



Seminario

Gestión Sustentable de los Residuos Peligrosos en la Industria Farmacéutica

30 de agosto de 2010

Santiago J. Alonso

VertPro – Gestión Ambiental

www.vertpro.com.ar

Temas a Tratar

- **¿Cuáles son los residuos peligrosos de la industria farmacéutica?**
- **Obligaciones de los Generadores de Residuos Peligrosos.**
- **Facultades del Generador en relación al Transportista y Operador.**
- **Seguro Ambiental.**

RESIDUOS PELIGROSOS NORMATIVA APLICABLE

A nivel nacional - Ley 24.051

1. Ámbito de Aplicación territorial administrativo

- (a) Lugares sometidos a jurisdicción nacional.
- (b) Interjurisdiccionalidad de residuos.
- (c) Dichos residuos pudieren afectar a las personas o el ambiente más allá de la frontera o por medidas higiénicas o de seguridad.

2. Ámbito de Aplicación territorial de fondo

Responsabilidad civil y penal.

A nivel local

- **CABA** Ley 2.214 y Decreto 2020/07.
- **PBA** Ley 11.720 y Decreto 806/97.

“Es **residuo peligroso** todo residuo que pueda causar daño, directa o indirectamente, a seres vivos o contaminar el suelo, el agua, la atmósfera o el ambiente en general.

En particular **serán considerados peligrosos** los residuos del **Anexo I** o los que posean alguna de las características enumeradas en el **Anexo II**”

Residuos farmacéuticos

Y2	Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos.
Y3	Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos para la salud humana y animal.
Otros	Ejemplo: Solventes (Y6), Aceites usados en mantenimiento de equipos (Y8), Y48.

OBLIGACIONES DEL GENERADOR

1. Presentar **Declaración Jurada** ante el Registro Nacional de Generadores y Operadores de Residuos Peligrosos y los Registros Locales correspondientes (CABA o PBA).
2. Hacer las gestiones para **obtener el CAA**.
3. Utilizar **Manifiestos de Transporte y Libro de Operaciones**.
4. **Separar adecuadamente** y no mezclar residuos peligrosos incompatibles entre sí.
5. **Envasar los residuos**, identificar los recipientes y su contenido, numerarlos y fecharlos, conforme lo disponga la autoridad de aplicación. (**bolsas amarillas**).
6. Poseer un **depósito de almacenamiento** transitorio adecuado.
(ver resolución SPA 592/00)(artículo 26 del decreto 2020/07)

7. Entregar los residuos peligrosos a los transportistas autorizados, con indicación precisa del destino final (Operador).

8. Minimización de la generación, puede darse por:

- a) Sustitución de materias primas.
- b) La adopción de tecnologías limpias y sustentables.
- c) Mantenimiento Preventivo.
- d) Ecodiseño en los productos.
- e) Correcta segregación entre peligrosos y no peligrosos.

FACULTADES DEL GENERADOR

Facultades del Generador en relación al Transportista

1. Exigir que el Transportista firmé el Manifiesto de Transporte al momento del retiro material del residuo.
2. Exigir que el Transportista no mezcle los residuos peligrosos entregados, manteniendo la real trazabilidad.
3. Exigir que el Transportista cumpla con el retiro periódico de los residuos peligrosos (en términos del contrato firmado).

Facultades del Generador en relación al Operador

1. Exigir que el Operador firme del Manifiesto de Transporte al momento de recibir los residuos, incluyendo la “cantidad final”.
2. Exigir que el Operador no mezcle los residuos peligrosos entregados.
3. Exigir que el Operador entregue copia del Certificado de Tratamiento o Disposición Final, en un plazo prudencial.
4. Estar presente al momento del tratamiento de los residuos peligrosos, incluyendo la presencia de escribamos.
5. Auditar al Operador, ya sea de dos formas:
 - 5.1 **Documentalmente** (remisión de actas, certificados, informes, etc.)
 - 5.2 Mediante **visitas** a su planta.

