental y socio-económico, de acuerdo con sus características, volumen, procedencia, posibilidades de aprovechamiento, entre otros”;*
- Que** el artículo 664 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente señala: *“En el marco de la aplicación de la responsabilidad extendida del productor, sin perjuicio del modelo de gestión que el productor establezca, son fases de la gestión integral de residuos o desechos originados a partir del uso o consumo de productos sujetos a responsabilidad extendida del productor, las siguientes:*

*generación, recolección primaria, almacenamiento, transporte, eliminación con o sin aprovechamiento, y disposición final”;*

- Que** el artículo 666 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente, con respecto a las metas anuales de gestión, señala: *“En el marco de la responsabilidad extendida del productor, las metas anuales de gestión serán establecidas por la Autoridad Ambiental Nacional en las normas técnicas que se emitan para el efecto”;*
- Que** el artículo 75 del Reglamento a la Ley Orgánica del Régimen Especial de la provincia de Galápagos, publicado en Registro Oficial 989 de 21 de abril de 2017, establece: *“El control ambiental en la provincia de Galápagos se fundamentará en los principios de prevención, cooperación, coordinación, vigilancia y responsabilidad; y, en los establecidos en la Ley. El control ambiental en la provincia de Galápagos estará a cargo de la Autoridad Ambiental Nacional, a través de la Dirección del Parque Nacional Galápagos; el Consejo de Gobierno del Régimen Especial de la Provincia de Galápagos; y, los gobiernos autónomos descentralizados municipales, cada uno en el ámbito de sus respectivas competencias, con arreglo a las normas contenidas en la legislación ambiental vigente. Las auditorías ambientales, la gestión de residuos sólidos urbanos y rurales y de aguas residuales; y, demás mecanismos de control ambiental se establecerán en las regulaciones especiales que para el efecto formule la Autoridad Ambiental Nacional”;*
- Que** el artículo 81 del Reglamento a la Ley Orgánica del Régimen Especial de la provincia de Galápagos, establece: *“Sin perjuicio de los criterios y parámetros técnicos que establezca la Dirección del Parque Nacional Galápagos en el respectivo reglamento, para el transporte de desechos inorgánicos comercializables (desechos sólidos aprovechables) y residuos especiales (peligrosos) por parte de las compañías operadoras de los barcos de transporte de carga. Los gobiernos autónomos descentralizados municipales de la provincia de Galápagos, emitirán, para cada embarque, un documento que certifique la recepción y transporte de dichos desechos y residuos, con el detalle del tipo o clase y las cantidades o volúmenes de los mismos (...)”;*
- Que** el artículo 1 del Decreto Ejecutivo Nro. 1007, de 04 de marzo de 2020, dispone: *“Fusiónese el Ministerio del Ambiente y la Secretaría del Agua en una sola entidad denominada “Ministerio del Ambiente y Agua”;*
- Que** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 59 de 05 de junio de 2021, el señor Presidente de la República del Ecuador, cambió la denominación del Ministerio del Ambiente y Agua por *“Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica.”;*
- Que** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 709 del 2 de abril de 2023, el Presidente de la República del Ecuador nombró al señor José Antonio Dávalos Hernández como Ministro del Ambiente, Agua y Transición Ecológica;
- Que** el Acuerdo Ministerial Nro. 026 de 28 de febrero de 2008, publicado en el Registro Oficial Nro. 334 de 12 de mayo de 2008 que contiene los Procedimientos para el Registro de generadores de desechos peligrosos, Gestión de desechos peligrosos previo al licenciamiento ambiental, y para el transporte de materiales peligrosos, en el artículo 1, establece que: *“Toda persona natural*

*o jurídica, que genere desechos peligrosos deberá registrarse en el Ministerio del Ambiente, de acuerdo al procedimiento de registro de generadores de desechos peligrosos determinado en el Anexo A”;*

- Que** el artículo 2 del Acuerdo Ministerial Nro. 026, establece: *“toda persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que preste los servicios para el manejo de desechos peligrosos en sus fases de gestión, reúso, reciclaje, tratamiento biológico, térmico, físico, deberá cumplir con el procedimiento previo al licenciamiento ambiental para la gestión de desechos peligrosos descritos en el Anexo B”;*
- Que** el artículo 3 del Acuerdo Ministerial Nro. 026, establece: *“toda persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que preste los servicios de transporte de materiales peligrosos”;*
- Que** La Norma Técnica Ecuatoriana Nro. NTE INEN 2266:2013, emitido por el Instituto Ecuatoriano de Normalización, establece los requisitos para el transporte, almacenamiento y manejo de materiales peligrosos;
- Que** el Acuerdo Ministerial Nro. 142, publicado mediante Registro Oficial Suplemento 856 de 21 de diciembre de 2012, expide los Listados Nacionales de Sustancias Químicas Peligrosas y Desechos Peligrosos; en donde se establece a los medicamentos o productos farmacéuticos caducados o fuera de especificación como un desecho peligroso;
- Que** el Acuerdo Ministerial Nro. 323 publicado con. Registro Oficial 450 del 20 de marzo de 2019, que expidió el “Reglamento para la gestión integral de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud”, en la disposición transitoria segunda, dispone que: *“(...) la Autoridad Ambiental Nacional expedirá la normativa sobre la gestión externa de los residuos y desechos generados por los establecimientos, además que se expedirán los criterios pertinentes en el marco de la autorización ambiental, considerando que las disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional y Ambiental Nacional no se contrapongan entre sí para su aplicación”;*
- Que** el artículo 8 del Acuerdo Ministerial Nro. 323 dispone que: *“La gestión externa de los residuos y desechos farmacéuticos y otros residuos o desechos peligrosos, se realizará a través de gestores ambientales o prestadores de servicio que cuenten con la autorización administrativa ambiental respectiva, conforme a las disposiciones establecidas en la normativa ambiental aplicable”;*
- Que** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00011-2019 del 07 de agosto del 2019, publicado en Registro Oficial Nro. 102 del 17 de diciembre de 2019, el Ministerio de Salud Pública, emitió el Plan Nacional para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana, vigente en el período 2019 a 2023;
- Que** con Acuerdo Ministerial Nro. 0001-2020 del 29 de enero de 2020, el Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ministerio del



Ambiente, Agua y Transición Ecológica; y la Secretaría de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación crearon el Comité Nacional de Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana;

- Que** mediante oficio Nro. MAATE-SCA-2022-3281-O de 26 de septiembre de 2022, el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, a través de la Dirección de Sustancias Químicas, Residuos y Desechos Peligrosos y No Peligrosos de la Subsecretaría de Calidad Ambiental, remitió la propuesta de Norma Técnica a la Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales privados del Ecuador – CHPE, a los Servicios Veterinarios, Ministerio de Agricultura y Ganadería, a gestores ambientales de desechos sanitarios, Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos – ALFE, Asociación de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFAR y el Ministerio de Energía y Minas, Asociación de Municipalidades del Ecuador y Subsecretaría Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad del Ministerio de Salud Pública, producto del cual se contó con las respectivas observaciones y aportes;
- Que** con Oficio Nro. MSP-SPSII-2022-0310-O de 15 de noviembre de 2022 el Subsecretario de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad, informa que: *“...conforme a lo establecido en el Manual de gestión interna de residuos y desechos generados en establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, define a los desechos farmacéuticos no peligrosos como medicamentos caducados de bajo riesgo sanitario, que por su naturaleza química se descomponen por reacciones con agentes inertes del ambiente; por lo que su acopio y transferencia debe ser diferenciada del resto de desechos farmacéuticos y se considera dentro de este grupo a las sales (cloruro de sodio, cloruro de potasio, lactato ringer, dextrosa), caducados, en desuso, parcialmente usados, o que no cumplen estándares de calidad”;*
- Que** con Oficio Nro. MAATE-DSRD-2023-0144-O de 22 de febrero de 2023 el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, a través de la Dirección de Sustancias Químicas, Residuos y Desechos Peligrosos y No Peligrosos de la Subsecretaría de Calidad Ambiental, invitó al Coordinador General de Inocuidad de Alimentos, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario – AGROCALIDAD a participar de la elaboración de la propuesta de Norma Técnica para la Aplicación del Principio de Responsabilidad Extendida en Fármacos Caducados y Fuera de Especificación, a través de la reunión virtual que se llevó a cabo el día lunes 27 de febrero de 2023, en la cual se contó con aportes que ayudaron a la construcción normativa;
- Que** con Oficio Nro. MAATE-DSRD-2023-0173-O de 03 de marzo de 2023 el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, a través de la Dirección de Sustancias Químicas, Residuos y Desechos Peligrosos y No Peligrosos de la Subsecretaría de Calidad Ambiental, invitó a la Asociación de Municipalidades Ecuatorianas una reunión virtual de trabajo que se llevó a cabo el 07 de marzo de 2023 para revisar la propuesta de Norma Técnica para la Aplicación del

Principio de Responsabilidad Extendida en Fármacos Caducados y Fuera de Especificación;

