

RESOLUCION 301 DE 2008

(enero 31)

Diario Oficial No. 46.900 de 12 de febrero de 2008

Ministerio de la Protección Social

Por la cual se adoptan medidas tendientes a prohibir el uso de los Clorofluorocarbonos (CFC)

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales y en desarrollo de lo establecido en los artículos 42 de la Ley 9a de 1979 y 2° numeral 17 del Decreto 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley 30 de 1990, se aprobó el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono, suscrito en Viena el 22 de marzo de 1985, en el cual se señala como obligación de las Partes, tomar medidas para proteger la salud y el medio ambiente contra los efectos adversos resultantes o que puedan resultar de las actividades humanas que modifiquen o puedan modificar la capa de ozono;

Que mediante la Ley 29 de 1992, Colombia aprobó el “Protocolo de Montreal relativo a las sustancias agotadoras de la capa de ozono, suscrito en Montreal el 16 de septiembre de 1987, con sus enmiendas adoptadas en Londres el 29 de junio de 1990 y en Nairobi el 21 de junio de 1991”;

Que de conformidad con lo previsto en el Protocolo de Montreal, artículo 2A: CFC: numeral 4. “Cada parte velará por que en el periodo de doce meses contado a partir del 1° de enero de 1996 y en cada periodo sucesivo de doce meses, su nivel calculado de consumo de las sustancias controladas que figuran en el grupo I del anexo A no sea superior a cero. Cada parte que produzca una o más de estas sustancias velará por que, durante los mismos periodos, su nivel calculado de producción de las sustancias no sea superior a cero...”;

Que el agotamiento de la capa de ozono, permite recibir una mayor cantidad de las radiaciones UV-B solares, las cuales son las causantes de cáncer de piel, cataratas y desórdenes en el sistema inmunológico de los seres humanos;

Que en la actualidad, los productos farmacéuticos, de aseo, higiene y limpieza en aerosol presurizados con válvulas dosificadores, utilizan los clorofluorocarbonados (CFC) en su fabricación;

Que para proteger la salud de la población y cumplir con las obligaciones adquiridas por Colombia al adherirse al Protocolo de Montreal se hace necesario tomar las medidas pertinentes para prohibir el uso de clorofluorocarbonos (CFC) en los productos farmacéuticos y en los de aseo, higiene y limpieza;

En mérito de lo anteriormente expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1°. Prohibir el uso de los clorofluorocarbonados (CFC) como propelentes y solventes en los productos farmacéuticos y en los de aseo, higiene y limpieza; y como coadyuvantes, en sistemas de esterilización, funcionamiento o mantenimiento de equipamiento biomédico o de uso industrial y en desarrollo de nuevas tecnologías.

Parágrafo. Los productos que en la actualidad tengan en su composición los clorofluorocarbonados (CFC), deberán modificar su formulación en el sentido de utilizar otras sustancias.

Artículo 2°. Prohibir la expedición de nuevos registros sanitarios, y de sus renovaciones, así como de las autorizaciones de comercialización en Colombia a productos que contengan en su composición los clorofluorocarbonados (CFC).

Artículo 3°. Para efectos de la aplicación de la presente resolución, los productores y comercializadores de los productos farmacéuticos y de aseo, higiene y limpieza, que utilicen en su composición clorofluorocarbonos (CFC), contarán con los siguientes plazos:

1. Los productos que por la estabilidad de su principio activo o formulación no se puedan reformular en forma inmediata, tendrán un plazo para agotar existencias hasta el 31 de diciembre de 2009, previa autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima o del Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

2. Los productos que por la estabilidad de su principio activo o su formulación no se puedan reformular, ya sea porque el mencionado principio no cuente con su sustituto en Colombia o las materias primas sean de difícil consecución, deberán solicitar ante el Protocolo de Montreal autorización de uso esencial. Para la obtención de este permiso contarán con un plazo hasta el 30 de junio de 2010.

Artículo 4°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 31 de enero de 2008.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

