



Taller de Trabajo II
Gestión Sustentable de los Residuos Peligrosos
en la Industria Farmacéutica

27 de octubre de 2009

Santiago J. Alonso

Abogado

Temas a Tratar

- Repaso de conceptos y normativas locales.
- Obligaciones de los Generadores de Residuos Peligrosos.
- Facultades del Generador en relación al Transportista y Operador.
- Consecuencias de una inapropiada gestión ambiental.

Algunos casos.

REPASO DE CONCEPTOS Y NORMATIVAS LOCALES

Repaso de conceptos y normativas locales (1/3)

Normativa que regula los residuos farmacéuticos

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.

Repaso de conceptos y normativas locales (2/3)

Normativa que regula los residuos farmacéuticos

A nivel local

- **CABA** Ley 2.214 y Decreto 2020/07
- **PBA** Ley 11.720 y Decreto 806/97
- **Santa Fe** Decretos 592/02 y 1844/02

Repaso de conceptos y normativas locales (3/3)

Residuos Peligrosos

“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

Obligaciones del Generador (1/2)

1. Presentar **Declaración Jurada** ante el Registro Nacional de Generadores y Operadores de Residuos Peligrosos y los Registros Locales correspondientes.
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.

Obligaciones del Generador (2/2)

6. **Entregar los residuos peligrosos a los transportistas autorizados, con indicación precisa del destino final (Operador).**
7. **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 la copia firmada 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.

CONSECUENCIAS DE UNA INAPROPIADA GESTIÓN AMBIENTAL

Consecuencias de una inapropiada gestión ambiental

Desde el punto de vista comercial

Envases y/o medicamentos con marca comercial que el fabricante debe asegurarse de destruir para que no terminen en el mercado “negro”.

Riesgo:

- Desprestigio de la marca comercial.
- Exposición mediática.
- Acciones legales de pacientes o instituciones médicas.

Consecuencias de una inapropiada gestión ambiental

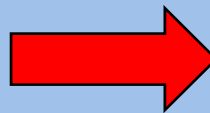
Desde el punto de vista administrativo

CUMPLIMIENTO



CERTIFICADO AMBIENTAL

NO CUMPLIMIENTO



**RÉGIMEN SANCIONATORIO
IMPOSICION**

- Apercibimiento.
- Multa \$ 5.000 hasta \$ 500.000.
- Suspensión o cese de la Inscripción.

PERSONAS JURIDICAS: Responsabilidad Personal y Solidaria de los Directores, Administradores y Gerentes.

Consecuencias de una inapropiada gestión ambiental

Desde el punto de vista civil y penal

1. Aplicación del régimen de responsabilidad civil y penal, en sede judicial (civil, laboral, administrativo y penal).
2. Los jueces cada vez más piden informes a la Dirección de Residuos Peligrosos, sobre:
 - Manifiestos que utilizan las empresas.
 - Si las empresas se encuentran inscriptas.
 - Cantidad de Residuos Generados y tipo de residuos.
 - Inspecciones realizadas y resultado de las mismas.
 - Balance de masa (materias primas – residuos).
 - Peritajes sobre temas concretos.

Consecuencias de una inapropiada gestión ambiental

Desde el punto de vista penal

Caso de la causa penal sobre **medicamentos adulterados** (“truchos”).

Se ordenaron:

Allanamientos a laboratorios, droguerías, clínicas, depósitos etc

Decomisos de mercaderías (supuestos productos) o decomiso de insumos para la industria farmacéutica.

En todos los casos las empresas que no pudieron probar la trazabilidad de sus insumos, productos y residuos están en una posición legalmente menos resguardada.

MUCHAS GRACIAS

Santiago J. Alonso

salonso@ambiente.gov.ar

lep Ricci@yahoo.com.ar