- Que** con Oficio Nro. MAATE-DSRD-2023-0275-O de 20 de abril de 2023 el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, a través de la Dirección de Sustancias Químicas, Residuos y Desechos Peligrosos y No Peligrosos de la Subsecretaría de Calidad Ambiental, invitó a los productores y distribuidores de medicamentos y productos farmacéuticos a una reunión virtual informativa a realizada el lunes 24 de abril de 2023 a las 14:00, a fin de poner en conocimiento las acciones emprendidas para la elaboración de la Norma Técnica para la Aplicación del Principio de Responsabilidad Extendida en la Gestión Integral sobre Medicamentos y Productos Farmacéuticos Fuera de Especificaciones o Caducados;
- Que** con Oficio Nro. MAATE-SCA-2023-2595-O de 12 de mayo de 2023 el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, a través de la Dirección de Sustancias Químicas, Residuos y Desechos Peligrosos y No Peligrosos de la Subsecretaría de Calidad Ambiental puso en conocimiento de actores públicos y privados, la propuesta de Norma Técnica para la Aplicación del Principio de Responsabilidad Extendida en la Gestión Integral sobre Medicamentos y Productos Farmacéuticos Fuera de Especificaciones o Caducados, con lo cual se contó con observaciones y aportes que contribuyeron a fortalecer la estructura de la propuesta normativa;
- Que** con Oficio Nro. MAATE-SCA-2023-2655-O de 18 de mayo de 2023 el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, a través de la Dirección de Sustancias Químicas, Residuos y Desechos Peligrosos y No Peligrosos de la Subsecretaría de Calidad Ambiental, invitó al taller de socialización de la propuesta de Norma Técnica para la Aplicación del Principio de Responsabilidad Extendida en la Gestión Integral sobre Medicamentos y Productos Farmacéuticos Fuera de Especificaciones o Caducados, que se llevó a cabo el 23 de mayo de 2023 y donde se contó con observaciones y aportes que contribuyeron a fortalecer la estructura de la propuesta normativa;
- Que** con Memorando Nro. MAATE-SCA-2023-0718-M de 18 de mayo de 2023, el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, a través de la Dirección de Sustancias Químicas, Residuos y Desechos Peligrosos y No Peligrosos de la Subsecretaría de Calidad Ambiental, puso en conocimiento de las Direcciones Zonales del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica la propuesta de Norma Técnica para la Aplicación del Principio de Responsabilidad Extendida en la Gestión Integral sobre Medicamentos y Productos Farmacéuticos Fuera de Especificaciones o Caducados, y donde se contó con observaciones y aportes que contribuyeron a fortalecer la estructura de la propuesta normativa;

- Que** con Oficio Nro. MAATE-DSRD-2023-0350-O de 24 de mayo de 2023 el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, a través de la Dirección de Sustancias Químicas, Residuos y Desechos Peligrosos y No Peligrosos de la Subsecretaría de Calidad Ambiental, una vez llevada a cabo la socialización de la propuesta de Norma Técnica para la Aplicación del Principio de Responsabilidad Extendida en la Gestión Integral sobre Medicamentos y Productos Farmacéuticos Fuera de Especificaciones o Caducados, se invitó a varias Dependencias del Ministerio de Salud Pública a participar de metas de trabajo los días 29 y 30 de mayo de 2023, en donde se estableció lineamientos concurrentes en la mencionada propuesta normativa;
- Que** con Oficio Nro. MAATE-DSRD-2023-0390-O de 31 de mayo de 2023, el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, a través de la Dirección de Sustancias Químicas, Residuos y Desechos Peligrosos y No Peligrosos de la Subsecretaría de Calidad Ambiental puso en conocimiento de dependencias del Ministerio de Salud Pública y asociaciones de productores o importadores de medicamentos y productos farmacéuticos la versión final de la propuesta de Norma Técnica para la Aplicación del Principio de Responsabilidad Extendida en la Gestión Integral sobre Medicamentos y Productos Farmacéuticos Fuera de Especificaciones o Caducados, producto de lo cual se contó con observaciones y aportes que contribuyeron a fortalecer la estructura de la propuesta normativa;
- Que** con Oficio Nro. PR-DAR-2023-0076-O del 16 de junio de 2023, la Dirección de Asuntos Regulatorios emitió dictamen favorable al Análisis de Impacto Regulatorio para la aplicación del principio de responsabilidad extendida en la gestión integral sobre medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados;
- Que** mediante Informe Técnico Nro. MAATE-SCA-DSRD-INF-2023-0307 del 20 de noviembre de 2023, emitido por la Dirección de Sustancias Químicas, Residuos y Desechos Peligrosos y No Peligrosos de la Subsecretaría de Calidad Ambiental presenta el sustento técnico para la elaboración de la propuesta normativa; en donde se concluye y recomienda, lo siguiente: *“El texto final de la propuesta de acuerdo ministerial para expedir “NORMA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD EXTENDIDA EN LA GESTIÓN INTEGRAL SOBRE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FUERA DE ESPECIFICACIONES O CADUCADOS” se encuentra justificada con base en los sustentos técnicos y normativos vigentes aplicables, así como en los procedimientos de participación de los principales actores involucrados en la temática. El Instructivo es esencial para reducir los impactos ambientales que el manejo inadecuado de los desechos de medicamentos o productos farmacéuticos caducados o fuera de especificación, ocasiona sobre los ecosistemas, así como mejora el control sobre la gestión integral de los mismos. El Instructivo favorece la no acumulación de medicamentos caducados o fuera de especificación en los hogares y sensibilizar sobre los riesgos derivados del manejo inadecuado de dichos desechos. Por tanto, se recomienda que el texto final de la propuesta de acuerdo ministerial en mención sea remitido formalmente a la Coordinación General de Asesoría Jurídica del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica para el análisis respectivo y posterior envío a*

*oficialización mediante la firma de la máxima autoridad de esta Cartera de Estado. Adicionalmente, se recomienda establecer los mecanismos de coordinación con el Ministerio de Salud Pública (MSP) para que el Instructivo sea socializado a los actores involucrados de su jurisdicción y competencia; al igual que se genere las actualizaciones normativas que correspondan". Adicionalmente, el mencionado informe incluye el Análisis del Impacto Prelegislativo, conforme lo establecido en el artículo 57 de la Constitución de la República del Ecuador, el que concluye que no existe afectación;*

**Que** mediante Memorando Nro. MAATE-CGAJ-2023-1889-M de fecha 21 de noviembre de 2023 la Coordinación General de Asesoría Jurídica emitió pronunciamiento favorable para la expedición del presente Acuerdo Ministerial;

En ejercicio de las facultades que le confieren los artículos 151 y el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador; el Código Orgánico Administrativo y el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva

## **ACUERDA:**

### **EXPEDIR LA NORMA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD EXTENDIDA EN LA GESTIÓN INTEGRAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

#### **TÍTULO I GENERALIDADES**

#### **CAPÍTULO I DEL OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES**

**Artículo 1.- Objeto:** La presente norma técnica tiene por objeto establecer los lineamientos para la implementación del principio de Responsabilidad Extendida del Productor en la gestión integral de medicamentos y productos farmacéuticos; lo cual, abarca la gestión ambientalmente adecuada de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificación, incluyendo sus empaques o envases vacíos, en las siguientes fases: generación, recolección primaria, almacenamiento, transporte, eliminación y disposición final adecuadas.

**Artículo 2.- Ámbito de Aplicación:** Está sujeto al cumplimiento y aplicación de las disposiciones de la presente norma técnica toda persona natural o jurídica, pública, privada o mixta, nacional o extranjera responsable de la producción, importación y primera puesta en el mercado nacional de medicamentos o productos farmacéuticos, en el marco de la Responsabilidad Extendida de la Gestión Integral de Medicamentos y Productos Farmacéuticos caducados o fuera de especificación, que será aplicable para el retiro en percha y la generación en domicilio.

Quedan excluidos de la aplicación del presente instrumento los medicamentos y productos farmacéuticos no peligrosos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y validados por la Autoridad Ambiental Nacional; así como, los dispositivos médicos.

La presente norma es aplicable a los demás actores de la Responsabilidad Extendida, como son: distribuidores, consumidores o usuarios finales, gestores ambientales y Gobiernos Autónomos Descentralizados, conforme las disposiciones de la presente norma técnica.

**Artículo 3.- Definiciones:** Sin perjuicio de las definiciones previamente establecidas en la normativa ambiental vigente, las siguientes son aplicables dentro de la presente norma técnica:

**Centro de acopio.** – Son instalaciones para almacenar desechos de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, que posteriormente serán enviadas a su eliminación y/o disposición final, las cuales cuentan con autorización administrativa ambiental y están sujetas al cumplimiento de las Normas Técnicas Ecuatorianas INEN 2266 o las que las sustituyan.

**Ciclo de vida de un producto.** - Etapas consecutivas e interrelacionadas de un sistema productivo, desde la adquisición de materias primas o su fabricación a partir de recursos naturales o materias secundarias, hasta su eliminación o disposición final como residuo y/o desecho respectivamente.

**Dispositivo Médico.** - Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, usados en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas. Como es el caso de jeringas, termómetros, gasas o elementos cortopunzantes.

**Distribuidores.** – Persona natural o jurídica, pública, privada o mixta, nacional o extranjera encargada de la comercialización, distribución o venta de medicamentos y productos farmacéuticos sujetos a Responsabilidad Extendida del Productor en el mercado nacional.

**Entidad responsable/representante del sistema colectivo.** - Bajo esta denominación es la persona jurídica que se encarga de la ejecución del Programa de Gestión Integral, en un sistema colectivo, esta tiene que ser una corporación o una asociación de segundo o tercer orden, la misma debe tener personalidad jurídica propia e independiente y sin fines de lucro.

**Farmacias.-** Son establecimientos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**Generación en domicilio.** - La generación de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificación a nivel domiciliario.

**Laboratorios farmacéuticos.** - Son establecimientos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la dirección técnica de

químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.

**Medicamento.-** Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

**Medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados.** - Son productos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas, convirtiéndose en un residuo o desecho peligroso, descrito en los listados nacionales de desechos peligrosos y especiales oficializado en el Acuerdo Ministerial No. 142, publicado en registro oficial No. 856 del 21 de diciembre de 2012, o el que lo sustituya.

**Producto Farmacéutico.** - Para efectos de aplicación de la presente norma técnica, los productos farmacéuticos se incluyen dentro de la definición de medicamentos. Así también se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales.

**Productor de medicamentos y productos farmacéuticos.** - Es toda persona responsable de la producción, importación y primera puesta en el mercado nacional de medicamentos o productos farmacéuticos, que sean Titulares de Registro ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Primera puesta en el mercado.** - Corresponde a la introducción de medicamentos y productos farmacéuticos en el mercado por cualquier medio incluida la venta nacional o donación por métodos electrónicos o a distancia, es decir cuando se distribuye por primera vez en el territorio ecuatoriano.

**Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos.** - Es el instrumento de gestión que contiene el conjunto de reglas, acciones, procedimientos y medios dispuestos para el adecuado proceso de logística inversa y posterior gestión integral de productos farmacéuticos, con el fin de que sean enviadas a instalaciones autorizadas en las que se sujetarán a procesos que prioricen su eliminación y/o disposición final. Dicho documento será sujeto a aprobación por parte de la Autoridad Ambiental Nacional.

