

Laboratorios Richmond SACIF
Planta de medicamentos de uso humano
Parque Industrial Pilar
Provincia de Bs. As.
Resumen General del Proyecto
(Abstract)

Introducción al proyecto

Rubro: 210.010 Fabricación de Medicamentos de uso humano y Productos Farmacéuticos.

Actividad Específica: Elaboración de productos farmacéuticos no segregados, Citostáticos, Hormonales, Inmunosupresores, biológicos y biotecnológicos de uso humano.

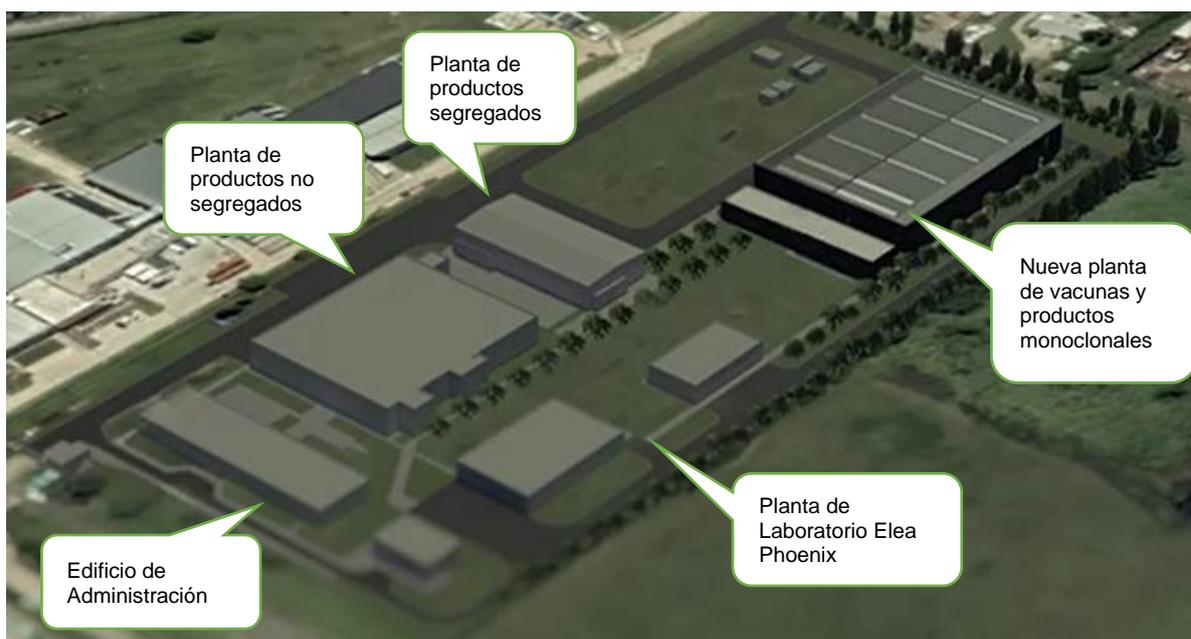
Actualmente **Laboratorios Richmond SACIF** tiene en este establecimiento su planta de medicamentos no segregados y segregados (citostáticos, hormonales e inmunodepresores) para uso humano, por formulación a través de la combinación de activos farmacéuticos y excipientes.

Este establecimiento está ubicado en el Parque Industrial Pilar, en el predio de la Calle 3, número 517, y Del Canal, partido de Pilar.

El proyecto de ampliación de este establecimiento incluye la construcción de una nueva planta, independiente, que estará dedicada a la elaboración de medicamentos biológicos y biotecnológicos de uso humano, como ser la vacuna para prevención del COVID 19, y anticuerpos monoclonales (mAbs) para el tratamiento de diferentes tipos de terapias.

Esta nueva planta tendrá acceso por la parte posterior del predio sobre la Calle 5.

En el siguiente render se destaca la ubicación de las plantas existentes y de la nueva planta a construir dentro del predio.





El proyecto de la nueva planta estuvo a cargo de tres consultoras internacionales especializadas en biotecnología para la industria farmacéutica (Vatex, CIMA y Axion).

La planta tendrá un sector de producción específico para la elaboración de cultivo celular no viral, y otra para el cultivo celular de alta contención para virus.

El equipamiento de producción y servicios de planta es nuevo, y de última generación para este tipo de procesos.