ACTUALIDAD DEL SEGURO AMBIENTAL

Ley 25.675 artículo 22

“Toda persona física o jurídica, pública o privada, que realice **actividades riesgosas** para el ambiente, los ecosistemas y sus elementos constitutivos, deberá contratar **un seguro de cobertura** con **entidad suficiente** para garantizar el financiamiento de la **recomposición del daño** que en su pudiera producir...”

“... Asimismo, según el **caso y las posibilidades**, podrá integrar un **fondo de restauración** ambiental que posibilite la Instrumentación de acciones de reparación.”

Resoluciones SAyDS 177/07, 303/07 y 1639/07

Definen las Actividades Riesgosas para el ambiente, en base al listado de rubros comprendidos y según su **nivel de complejidad ambiental**.

$$NCA_{(inicial)} = Ru + ER + Ri + Di + Lo$$

Resolución SAyDS 1398/08

Montos mínimos asegurables.

Resolución COFEMA 175/09 (agosto 2009)

“Declarar que el seguro de caución actualmente existente **no se considera suficiente para garantizar la cobertura del riesgo ambiental** asociado al universo de sujetos alcanzados, debiéndose continuar el proceso regulatorio que propicie la generación de la mayor y diversificada oferta de garantías financieras requerido”.

OPDS

1. Resolución OPDS 4059/09 (septiembre 2009)

- Establecimientos de la **Tercera Categoría** ubicados en los **Municipios que integran la Cuenca Matanza - Riachuelo y la Cuenca del Río Reconquista** (con salvedades para microempresa y PyMEs).
- Establecimientos a los que corresponde la Tercera Categoría ubicados en los **Polos Petroquímicos de Dock Sud, Bahía Blanca y Ensenada.**

2. Resolución OPDS 165/10 (mayo 2010)

- Establecimientos de la **Segunda Categoría**, cuando su nivel de Complejidad Ambiental resulte mayor a 12,5 puntos (Ley 11.459).
- Establecimientos de la **Tercera Categoría** (Ley 11.459).
- Personas físicas o jurídicas responsables de la **generación**, tratamiento, almacenamiento y disposición final de **residuos especiales** (Ley N° 11.720).

Resolución Presidencia ACUMAR 34/10 (abril 2010)

- Requerir para la admisibilidad del **Programa de Reconversión Industrial (PRI)** de ACUMAR, la presentación de **póliza de seguro ambiental** de cobertura.
- Habilitar a las personas comprendidas en los artículos 27 y 38 de la Ley 25.612 (Transportistas y Operadores) y las comprendidas en el artículo 9 de la Ley 25.670 (Poseedores) para que opten por acreditar la *“contratación de un seguro de responsabilidad civil, caución, fianza bancaria, la constitución de un autoseguro o un fondo de reparación, u otra garantía equivalente, según lo determine la reglamentación”*
- Determinar que los requerimientos fijados en la presente serán de aplicación a los establecimientos de la Cuenca, cuyas actividades resulten riesgosas (Resolución SAyDS 1639/07).

Algunos comentarios

1. Hoy en día, persiste la discusión sobre:

(a) la definición amplia que se da del Daño Ambiental de incidencia colectiva en el artículo 27 de la ley 25.675 (ambiente, recursos, equilibrio de los ecosistemas o bienes y valores colectivos)

(b) sobre si las pólizas de caución aprobadas cumplen con el artículo 22 de la ley 25.675.

(c) si la póliza de caución existente se considera suficiente para garantizar la cobertura del riesgo ambiental asociado al universo de sujetos alcanzados.

2. Sin perjuicio de ello, existe una tendencia gubernamental a exigir la presentación de las garantías financieras establecidas por ley.



MUCHAS GRACIAS

Dr. Santiago J. Alonso

salonso@vertpro.com.ar