**Punto de recepción.** - Lugares fijos o móviles destinados para recibir medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, con el fin de ofrecer a los usuarios finales la posibilidad de devolver dichos residuos o desechos para su posterior traslado a los centros de acopio o subsecuente fase de gestión. La operación de los puntos de recepción, que se encuentren dentro de la aplicación del Programa de Gestión Integral correspondiente, no requiere de una Autorización Administrativa Ambiental específica para dicho almacenamiento. El tiempo de almacenamiento en estos puntos no superará los tres (3) meses.

**Retiro en percha.** - El retiro de medicamentos y productos farmacéuticos, previo a su caducidad, conforme los procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Sistemas de gestión.** - Es un mecanismo instrumental para que los productores de medicamentos y productos farmacéuticos, individual o colectivamente den cumplimiento a las obligaciones establecidas en el marco de la Responsabilidad Extendida del Productor, a través de la implementación de un Programa de Gestión Integral.

**Sistema colectivo.** - Es aquel que involucra a un conjunto o agrupación entre productores de medicamentos o productos farmacéuticos para la implementación del sistema de gestión, en el que la elaboración, presentación e implementación del sistema de gestión es cofinanciada y compartida por los diferentes actores participantes, quienes elegirán un responsable que los represente ante las autoridades competentes. Todos los productores pertenecientes al sistema colectivo serán responsables de la formulación, presentación e implementación del Programa de Gestión Integral de manera conjunta; sin perjuicio de las responsabilidades individuales asumidas por cada una de las partes involucradas en el sistema colectivo.

**Sistema individual.** - Es aquel conformado únicamente por un Productor para aplicar su propio sistema de gestión, en cuyo caso la formulación, presentación, financiamiento e implementación del Programa de Gestión Integral es de su exclusiva responsabilidad.

**Usuarios o consumidores finales.** - Se considera a toda persona natural, pública, o privada, nacional o extranjera que consuma o utilice medicamentos y productos farmacéuticos.

**Usuarios o consumidores finales domésticos.** - Se considera a toda persona natural que consuma y/o utilice medicamentos y productos farmacéuticos, que se encuentren en posesión de medicamentos o productos farmacéuticos caducados o fuera de especificación, así como sus sobrantes, empaques o envases, a nivel domiciliario.

## **CAPÍTULO II GENERALIDADES**

**Artículo 4.- Corresponsabilidad de la Gestión:** Los comercializadores o distribuidores son corresponsables del cumplimiento de los Programas de Gestión Integral aprobados e implementados por los productores.

**Artículo 5.- Principios:** Sin perjuicio de los principios establecidos en la Constitución de la República y en los instrumentos internacionales, la presente norma técnica se regirá por los siguientes principios ambientales: desarrollo sostenible, el que contamina paga, in dubio pro natura, mejor tecnología disponible y mejores prácticas ambientales, precaución, prevención y reparación integral, establecidos en el Código Orgánico del Ambiente y su Reglamento.

**TÍTULO II  
DE LAS RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DE LOS ACTORES DE  
LA GESTION INTEGRAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS**

**CAPÍTULO I  
DEL PRODUCTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS**

**Artículo 6.- Responsabilidades y obligaciones del Productor:** Son responsabilidades y obligaciones del Productor de medicamentos y productos farmacéuticos, conforme a lo establecido en el ámbito de aplicación de la presente norma técnica, las siguientes:

1. Obtener la autorización administrativa ambiental otorgada por parte de la Autoridad Ambiental competente, para las actividades de fabricación, ensamblaje, almacenamiento y/o transporte de medicamentos y productos farmacéuticos en el territorio nacional. En el caso de importación de medicamentos y productos farmacéuticos al territorio nacional, que no realicen conjuntamente actividades de fabricación y/o ensamblaje, almacenamiento y/o transporte de medicamentos y productos farmacéuticos, no requerirán de una autorización administrativa ambiental, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones del Programa de Gestión Integral y las demás establecidas en la presente Norma Técnica.
2. Obtener el registro de generador de residuos y desechos peligrosos y/o especiales para medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, en el marco de la responsabilidad extendida ante la Autoridad Ambiental Nacional, en la plataforma del Sistema Único de Información Ambiental (SUIA). Este registro es de ámbito nacional e independiente de otros que deban ser obtenidos por el Productor a consecuencia de la generación de residuos o desechos peligrosos y/o especiales, procedentes de actividades que deban contar con la respectiva autorización administrativa ambiental. En sistemas colectivos, cada Productor debe contar con su registro de generador exclusivo para la aplicación de la presente norma técnica, en el marco de la Responsabilidad Extendida del Productor (REP).
3. Actualizar el registro de generador de residuos y desechos peligrosos y/o especiales para medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, en el marco de la aplicación de la REP, en caso de cambio de información sobre la cual fue otorgado, bajo los procedimientos establecidos por la Autoridad Ambiental Nacional.
4. Elaborar y presentar, de manera individual o colectiva, un Programa de Gestión Integral (PGI) de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, con detalle de todos los centros de acopio y puntos de recolección que serán parte del PGI, para aprobación de la Autoridad Ambiental Nacional, de conformidad con las disposiciones del Título II, el Anexo I y demás disposiciones establecidas en la presente Norma Técnica.
5. Implementar el Programa de Gestión Integral (PGI) de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, aprobado por la Autoridad Ambiental Nacional, dando cumplimiento a cada una de las actividades propuestas.



6. Actualizar el Programa de Gestión Integral (PGI) de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones aprobado por la Autoridad Ambiental Nacional, cuando haya finalizado su vigencia o por petición motivada de la Autoridad Ambiental Nacional en ejercicio de la competencia de control o cuando se realicen cambios en información del programa que incidan en el cumplimiento de metas, por inclusión o exclusión de miembros en sistemas colectivos e inclusión o exclusión de subpartidas que incidan en el cálculo de la meta. La actualización por cambios en el PGI, deberá realizarse en un término no mayor a treinta (30) días, a partir del ingreso de la respectiva solicitud.
7. Reportar, anualmente, el cumplimiento de acciones y metas establecidas en el Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, para aprobación de la Autoridad Ambiental Nacional, conforme el Anexo I de la presente Norma Técnica, mediante un informe remitido hasta los diez (10) primeros días del mes de marzo de cada año. El informe deberá incluir el avance reporte del cumplimiento de acciones establecidas en el la implementación del Programa de Gestión Integral (PGI), de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, y el cumplimiento de metas, el cual estará respaldado con la documentación respectiva (bitácoras de almacenamiento, certificados de eliminación o disposición final, manifiestos únicos u otra documentación de respaldo), conforme lo dispuesto en la normativa ambiental vigente. Para el efecto, deberán diferenciar la gestión, basados en el artículo 2 de la presente Norma Técnica, es decir, se deberá identificar a los desechos que provienen de la recolección en percha del distribuidor con el código C.21.03 – PERCHA, y para los medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones recuperados de los puntos de recolección con código Q.86.08 – DOMICILIO.  
En los Sistemas Colectivos, el representante legal presentará un solo informe de reporte del PGI colectivo, en el cual se indique nombres de los Productores vinculados a dicho PGI, de esta manera, no se requiere la presentación del reporte de manera individual. Para el reporte de avance, en los casos de presentar PGI colectivos, se deberá remitir información sistematizada por cada asociado con los respectivos medios de verificación.
8. Verificar que en los puntos de recepción los medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, el tiempo de almacenamiento no supere los seis (6) meses; en casos excepcionales justificados en el informe de avance del PGI este plazo se extenderá máximo doce (12) meses. En los informes de avances se verificará este cumplimiento respaldado con las bitácoras de recepción y entrega. En caso de existir alteraciones en los contenedores deberán tomarse las acciones pertinentes para garantizar el contenido del mismo y la gestión oportuna de los residuos /desechos almacenados en el mismo.
9. Velar por que todos los actores que ejecuten actividades para el cumplimiento del Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, cuenten con las respectivas autorizaciones administrativas ambientales, en lo que fuere aplicable, conforme la normativa ambiental vigente y las disposiciones de la presente Norma Técnica, incluso si el Productor las realiza por sus propios medios o las contrata.
10. Ejecutar campañas educativas periódicas sobre sistemas de logística inversa de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados y su devolución o depósito correcto; y, de sensibilización sobre

riesgos ambientales y de salud asociados con la disposición incorrecta de estos residuos, dirigidas a usuarios o consumidores finales. Como parte de estas campañas, se debe contemplar la elaboración y distribución de material promocional, así como la elaboración de fichas técnicas para el manejo seguro en donde se establezca la prohibición de botar, romper, depositar en los recipientes de basura común, abandonar o entregar medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones a personas o entidades no autorizadas por la Autoridad Ambiental Nacional.

El Productor podrá incluir en la organización de campañas de recolección diferenciada de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones a los Gobiernos Autónomos Descentralizados.

11. Acondicionar el área donde se receptorán medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, en los puntos de recepción.
12. Capacitar al personal que intervenga en la aplicación de la REP, y proveerle de medidas de seguridad y salud en el trabajo.
13. Formalizar el manifiesto único de entrega, transporte y recepción, conforme la normativa ambiental vigente lo disponga, que permita identificar los actores que intervienen, así como la ubicación de origen y destino de los medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones. El productor podrá autorizar a terceros para que cumplan con esta formalización en su nombre. La emisión del manifiesto único se realizará en físico hasta que se encuentre disponible su emisión en línea a través de la plataforma SUIA.
14. Informar a la Autoridad Ambiental Nacional, eventos de emergencia, accidentes e incidentes ocurridos con los medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, en un término no mayor a un (1) día, desde sucedido el hecho y por cualquier medio oficial; sin perjuicio de la aplicación inmediata de medidas de contingencia con el fin de evitar la propagación de impactos ambientales negativos asociados al evento, limitando o conteniendo la afectación a la menor área posible.
15. En el caso de realizar exportación autorizada de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, deberá entregar a la Autoridad Ambiental Nacional los documentos de movimiento transfronterizo y los certificados o actas de destrucción para concluir el proceso de movimiento transfronterizo de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones en el marco del Convenio de Basilea.

## **CAPÍTULO II DEL DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

**Artículo 7.- Responsabilidades y obligaciones del Distribuidor:** Los distribuidores de medicamentos y productos farmacéuticos, incluidos en la logística inversa dentro de su cadena de comercialización para el cumplimiento del PGI, tendrán las siguientes responsabilidades y obligaciones:

1. Formar parte del Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones aprobado, como parte de la logística inversa diseñada, participando de las actividades asignadas en dicho programa.