Un aspecto relevante en estos procesos, es que todos los equipos de elaboración estarán utilizando bolsas de polietileno triple capa de un solo uso (single use), con lo cual se reduce el consumo de agua de limpieza, y hay mayor seguridad operativa para el manejo de los residuos y para el personal.

El sector de elaboración de cultivo celular no viral, tendrá una línea de llenado de jeringas y acondicionamiento final del producto (empaquete).

El sector de elaboración de productos celulares de alta contención se complementará con la línea de llenado de viales, el liofilizado y acondicionamiento final del producto

La planta contará con un laboratorio de control de calidad, donde se realizarán ensayos físico químico y microbiológicos.

También habrá una planta piloto para el desarrollo de nuevos productos.

La dotación de personal operativo actual es de 175, y se estarán incorporando 60 personas más con la nueva planta.

La capacidad de producción actual de medicamentos no segregados y segregados es de 75 millones de unidades anuales.

La capacidad de producción de la nueva planta se estima en 80 millones de viales, y 28 millones de jeringas anuales.

Los productos elaborados serán para el mercado local, y también para exportación.

Se estima un plazo de construcción de 18 meses.

Descripción del proyecto

El balance de superficie de los edificios existentes es el siguiente:

- Edificio de administración 1264 m2.
- Planta de productos no segregados 3641 m2 (producción 1957 m2 , depósito 976 m2, servicios en PB 188 m2, servicios en entre piso 520 m2).
- Planta de productos segregados (citostáticos) 2008 m2 (producción 1333 m2 y servicios en entre piso 675 m2).

La nueva planta de Vacunas y productos monoclonales tendrá 6.764 m2 de los cuales:

- 3441 m2 para producción
- 984 m2 para depósito
- 837 m2 para la Planta Piloto de Desarrollo
- 325 m2 para el Laboratorio de Control de Calidad
- 637 m2 para oficinas y comedor
- 540 m2 para los servicios auxiliares de planta

Actividades desarrolladas en el predio actualmente

Las actividades desarrolladas en la actualidad en este establecimiento son:

Planta de productos farmacéuticos no segregados

- **Fraccionamiento de materias primas e insumos**

Los activos farmacéuticos y excipientes se almacenan en el depósito general de la Planta Principal, y se fraccionan en la Central de Pesadas, trasladando los lotes ya pesados e identificados a las áreas de elaboración.

- **Granulación y Molienda**

La granulación (mezcla de activos farmacéuticos y excipientes) se realiza en forma húmeda, posteriormente se hace un secado y finalmente el molido y tamizado del producto.

- **Compresión o llenado de cápsula**

Se conforma la tableta por compresión del polvo tamizado, o se hace el llenado de una cápsula.

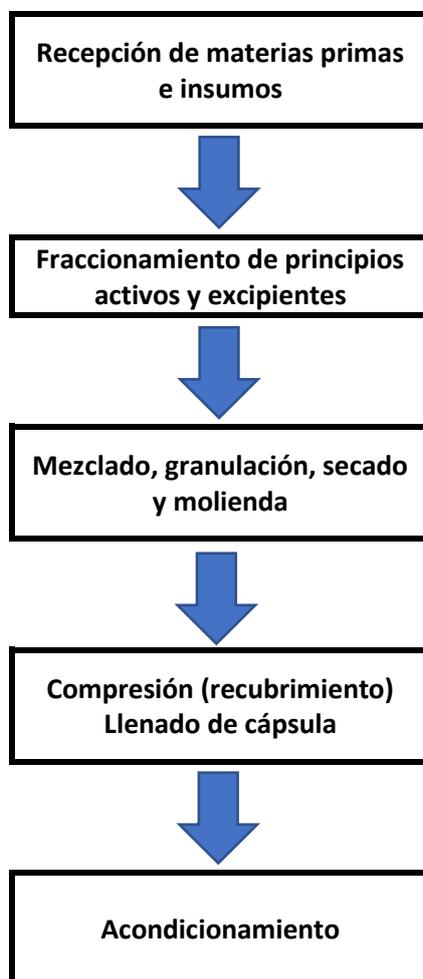
- **Recubrimiento**

El recubrimiento de los comprimidos es de base acuosa, y se realiza en pailas de tambor rotativo (es un proceso opcional).