2. Ser corresponsables de la implementación y ejecución de los Programas de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones implementados por los Productores, conforme los lineamientos establecidos en el respectivo Programa de Gestión Integral, las disposiciones de esta norma técnica y la demás normativa ambiental aplicable.
3. Exhibir y/o distribuir material promocional, en el cual se describa información a los interesados, sobre los sistemas de logística inversa de los medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, cuyo diseño deberá ser aprobado en el respectivo Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones.
4. Poner a disposición áreas para la instalación de puntos de recepción, contando con medidas para el manejo seguro y manipulación de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, así como con el acondicionamiento del área, sin perjuicio de la infraestructura de almacenamiento, material, equipamiento, y procedimientos de contingencia y demás requisitos, que deberán ser proporcionados por el Productor.
5. Entregar los medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones recolectados sólo a prestadores de servicio/gestores ambientales autorizados por la Autoridad Ambiental Nacional.
6. Almacenar en los puntos de recepción medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones por un tiempo de seis (6) meses y si fuera el caso por un máximo de doce (12) meses, previa Autorización de la Autoridad Ambiental Nacional. En caso de que, como parte del Programa de Gestión Integral, figuren como centros de acopio deberán contar con la Autorización Administrativa Ambiental y podrán almacenar por el plazo máximo de un (1) año, en caso de extender dicho plazo, será previa aprobación de la Autoridad Ambiental Nacional, en los términos previstos en el Reglamento al Código Orgánico del Ambiente. Los puntos de recepción y centros de acopio deberán ser ubicados en lugares que no pongan en riesgo la salud y el ambiente, para el envío posterior al gestor ambiental o prestador de servicio de gestión de residuos y desechos peligrosos y/o especiales autorizados.
7. Proporcionar información para llenar el manifiesto único de entrega, transporte y recepción de los residuos o desechos peligrosos y/o especiales, basados en el formato establecido en la normativa aplicable.
8. Informar al Productor, en un término de un (1) día, desde sucedido el hecho, eventos de emergencia, accidentes e incidentes ocurridos con medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, sin perjuicio de la aplicación inmediata de medidas de contingencia con el fin de evitar la propagación de impactos ambientales negativos asociados al evento, limitando o conteniendo la afectación a la menor área posible.

### **CAPÍTULO III DEL USUARIO O CONSUMIDOR FINAL**

**Artículo 8.- Responsabilidades y obligaciones del Usuario o Consumidor final:** Son responsabilidades y obligaciones del usuario o consumidor final de medicamentos y productos farmacéuticos, las siguientes:

1. Los usuarios, consumidores finales o generadores que corresponden a domicilios, se encuentran exentos de obtener el registro de generador de residuos o desechos peligrosos y/o especiales, conforme lo establece el Código Orgánico del Ambiente y su Reglamento, o el que los sustituya, y por lo tanto, deben retornar los medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones al distribuidor o comercializador en los puntos de recepción, centros de acopio o campañas de recolección descritos en el Programa de Gestión Integral.
2. Cumplir con las instrucciones de manejo seguro de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones establecidas por los Productores.
3. Evitar la rotura o trituración de los medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados.
4. No botar, depositar o abandonar medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones en los recipientes de residuos o desechos comunes.
5. No entregar medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones a personas o entidades no autorizadas o que no se encuentren definidos en un Programa de Gestión Integral.
6. Depositar en los contenedores establecidos en los puntos de recolección, lo siguiente: envases y empaques de medicamentos y productos farmacéuticos correctamente cerrados, así como medicamentos y productos farmacéuticos parcialmente consumidos, fuera de especificaciones o caducados.
7. No colocar en los contenedores establecidos en los puntos de recolección, los siguientes: dispositivos médicos como jeringas, termómetros, gasas, u otros, desechos comunes, elementos cortopunzantes, así como animales, pilas.
8. Las demás disposiciones o prohibiciones establecidas en la presente norma técnica, según corresponda.

#### **CAPÍTULO IV**

### **DE LOS GESTORES AMBIENTALES PARA MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FUERA DE ESPECIFICACIONES O CADUCADOS**

**Artículo 9.- Responsabilidades y obligaciones del Gestor Ambiental:** Sin perjuicio de las demás obligaciones establecidas en la normativa ambiental aplicable, son responsabilidades de los prestadores de servicio/gestores ambientales para el almacenamiento (incluyendo a los centros de acopio), transporte, eliminación y disposición final de residuos o desechos peligrosos y/o especiales, entre los cuales se encuentran los medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, las siguientes:

1. Contar con la Autorización Administrativa Ambiental correspondiente, otorgada por la Autoridad Ambiental Nacional y documentos habilitantes conforme a la fase de gestión de residuos o desechos peligrosos y/o especiales que aplique.
2. Encontrarse al día con el cumplimiento de los mecanismos de control y seguimiento derivados de la autorización administrativa ambiental, que demuestre la idoneidad de sus operaciones y la capacidad instalada para la eliminación de los medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados.
3. Participar de acuerdo al alcance de su Autorización Administrativa Ambiental, en el Programa de Gestión Integral de los medicamentos y

productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, aprobado por la Autoridad Ambiental Nacional, y conforme los acuerdos con el Productor.

4. Presentar dentro de los diez (10) primeros días del mes de enero la declaración de gestión de residuos y desechos peligrosos y/o especiales en donde conste el detalle de los medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones que se han receptado y gestionado bajo el marco de Responsabilidad Extendida del Productor, el cual estará respaldado con la documentación respectiva (bitácoras de almacenamiento, certificados de eliminación o disposición final, manifiestos únicos) conforme lo dispuesto en la normativa ambiental vigente. Para el efecto, deberán diferenciar la gestión, basados en el artículo 2 de la presente norma técnica, es decir, se deberá identificar a los desechos que provienen de la recolección en percha con el código C.21.03 – PERCHA, y para los medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones recuperados de los puntos de recolección con código Q.86.08 – DOMICILIO.

La presentación de la declaración anual de gestión se realizará en físico (oficio de ingreso) y digital (medios de verificación) hasta que se encuentre disponible su presentación en línea a través de la plataforma SUIA.

5. Formalizar el Manifiesto Único, en coordinación con el Productor, en las secciones que le corresponda por fase, de acuerdo con la Autorización Administrativa Ambiental. El destinatario final, quien es la última persona que firma el manifiesto, deberá retornar este documento al Productor y conservar la copia respectiva.
6. Almacenar y transportar los medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, conforme lo establecido en la presente norma técnica y las Normas Técnicas Ecuatorianas INEN 2266 o las que las sustituyan, y demás normativa nacional e internacional aplicable.
7. Entregar al Productor los certificados o actas de eliminación/disposición final luego de ejecutar la respectiva gestión de los medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, con las firmas y sellos correspondientes para validar el proceso, conforme lo establece la normativa ambiental vigente.
8. Contar con el personal idóneo y capacitado para el manejo de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones conforme las fases de gestión autorizadas.
9. Capacitar continuamente al personal y proveer de las respectivas medidas de seguridad y salud en el trabajo.
10. Contar con instalaciones adecuadas y técnicamente diseñadas que faciliten la gestión del residuo y/o desecho conforme la fase contemplada dentro de su Autorización Administrativa Ambiental, de conformidad con la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2266 o la que la sustituya, y normativa ambiental aplicable.
11. Diagnosticar, remediar y reparar el impacto ambiental negativo causado al ambiente, en caso de accidentes o eventos adversos que involucren el manejo inadecuado de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones.
12. En caso de eventos de emergencia, accidentes e incidentes ocurridos con medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, deberá informar al productor, en un término de un (1) día desde sucedido el hecho, sin perjuicio de la aplicación inmediata de medidas de contingencia con el fin de evitar la propagación de la contaminación o daño ambiental caracterizado o potencial, limitando o conteniendo la afectación a la menor área posible.

13. En caso de exportación deberá contar con la autorización del movimiento transfronterizo otorgada por la Autoridad Ambiental Nacional, para la exportación de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, en el marco del Convenio de Basilea, sin perjuicio de los requerimientos que otras instituciones requieran para el efecto.

## **CAPÍTULO V DE LAS INSTITUCIONES DEL ESTADO**

**Artículo 10.- Obligaciones de la Autoridad Ambiental Nacional:** Sin perjuicio de las obligaciones conforme a Ley, son responsabilidades y obligaciones de la Autoridad Ambiental Nacional las siguientes:

- a) Fomentar la coordinación interinstitucional con la academia, sector privado y público, para la gestión integral de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, con el propósito de optimizar e integrar los esfuerzos y los recursos de la administración pública
- b) Coordinar con la Autoridad Sanitaria Nacional y Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales la difusión de las políticas para la gestión integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones que permitan la efectiva aplicación de la presente Norma Técnica. Dar seguimiento y control al cumplimiento de las medidas establecidas en la presente Norma Técnica, en el ámbito de su competencia, independientemente de las funciones de prevención, inspección, control y vigilancia que compete a otras entidades u organismos estatales.
- c) Informar el cumplimiento del Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, sea este individual o colectivo, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, o la que lo sustituya, a fin de que se considere en los actos administrativos que correspondan, dentro del ámbito de sus competencias.

**Artículo 11.- De los Gobiernos Autónomos Descentralizados:** Con base en las atribuciones establecidas en el Reglamento al Código Orgánico del Ambiente, son responsabilidades y obligaciones de los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales promover, dentro de su competencia, la implementación de Programas de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones; así como, brindar facilidades a los Productores para la implementación de iniciativas dentro de la Responsabilidad Extendida del Productor.

## **TÍTULO III DEL PROGRAMA DE GESTIÓN INTEGRAL**

**Artículo 12.- Obligación de presentación del Programa de Gestión Integral:** El productor debe presentar ante la Autoridad Ambiental Nacional un Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones para su aprobación, sea individual o colectivamente, únicamente si realiza la producción, importación y/o primera puesta en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos. En caso de implementarse un programa colectivo, los titulares podrán establecer una metodología que permita una participación en la

recolección por Productor, de tal manera, que se eviten riesgos innecesarios de la separación en los centros de acopio.

En caso de Productores nuevos, para la presentación del PGI, se tomará en cuenta la producción, importación o puesta en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos del año fiscal correspondiente al año de la primera producción, importación y puesta en el mercado de estos productos.

Previo a la aprobación del mencionado Programa, cada Productor debe contar con el registro de generador de residuos o desechos peligrosos y/o especiales en el marco de la REP, conforme los procedimientos establecidos en la legislación ambiental aplicable.

La presentación del PGI se realizará en físico (oficio de ingreso) y digital (medios de verificación), hasta que se encuentre disponible su presentación en línea a través de la plataforma SUIA.

**Artículo 13.- Contenido del Programa de Gestión Integral:** El Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, será elaborado bajo los lineamientos establecidos en el Anexo I de la presente Norma Técnica y tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la aprobación del mismo. Finalizada la fecha de vigencia, el mencionado Programa debe ser actualizado de acuerdo a lo establecido en el artículo 6 de la presente Norma Técnica.

El Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones debe asegurar que dicha gestión se realice de forma técnica, con el menor riesgo posible; procurando la mayor efectividad económica, social y ambiental, para lo cual deberá contener los procedimientos, actividades y acciones necesarias de carácter técnico, administrativo y económico, así como contener estrategias o mecanismos que permitan realizar el control y seguimiento del desempeño ambiental por cada fase. En el programa se debe describir la cadena de comercialización, los mecanismos de comunicación y las fases de gestión que se aplicará: generación, recolección primaria, almacenamiento, transporte, eliminación y/o disposición final, para garantizar un manejo ambientalmente seguro de los residuos y/o desechos.

El Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones puede ser diseñado de tal manera que su ejecución sea progresiva, hasta lograr el alcance nacional. La recolección del residuo y/o desecho se realizará en todas las provincias del país y cumplirá con las metas de recolección fijadas en la presente Norma Técnica.

La meta de los sistemas colectivos corresponderá a la sumatoria de las metas individuales de cada Productor. Los integrantes de un programa de gestión integral colectivo, serán responsables ante la Autoridad Ambiental Nacional por el desempeño del mismo.

**Artículos 14.- Determinación de metas para recolección a nivel domiciliario:** Los Productores sujetos a la presentación del Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, deberán cumplir con las siguientes metas graduales de recolección:

- a) En el primer año a partir de la aprobación del Programa de Gestión Integral (PGI) de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, los responsables de aplicar los programas de devolución de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones deberán implementar actividades de sensibilización al consumidor y a los actores de la cadena, cuyos mecanismos deberán estar descritos en el Programa de Gestión Integral.
- b) El Programa de Gestión Integral se podrá desarrollar en cualquier lugar del país que sea representativo respecto a la presencia en el mercado, para la gestión de estos residuos, e ir avanzando progresivamente hasta tener un alcance nacional. El cumplimiento de la meta de recolección, se evaluará con base a los indicadores del desempeño ambiental del Programa de Gestión Integral según número de puntos de recolección por cada 10.000 habitantes, puntos de recolección en cada provincia, cantidad (unidades) de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones recogidos, y su comparación con la información registrada y respaldada en la declaración anual de los gestores que forman parte de su sistema de gestión.
- c) En el segundo año de implementación del Programa de Gestión Integral, se cubrirá como mínimo el 5% de la cobertura geográfica de la población a nivel nacional, respecto a la implementación de puntos de recolección de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados.
- d) A partir del tercer año de implementación del Programa de Gestión Integral se aumentará la cobertura geográfica de la población, a través de incrementos anuales del 10%, lo cual será actualizado y reportado anualmente, hasta alcanzar un desarrollo total que cubra como mínimo el 70% total de la población del país, respecto a la implementación de puntos de recolección de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados.
- e) A partir del tercer año de aplicación de la presente Norma Técnica, el Programa de Gestión Integral, debe contemplar la implementación del mismo en la provincia de Galápagos.

**Artículo 15.- Determinación de metas para recolección en Percha:** Los Productores cumplirán con el 100% de recolección de medicamentos y productos farmacéuticos desde el primer año de aplicación del presente instrumento, en aplicación de los artículos 175 y 176 de la Ley Orgánica de Salud o la que lo sustituya.

**Artículo 16.- Acuerdos o Convenios:** Para la ejecución del Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, los Productores, podrán establecer acuerdos voluntarios o convenios de colaboración suscritos entre los diferentes participantes del programa de gestión, gremios y entidades públicas como: Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales, entre otros.

**Artículo 17.- Sistemas Colectivos:** Varios Productores pueden asociarse para la elaboración y ejecución de un Programa de Gestión Integral. Para ello será necesaria la presentación de un solo documento ante la Autoridad Ambiental Nacional, en el que se adjunte el documento de compromiso de participación firmado por el representante



legal de cada Productor, además uno de los Productores debe ser indicado como el representante del Programa de Gestión Integral, para su presentación, actualizaciones y demás obligaciones relacionadas al mismo.

Cuando un Productor quede excluido o renuncie voluntariamente de un Programa de Gestión Integral colectivo aprobado, el representante del sistema colectivo deberá notificar en un máximo de cinco (5) días a la Autoridad Ambiental Nacional, de dicha acción para el respectivo registro y control. El Informe de avance anual reflejará el cumplimiento de meta de los Productores que se mantienen en el sistema y lo correspondiente a él/los excluido(s) hasta su fecha de salida.

El/los Productor(es) excluidos del sistema colectivo deberán presentar de forma individual en el plazo de un (1) mes contado desde la fecha de notificación de exclusión, un Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones que incluya de manera informativa un reporte del cumplimiento de metas y demás disposiciones hasta la fecha que fue parte del PGI colectivo que será tomado en cuenta en el cálculo de su meta de recolección presentada en el informe de avance anual, en cumplimiento a lo establecido en la presente Norma Técnica.

**Artículo 18.- El seguimiento al Programa de Gestión Integral:** El seguimiento al Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones se realizará mediante un informe de avance anual de cumplimiento en el cual el(los) Productor(es), conforme al Anexo I de la presente norma técnica y como mínimo contener:

1. Demostrar el cumplimiento de la implementación de las medidas o actividades establecidas en el cronograma del Programa de Gestión Integral aprobado, adjuntando los medios de verificación de respaldo.
2. Cuantificación de las metas anuales del Programa establecidas de acuerdo a la población cubierta, incluyendo el análisis de cumplimiento de los artículos 175 y 176 de la Ley Orgánica de Salud, o la que la sustituya, así como la gestión realizada a nivel domiciliario. Para respaldar dicho análisis, se deberá presentar un reporte de las cantidades de medicamentos y productos farmacéuticos producidas, importadas o puestas en el mercado, con las firmas de responsabilidad del Productor.
3. Estimación de las cantidades y los costos anuales del Programa.
4. Describir los resultados alcanzados por la implementación del Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones a través de la interpretación de los indicadores de desempeño ambiental en los siguientes aspectos: número de puntos de recolección por cada 10.000 habitantes, puntos de recolección en cada provincia, cantidad (unidades) de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones recogidos.
5. Evaluación de la eficiencia de las campañas de educación y sensibilización.
6. Contener información actualizada sobre el o los Productores que hicieron posible la ejecución de las medidas del Programa de Gestión Integral para el período de reporte.
7. Adjuntar los convenios y/o contratos con distribuidores, gestores ambientales, Gobiernos Autónomos Descentralizados u otros que hayan participado en el PGI.

Los informes de avance anuales deberán presentarse en versión física (oficio de

ingreso) y digital (medios de verificación), hasta que se encuentre disponible su presentación en línea a través de la plataforma SUIA. Para los sistemas colectivos de gestión, se presentará un solo documento de informe de avance anual que consolide las actividades de cada uno de los miembros del colectivo.

**Artículo 19.- Del incumplimiento de metas:** Si se observa el incumplimiento de la meta, y se verifica el cumplimiento del 100% de la implementación de las actividades de acuerdo al cronograma aprobado para el período evaluado, incluyendo además la evaluación de la justificación técnica correspondiente; la Autoridad Ambiental Nacional se pronunciará aceptando el informe anual de cumplimiento del programa de gestión integral, en base del informe técnico correspondiente y de ser necesario, se dispondrá al Productor el replanteamiento o adición de nuevas actividades, con la finalidad de cumplir la meta pendiente de recolección, así como la meta del siguiente período de evaluación, a través de una actualización del PGI.

En caso de incumplimiento de la meta, así como de los mecanismos y acciones establecidos en el PGI aprobado, en el período de evaluación, la Autoridad Ambiental Nacional no admitirá justificación técnica alguna y procederá con el rechazo del informe anual de avance y las sanciones de conformidad con la normativa ambiental aplicable, así como la disposición de presentación de la actualización del PGI. La actualización del PGI contemplará el replanteamiento o adición de nuevas actividades, con la finalidad de cumplir la meta pendiente de recolección, así como la meta del siguiente período de evaluación.

#### **TÍTULO IV DE LAS PROHIBICIONES**

**Artículo 20.-** Con base en las prohibiciones establecidas en la normativa ambiental vigente con relación a residuos y/o desechos peligrosos y/o especiales, se prohíbe lo siguiente:

1. Operar o ejecutar actividades en cualquier etapa de la gestión de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones, sin contar con la Autorización Administrativa Ambiental, según corresponda.
2. Exportar medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, sus componentes o elementos en caso de que los mismos puedan ser gestionados dentro del territorio nacional bajo la Autorización Administrativa Ambiental. En caso de que no puedan ser gestionados en el país, los residuos y/o desechos serán exportados únicamente bajo el consentimiento otorgado por la Autoridad Ambiental Nacional en el marco del Convenio de Basilea y del Convenio de Minamata, según sea aplicable.
3. Acopiar o abandonar medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones a cielo abierto, en espacios públicos o en áreas no autorizadas.
4. Realizar disposición final de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones en escombreras, rellenos sanitarios o botaderos.
5. Depositar medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones junto a otros desechos sólidos.
6. Entregar medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, sus componentes o elementos a los servicios de recolección de

- residuos domésticos.
7. Transportar medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones junto con personas, animales, medicamentos y alimentos destinados al consumo humano, animal o con embalajes destinados para alguno de estos usos.
  8. Almacenar los medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones junto a otros materiales peligrosos, especiales y/u otros productos, sin considerar el criterio de compatibilidad.
  9. Depositar en los contenedores ubicados en los puntos de recolección, dispositivos médicos, desechos comunes, elementos cortopunzantes, animales, pilas o cualquier otro residuo o desecho diferente a medicamentos o productos farmacéuticos caducados o fuera de especificación.