- **Acondicionado**

El acondicionado primario se realizará en máquinas blisteras con blíster de aluminio/aluminio o aluminio/PVC. El acondicionado secundario consiste en la colocación del prospecto y el estuche.

Diagrama de proceso



Planta de productos farmacéuticos segregados

- **Fraccionamiento de materias primas e insumos**

Los activos farmacéuticos y excipientes se almacenan en el depósito general de la Planta Principal, y se fraccionan en la Central de Pesadas, trasladando los lotes ya pesados e identificados a las áreas de elaboración.

- **Granulación y Molienda**

La granulación (mezcla de activos farmacéuticos y excipientes) se realiza en forma húmeda, posteriormente se hace un secado y finalmente el molido y tamizado del producto.

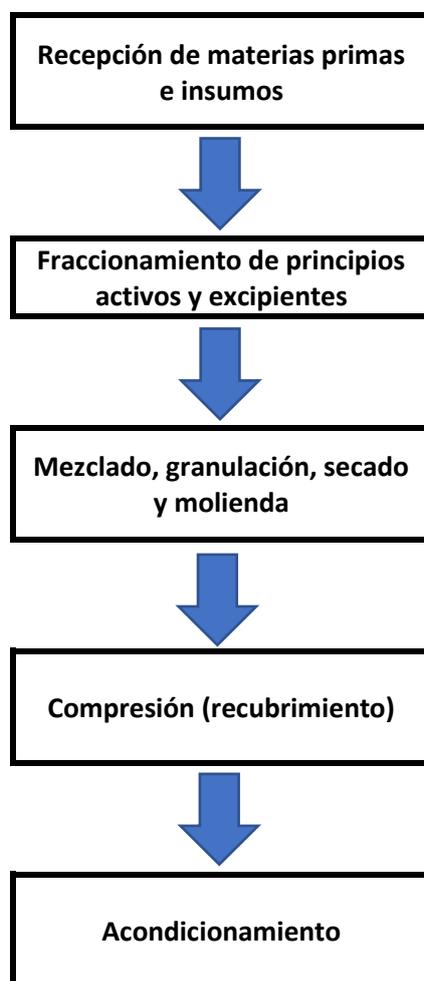
- **Compresión o llenado de cápsula**

Se conforma la tableta por compresión del polvo tamizado, o se hace el llenado de una cápsula. En forma opcional se puede aplicar un recubrimiento a los comprimidos es de base acuosa, y se realiza en pailas de tambor rotativo.

- **Acondicionado**

El acondicionado primario se realizará en máquinas blisteras con blíster de aluminio/aluminio o aluminio/PVC. El acondicionado secundario consiste en la colocación del prospecto y el estuche.