## **TÍTULO V SANCIONES**

**Artículo 21.-** El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Norma Técnica, que incurran en el cometimiento de una o varias de las infracciones establecidas en el Código Orgánico del Ambiente, o el que lo sustituya, darán lugar al inicio del procedimiento administrativo sancionador, conforme a la normativa vigente.

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.** - Los movimientos transfronterizos de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificación para su eliminación o disposición final, deben cumplir con la legislación nacional y convenios internacionales aplicables, caso contrario serán considerados como tráfico ilícito, de conformidad con el Código Orgánico de Ambiente y su Reglamento. El Productor será responsable de la reparación integral a nivel nacional o internacional, en caso de contaminación o daño ambiental ocasionado por medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones o sus componentes determinados en el movimiento transfronterizo autorizado.

**SEGUNDA.** - La Autoridad Ambiental Nacional evaluará, cada dos (2) años, los porcentajes de meta de recolección y los criterios establecidos en la presente Norma Técnica, con el fin de verificar la factibilidad de incremento de meta. Esta evaluación se realizará con base en el avance de implementación de los programas aprobados o con base en el requerimiento nacional de incrementar la recuperación de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, con la finalidad de proteger el ambiente.

La Autoridad Ambiental Nacional notificará en el término de tres (3) días contados desde la emisión del informe de resultados de la evaluación de metas a los Productores, quienes deberán sujetarse a los resultados de dicha evaluación.

La Autoridad Ambiental Nacional mantendrá esta información disponible en la página web institucional, así como mantendrá informada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, o la que lo sustituya.

**TERCERA.** - La gestión de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones realizada en la provincia de Galápagos, deberá estar incluida

en los informes anuales de avance presentados por el Productor, conforme las disposiciones establecidas en la presente Norma Técnica.

Para la gestión de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones en el archipiélago de Galápagos, se deberá dar cumplimiento a lo establecido en la presente Norma Técnica, considerando las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica del Régimen Especial Galápagos (LOREG) (R.O 520 del 11 de junio de 2015), Reglamento a la Ley Orgánica de Régimen Especial para la provincia de Galápagos, publicada en Registro Oficial 989 del 21 de abril de 2017 y la Resolución 034 emitida por la Dirección del Parque Nacional Galápagos (R.O 259 del 11/06/2018), que emitió “Criterios y parámetros técnicos generales para el transporte marítimo de los residuos comercializables, desechos no peligrosos, peligrosos y/o especiales, desde el archipiélago de Galápagos hacia el Ecuador continental”; o las que las sustituyan.

**CUARTA.** - Corresponde a los productores de medicamentos y productos farmacéuticos, en el marco de la Responsabilidad Extendida, presentar en la Declaración Anual de Gestión las medidas o estrategias para prevenir, reducir o minimizar la generación de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, en cumplimiento de las obligaciones vinculadas al registro de generador de desechos peligrosos y/o especiales por Responsabilidad Extendida del Productor. Dicho mecanismo deberá presentarse en versión física (oficio de ingreso) y digital (medios de verificación), hasta que se encuentre disponible su presentación en línea a través de la plataforma SUIA. Para los sistemas colectivos de gestión, se presentará un solo documento que consolide las actividades de cada uno de los miembros del colectivo.

**QUINTA.** - Las responsabilidades del Productor conforme lo establece la presente Norma Técnica, estarán vigentes desde el momento que realizó la producción, importación o primera puesta en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, aun si hubiese cambiado su razón social.

**SEXTA.** - La Autoridad Ambiental Nacional informará el cumplimiento del avance del Programa de Gestión Integral de Medicamentos y Productos Farmacéuticos Caducados o Fuera de Especificaciones, sea este individual o colectivo, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, o la que lo sustituya, a fin de que se considere en los actos administrativos que correspondan, dentro del ámbito de sus competencias.

## **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**PRIMERA.** - En el plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la publicación de la presente Norma Técnica en Registro Oficial, los Productores estarán sujetos a presentar el Programa de Gestión Integral ante la Autoridad Ambiental Nacional, bajo los lineamientos del Anexo I.

**SEGUNDA.** - En el plazo de dos (2) meses contados a partir de la publicación de la presente Norma Técnica en el Registro Oficial, la Autoridad Ambiental Nacional adecuará en el Sistema Único de Información Ambiental (SUIA), el procedimiento para la emisión del registro de generador de residuos y desechos peligrosos y/o especiales en el marco de la REP.

**TERCERA.** - En el plazo de doce (12) meses contados a partir de la publicación de la presente Norma Técnica en el Registro Oficial, la Autoridad Ambiental Nacional deberá adecuar en el Sistema Único de Información Ambiental (SUIA) la declaración de gestión de los residuos o desechos para la aplicación del principio de responsabilidad extendida del productor, durante este período, dicha Declaración se realizará de forma física ante la Subsecretaría de Calidad Ambiental.

### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

**ÚNICA.** - Deróguese toda norma de igual o menor jerarquía que se contraponga al presente Acuerdo Ministerial.

### **DISPOSICIONES FINALES**

**PRIMERA.** - Encárguese de la ejecución del presente Acuerdo Ministerial a la Subsecretaría de Calidad Ambiental, a través de la Dirección de Sustancias Químicas, Residuos y Desechos Peligrosos y No Peligrosos, en el ámbito de sus competencias.

**SEGUNDA.** - Encárguese a la Coordinación General Administrativa Financiera, a través de la Unidad correspondiente, de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial.

**TERCERA.** - Encárguese a la Dirección de Comunicación Social de la comunicación y publicación de la presente norma técnica en la página web del Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica.

**CUARTA.** - El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a los 22 de noviembre de noviembre de 2023.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

**JOSÉ ANTONIO DÁVALOS HERNÁNDEZ  
MINISTRO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA**

**ANEXO I  
GUÍA DE REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA ELABORACIÓN DEL PROGRAMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

**1. INFORMACIÓN GENERAL**

**1.1 Título:** PROGRAMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

**1.2 Nombre del Sistema Individual o Colectivo:**

Nombre del sistema individual o colectivo	Representante Legal	Provincia	Cantón	Parroquia	Dirección	Coordenadas UTM	
						Este (X)	Norte (Y)

**1.3 Información del representante del PGI en el sistema colectivo<sup>1</sup>:**

Razón Social	RUC	Persona de contacto	Provincia	Cantón	Parroquia	Dirección	Teléfono	Correo electrónico

**1.4 Integrantes del Programa de Gestión Integral del Sistema Colectivo\*:**

Productores	Razón social	RUC	Dirección	Teléfono	Correo electrónico	Nombre del Representante	Responsabilidad en el PGI

<sup>1</sup> Los numerales 1.3 y 1.4, solo aplicarlos en caso de ser sistemas colectivos.

						<b>o</b>	<b>Legal</b>	
Nombre del Productor 1								
Nombre del Productor 2								
Nombre del Productor n								

\*Al ser un Programa de Gestión Integral Colectivo se solicita la siguiente información: Razón social del representante del PGI colectivo y RUC del representante del PGI colectivo

**1.5 Código de Registro de generador de residuos o desechos peligrosos y/o especiales del PGI individual o de cada uno de los miembros del PGI colectivo:**

Número de Integrantes	Nombre	Código RGDP	Representante legal / Contacto	Ubicación (Provincia, Cantón, Parroquia y Dirección)
1				
2				
N				

**1.6 Vigencia del PGI:** 5 años a partir de la aprobación del Programa de Gestión Integral

**1.7 Dirección de las instalaciones (Matriz y sedes):**

Nombre del PGI Individual o Colectivo	Matriz o Sede	Persona de contacto	Teléfonos	Correo electrónico	Ubicación (Provincia, Cantón, Parroquia, Dirección)	Coordenadas UTM	
						Este (X)	Norte (Y)

**1.8 Descripción de la cadena de comercialización/distribución del PGI:**

(Nombre del Sistema Individual o Colectivo), contará con distribuidores de acuerdo a cada uno de los actores previamente mencionados a fin de determinar el alcance del Programa de Gestión Integral. De esta manera, los involucrados en la comercialización/distribución, que forman parte del PGI, se detallan en las siguientes tablas:

**1.8.1 Distribuidores a nivel nacional:**

DISTRIBUIDORES							
Nombre del Productor	Distribuidores (Nombre Comercial y Razón Social)	Corresponde a una sucursal propia del productor Si /No	Nombre gerente/persona de contacto del Distribuidor	Teléfono y correo electrónico del Distribuidor	Ubicación: Provincia/ Cantón/ Parroquia/Dirección	Coordenadas UTM del Distribuidor/Comercializador	
						Este (X)	Norte (Y)
Productor 1							
Productor 2							
Productor n							

**1.8.2 Puntos de recepción de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones en desuso a nivel nacional:**

Nombre del Productor	Distribuidores (Nombre Comercial y Razón Social)	Corresponde a una sucursal propia del Productor Si /No	Persona de contacto del Distribuidor	Teléfono y correo electrónico del Distribuidor	Ubicación: Provincia/Cantón/Parroquia/ Dirección del Distribuidor	Capacidad de recepción anual (por definir)	Coordenadas UTM de los puntos de recepción	
							Este (X)	Norte (Y)
Productor 1								
Productor 2								
Productor n								

**1.9 Centros de acopio para medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones a nivel nacional.**

(Nombre del Sistema Individual o Colectivo), contará con los centros de acopio para la fase de almacenamiento de los residuos o desechos de **medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados**, en base a la información que se proporciona a continuación:



Nombre del Productor	Centro de Acopio (Nombre Comercial y Razón Social)	Nro. De Autorización Administrativa Ambiental	Persona de contacto del Centro de Acopio	Teléfono y correo electrónico de la persona de contacto	Ubicación: Provincia/Cantón/Parroquia/Dircción del Centro de Acopio	Capacidad de almacenamiento Tn	Coordenadas UTM de centro de acopio	
							Este (X)	Norte (Y)
Productor 1								
Productor 2								
Productor n								

## 2. JUSTIFICACIÓN Y ALCANCE:

El presente documento corresponde al Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones que se encuentra desarrollando (Nombre del sistema individual o colectivo), el cual tendrá como finalidad que se cumpla la Responsabilidad Extendida del Productor, mediante lineamientos para poder recuperar los residuos o desechos peligrosos y/o especiales y someterlos a las diferentes fases de la gestión que son: almacenamiento, transporte, eliminación y/o disposición final. (Nombre del sistema individual o colectivo) contará con puntos de recepción y/o centros de acopio, en los cuales se realizará una coordinación para la recolección de las medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones procedente del usuario final, de manera que se cumpla con la Norma Técnica para la Gestión Integral de este tipo de residuos o desechos peligrosos y/o especiales respectivamente.

## 3. OBJETIVOS

### 3.1 Objetivo general

Desarrollar un Programa de Gestión Integral en la aplicación de la Responsabilidad Extendida del Productor para medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones a nivel nacional por parte del (*Nombre del Sistema Individual o colectivo*), manteniendo un proceso sostenible y que no altere los componentes socio ambientales, relacionados en su operación.

### 3.2 Objetivos específicos

- Establecer procedimientos administrativos y operacionales que permitan gradualmente recuperar los medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados.
- Determinar alternativas de prevención y minimización en la generación de los residuos o desechos de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones para reducir la alteración de los recursos naturales.
- Disponer de mecanismos efectivos para los procesos de gestión de almacenamiento, transporte y eliminación de las medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones que se recolecten.
- Definir procesos de control, seguimiento y evaluación para el Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones que es aplicado por (*Nombre del Sistema individual o colectivo*), de manera que se pueda optimizar las acciones ejecutadas y alcanzar altos niveles de desempeño ambiental.

## 4. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO

Descripción e identificación de las medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados.

Productor	Descripción Comercial	País de origen de la importación	Marca
Productor 1			
Productor 2			
Productor n			

### 4.1. Cuantificación de la meta de recolección:

Corresponde a la meta de recolección conforme a la Normativa Ambiental aplicable, se basa en el siguiente formato para el primer año de implementación. (*Este cálculo se debe hacer por cada uno de los miembros que forman parte del PGI*).

Productor	Nombre del producto importado/fabricado	Punto de recolección	Ubicación
Productor 1	Producto 1		
	Producto 2		
	Producto n		
Productor n	Producto 1		
	Producto 2		
	Producto n		
<b>TOTAL</b>			

## 5. ALTERNATIVAS DE PREVENCIÓN Y MINIMIZACIÓN.

### Descripción de las alternativas de prevención y minimización

(Nombre del sistema individual o colectivo) propone medidas para la prevención y minimización de la generación de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, siendo las siguientes:

- Entregar trípticos, boletines, manuales, fichas técnicas, u otro tipo de documento, que contenga datos e información con respecto a los productos fabricados, importados y comercializados.
- Fomentar lineamientos para medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones durante el acopio y transporte, de tal manera que se prevenga rupturas, liqueos, etc.
- Promover campañas entre el usuario final en general.
- Fomentar la implementación gradual de puntos de recepción de los residuos o desechos de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones (*preferentemente en lugares donde se tiene fácil acceso y se brinde facilidades al usuario final para que pueda llevar sus residuos/desechos y depositar en los puntos de recepción, por ejemplo, distribuidores, parques, centros comerciales, instituciones educativas, supermercados y demás entidades que podrán definirse por el Productor*).

Al momento de la comercialización de los productos, las envolturas o empaques de los mismos, deben contar con información para incentivar al usuario final a realizar un manejo adecuado posterior a su tiempo de vida útil.

## 6. GESTIÓN DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FUERA DE ESPECIFICACIONES O CADUCADOS.

### 6.1 Mecanismos de almacenamiento

De acuerdo a la normativa nacional vigente, los espacios destinados al almacenamiento de residuos o desechos peligrosos y/o especiales, deben cumplir con características básicas de seguridad que prevenga perjuicios a la salud de las personas y al ambiente. A continuación, se describen los puntos de recepción y los centros de acopio que forman parte del sistema de gestión aplicado por (*Nombre del Sistema Colectivo o individual*):

Nombre del distribuidor/comercializador punto de recepción (colocar todos los de la tabla 1.8.2 y 1.9 según corresponda)	Ubicación (Provincia, Cantón, Parroquia, Dirección)	Nombre de responsable	Coordenadas UTM	
			Este (X)	Norte (Y)

### 6.1.1. Condiciones de almacenamiento

De acuerdo a lo establecido en el artículo 628 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente, los lugares para el almacenamiento de residuos o desechos peligrosos y/o especiales deberán cumplir con las siguientes condiciones mínimas:

- Almacenar y manipular los residuos o desechos peligrosos y/o especiales, asegurando que no exista dispersión de contaminantes al entorno ni riesgo de afectación a la salud y el ambiente.
- No almacenar los residuos o desechos peligrosos y/o especiales en el mismo sitio con sustancias químicas u otros materiales.
- Tener acceso restringido, considerando que el personal que ingrese deberá estar provisto de todos los implementos determinados en las normas de seguridad industrial.
- Contar con señalética informativa, preventiva y prohibitiva.
- Contar con el material y equipamiento para atender contingencias.
- Contar con Sistemas Contra Incendios.
- Encontrarse bajo cubierta.
- Tener espacio con ventilación natural o mecánica.
- Estar sobre suelo liso e impermeabilizado, libre de cobertura vegetal.
- Mantener con un mecanismo de frecuencia la entrega de los residuos o desechos peligrosos y/o especiales a gestores ambientales calificados y autorizados por la Autoridad Ambiental Competente.

Se mantendrán los convenios celebrados con los gestores que presenten este servicio. Con la finalidad de garantizar un adecuado almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, se deberá celebrar convenios o contratos con organizaciones que acrediten su buena manipulación y que cuenten obligatoriamente con la Autorización Administrativa Ambiental para estas fases de gestión de residuos o desechos peligrosos y/o especiales.

### 6.2 Mecanismos de Transporte

Transportar los medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, conforme lo establecido en la Norma Técnica para la Aplicación del Principio de Responsabilidad Extendida en la Gestión Integral de Medicamentos y Productos Farmacéuticos y las Normas Técnicas Ecuatorianas INEN 2266 o las que las sustituyan, deberán contar con la identificación y señalización de seguridad correspondiente de conformidad con lo establecido en la norma técnica.

Nombre del gestor de transporte	Nro. de Autorización Administrativa Ambiental	Cobertura (Nacional/ Regional/ Local)	Frecuencia de transporte	Coordenadas UTM	
				Este (X)	Norte (Y)

### **6.2.1. Condiciones de seguridad de los vehículos**

Los vehículos que serán utilizados para el transporte de los residuos o desechos de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, de acuerdo al Reglamento del Código Orgánico del Ambiente o el que lo sustituya, deberán cumplir con los requisitos mínimos establecidos en la misma, siendo, entre otras, las siguientes condiciones:

- Deberán contar con la identificación y señalización de seguridad correspondiente de conformidad con lo establecido en la norma técnica correspondiente.
- Los vehículos deberán ser diseñados, construidos y operados de modo que cumplan su función con plena seguridad, debiendo ser adecuados para el tipo, características de peligrosidad y estado físico del residuo o desecho a transportar, cuyas características físicas y técnicas garanticen las condiciones de seguridad.
- Contar con un plan de contingencia para responder a los posibles accidentes que ocurran durante el proceso de transporte, considerando lo establecido en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2266.
- Contar con materiales y equipamiento para la atención de contingencias, a fin de evitar y controlar inicialmente una eventual liberación de materiales peligrosos, conforme a la norma técnica correspondiente.
- Contar con personal equipado con equipo de protección apropiado, y capacitado en el manejo de desechos sanitarios con la dotación de equipos de protección personal para esta actividad, conforme los lineamientos de la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2266 y sus actualizaciones.
- Transportar los desechos que se encuentren envasados, embalados y etiquetados conforme a los lineamientos establecidos en la presente Norma Técnica.
- No transportar residuos o desechos peligrosos y/o especiales con productos de consumo humano y animal, así como con cualquier otro tipo de producto que no respete el criterio de compatibilidad.
- No aceptar residuos o desechos cuyo destino final no este asegurado en una instalación de almacenamiento, eliminación o disposición final.
- No transportar residuos o desechos peligrosos y/o especiales que no estén contemplados en su Autorización Administrativa Ambiental.
- Cumplir con todo lo establecido por la normativa aplicable para el caso.
- Los conductores de los vehículos para el transporte de medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones en desuso, deberán:
  - contar con el certificado del curso básico de Transporte de Material Peligroso actualizado
  - poseer la licencia de conducir tipo E
  - guías de remisión
  - deberán conocer y aplicar los manuales de procedimiento establecidos en el plan de contingencia del plan de manejo

ambiental aprobado.

Con la finalidad de garantizar un adecuado transporte y movilización de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, se deberá celebrar convenios o contratos con organizaciones que acrediten su buena manipulación y que cuenten obligatoriamente con la Autorización Administrativa Ambiental.

## **7. GESTIÓN DE ELIMINACIÓN Y/O DISPOSICIÓN FINAL.**

### **7.1 Mecanismos de eliminación y/o disposición final**

*(Nombre de Sistema Individual o colectivo)* gestionará los residuos o desechos peligrosos y/o especiales con gestores ambientales que cuenten con la Autorización Administrativa Ambiental correspondiente y que garanticen un trabajo responsable.

Nombre del gestor	Nro. de Autorización Administrativa Ambiental	Tipo de eliminación aplicada	Frecuencia de gestión	Coordenadas UTM	
				Este (X)	Norte (Y)

### **Condiciones para la eliminación y/o disposición final**

El operador de la fase de eliminación y/o disposición final, en base al Reglamento al Código Orgánico del Ambiente, debe cumplir, entre otras, las siguientes condiciones mínimas:

- Contar con la autorización administrativa ambiental otorgado por la Autoridad Ambiental Nacional, en donde conste la modalidad y residuo / desechos autorizados para la eliminación y/o disposición final
- Utilizar tecnología o procedimientos aprobados por la Autoridad Ambiental Nacional
- Las instalaciones deben contar con los siguientes lineamientos básicos:
  - No ubicarse en zonas donde existan fallas geológicas o expuestas a deslizamientos o derrumbes
  - No ubicarse en zonas con riesgo de inundaciones
  - No ubicarse en suelo urbano
  - No ubicarse en zonas que puedan afectar aguas subterráneas y/o superficiales
  - No ubicarse en suelos saturados, tales como riberas húmedas o el borde costero, a menos que el proyecto contemple un adecuado sistema de impermeabilización y una modificación permanente del flujo subterráneo que asegure que su nivel se mantendrá bajo 3 metros del sistema de impermeabilización.
  - Contar con franja de amortiguamiento alrededor de las instalaciones
  - Contar con acceso restringido, permitiendo el paso solo a personal debidamente autorizado

- Mantener y formalizar los manifiestos únicos y certificados de eliminación que correspondan.

Con la finalidad de garantizar un eficiente sistema de eliminación y/o disposición final de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, se deberá celebrar convenios o contratos con organizaciones que acrediten su buena manipulación y que cuenten obligatoriamente con la Autorización Administrativa Ambiental que contemple la gestión de dichos desechos.

En caso de que el Productor incremente o trabaje con otros gestores ambientales, deberá reportarlo ante la Autoridad Ambiental Nacional en el informe de avance de gestión aplicado a las medicamentos y productos farmacéuticos caducados o fuera de especificaciones que se presenta anualmente.

## **8. EJECUCIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE GESTIÓN INTEGRAL.**

### **8.1 Programas de Sensibilización:**

Para las operaciones de (*Nombre del Sistema individual o colectivo*), se llevarán a cabo los siguientes temas de sensibilización (*puediendo ser modificados o incrementados en base a las necesidades y requerimientos de cada productor*):

Tema de la capacitación	Frecuencia <sup>2</sup>	Medios de verificación
		Registros de asistencia, fotografías y demás aplicables

### **8.2 Sistemas de comunicación:**

Con la finalidad de alcanzar las metas de recolección propuestas para medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, (*Nombre del Sistema Individual o colectivo*), se debe mantener sistemas sencillos de comunicación tanto internos como externos, de tal manera que se llegue a la cadena de comercialización, y donde se establezca información relevante sobre riesgos para la salud y el ambiente del manejo inadecuado de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, recomendaciones de manejo seguro y mecanismos de devolución de estos residuos / desechos. Para lo cual podrán aplicar:

---

<sup>2</sup>Como mínimo se establece una frecuencia anual, sin embargo, esta podrá incrementarse dependiendo de las necesidades del PGI

<b>Sistemas de comunicación interna</b>	Medios electrónicos Memos internos/ oficios Boletines informativos Vía telefónica
<b>Sistemas de comunicación externa</b>	Correos electrónicos Redes sociales Fichas técnicas/ catálogos de los productos Boletines informativos Vía telefónica Difusión en vías de telecomunicación (radio, televisión, periódicos, etc.)

Como parte de las obligaciones, se debe mantener una frecuencia sobre la ejecución de los sistemas de comunicación, así también, es necesario que al menos se ejecute un mecanismo de comunicación, tanto interno como externo.

### 8.3 Control, seguimiento y evaluación:

Se deben mantener medios de verificación para poder ejecutar el seguimiento y control. Dichos medios de verificación deben ser:

- Manifiestos únicos
- Certificados de eliminación y/o disposición final
- Listas de chequeo de actividades aplicadas: *Se presenta un formato del mismo*

Actividades	Indicadores	Aplica		Medio de verificación	
		SI	NO	SI	NO
<b>ALTERNATIVAS DE PREVENCIÓN Y MINIMIZACIÓN</b>					
Entregar trípticos, boletines, manuales, fichas técnicas, u otro tipo de documento, que contenga datos e información con respecto a los productos fabricados o importados y comercializados.	<u><i>Nº de documentos informativos entregados</i></u> año				
Fomentar la implementación gradual de puntos de recepción de los medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados.	<u><i>Nº puntos de recepción implementados</i></u> año				
Al momento de la comercialización de los productos, las envolturas o empaques de los mismos, deben contar con información para incentivar al usuario final a realizar un manejo adecuado posterior a su tiempo de vida útil.	<u><i>Nº empaques con etiqueta informativa aplicada</i></u> <u><i>Nº total de unidades puestas en el mercado x año</i></u>				
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>					
Almacenar y manipular los residuos o desechos, asegurando que no exista dispersión de contaminantes al entorno ni riesgos de afectación a la salud y ambiente	<u><i>Nº requisitos implementados por centro de acopio</i></u> <u><i>Nº total de centros de acopio</i></u>				
No almacenar los residuos o desechos en el mismo sitio con sustancias					



químicas u otros materiales				
Contar con accesos restringido a terceros, en el acopio de los residuos				
Contar con señalética informativa, preventiva y prohibitiva				
Contar con material y equipamiento para atender contingencias				
Contar con Sistemas contra incendios				
Estar bajo cubierta				
Contar con ventilación natural o mecánica				
Contar con suelo liso e impermeabilizado				
<b>MECANISMOS DE TRANSPORTE</b>				
Contar con identificación y señalización de seguridad	<i><u>N° requisitos implementados por unidad de transporte</u></i> <i>N° total de vehículos</i>			
Contar con manuales de procedimientos para eventos contingentes				
Contar con materiales y equipamiento para atención de contingencias				
Mantener un estado adecuado de conexiones eléctricas y mecánicas				
Poseer al menos un extintor de 20 lb				
El conductor cuenta con licencia profesional y certificado de aprobación del curso de transporte de materiales peligrosos avalado por la Autoridad Ambiental.				
El transporte cuenta con la Autorización Administrativa Ambiental correspondiente				
Mantener convenios con gestores autorizados	<i><u>N° de convenios firmados con transportistas</u></i> <i>N° total de gestores de transporte utilizados</i>			
<b>MECANISMOS DE ELIMINACIÓN Y/ DISPOSICIÓN FINAL</b>				
El gestor cuenta con la Autorización Administrativa Ambiental	<i><u>N° requisitos implementados por gestor de elim. o dispos.</u></i> <i>N° tota de gestores utilizados</i>			
El gestor se encuentra ubicado en una zona con riesgo de inundaciones				
Las instalaciones del gestor se encuentran alejado de suelo urbano				
Cuenta con acceso restringido				
Se mantienen convenios con los gestores autorizados	<i><u>N° de convenios firmados con gestores</u></i> <i>N° total de gestores de elim utilizados</i>			
<b>CAPACITACIONES</b>				
Se han realizado las capacitaciones de acuerdo al Programa de Gestión Integral aprobado	<i><u>N° personas capacitadas del sistema (colectivo o individual)</u></i> año			
<b>SISTEMAS DE COMUNICACIÓN</b>				
<b>Interna</b>				
Se han realizado envíos de correos electrónicos	<i><u>N° de medios de comunicación interna utilizados</u></i> año			
Se han generado memos/ oficios internos				
Se ha utilizado vía telefónica para comunicación interna				
<b>Externa</b>				
Se mantienen correos electrónicos	<i><u>N° de medios de comunicación externa utilizados</u></i> año			

Se han realizado publicaciones en redes sociales fomentando la gestión de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados				
Se mantienen Fichas técnicas o catálogos de los productos				
Se realiza la entrega de boletines informativos				
Se realiza la difusión de información mediante vías de telecomunicación (radio, televisión, etc.).				
<b>CONTROL Y SEGUIMIENTO</b>				
Se mantienen los manifiestos únicos de las gestiones realizadas	<u>Unid o kg gestionados</u> año			
Se mantiene registros o bitácoras de generación en puntos de recepción	<u>Unid o kg gestionados/receptadas</u> año			
Se mantienen certificados de gestión	<u>Unid o kg gestionados</u> año			

#### 8.4 Frecuencia de ejecución del PGI:

Se debe mantener mecanismos de frecuencia para la ejecución de las actividades del Programa de Gestión Integral de medicamentos y productos farmacéuticos fuera de especificaciones o caducados, tales como: cronogramas, líneas de tiempo y demás que se puedan aplicar.

#### 9. MATRIZ LÓGICA VALORADA.

Actividad	Frecuencia*	Costo**	Indicadores	Medios de Verificación***
Actividades de sensibilización	Al menos una vez cada mese		<u>Nro. actividades realizadas</u> <u>Nro. actividades propuestas</u>	Registros, facturas, actas, fotografías
Sistemas de comunicación	Mínimo una vez cada doce meses		<u>Nº sistemas de comunicación ejecutados</u> año	Registros, facturas, modelos de trípticos, fichas, boletines, entre otros.
Capacitaciones	Mínimo una vez cada doce meses		<u>Nº de personas capacitadas en materia de gestión de residuos o desechos</u> <u>Nº total de personas en el sistema de gestión</u>	Actas de asistencia, fotografías
Recolección en puntos de recepción	Al menos una vez cada tres meses		<u>Nro. recolecciones</u> año	Registros, facturas, actas, manifiestos únicos, certificados,

Almacenamiento (centro de acopio)	Al menos una vez cada doce meses		<u>Cantidad de residuos o desechos almacenados</u> año	guías de remisión, fotografías, entre otros.
Transporte	Al menos una vez cada tres meses		<u>Cantidad de residuos o desechos transportados</u> Año	
Eliminación	Al menos una vez cada doce meses		<u>Unidades o Kg. de residuos o desechos gestionados</u> Año	

*\*La frecuencia establecida en la presente guía, es referencial, ya que la misma puede variar de acuerdo a la realidad del Sistema colectivo o individual. Los tiempos mencionados en recolección, almacenamiento, transporte, eliminación y/o disposición final, se encuentran basados en los máximos mencionados en la normativa ambiental nacional y demás normativa aplicable*

*\*\*El costo debe ser colocado por parte del Productor, ya sea Sistema individual o colectivo*

*\*\*\*Los medios de verificación mencionados, son referenciales y el Productor deberá mantener los mismos o sustituirlos por otros, según se aplique.*