Diagrama de proceso



Servicios de Planta

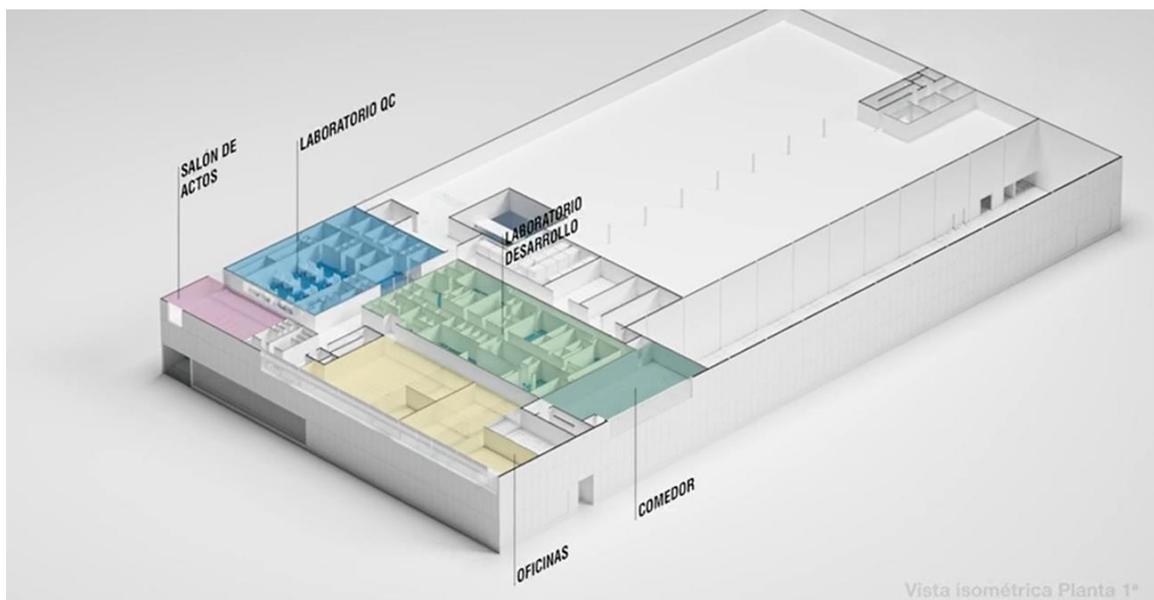
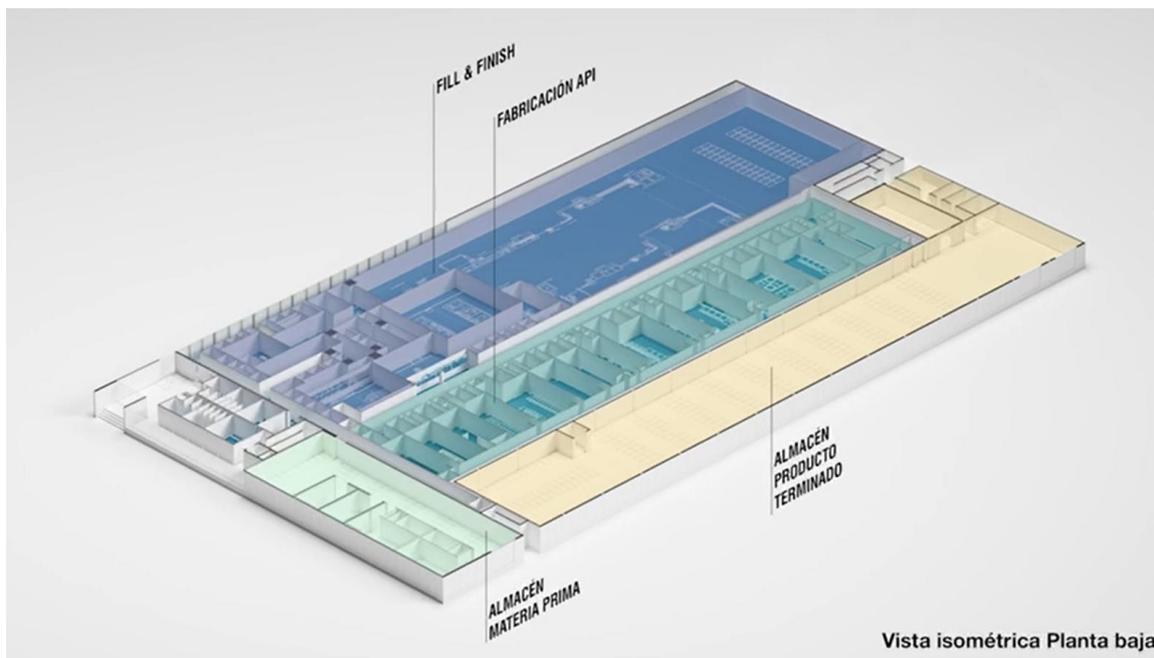
La planta de productos farmacéuticos no segregados tiene un área de servicio con tres evaporadores instantáneos, y una planta de tratamiento de agua calidad farmacéutica. Desde esta planta se abastece de vapor y agua tratada a la planta de productos no segregados.

El suministro de electricidad se recibe en media tensión (13.200 volt) y se distribuye internamente en baja tensión (380 volt) para las dos plantas. Cada planta tiene su propio generador eléctrico de emergencia de 1000 y 1100 kva con motores de combustión interna alimentados con gas oil.

Cada planta tiene sus propias Unidades Tratadoras de Aire para la inyección y la extracción de aire a los locales que cuentan con filtro HEPA (High Efficiency Particle Air), Clasificación H13 según Norma Internacional UNE-EN 1822-1, con una eficiencia de filtración 99,95% para partículas de 0,3 micrones.

Proyecto de ampliación

En los siguientes renders se puede ver la distribución de los sectores en los dos niveles que tendrá la nueva planta de vacunas y productos monoclonales.



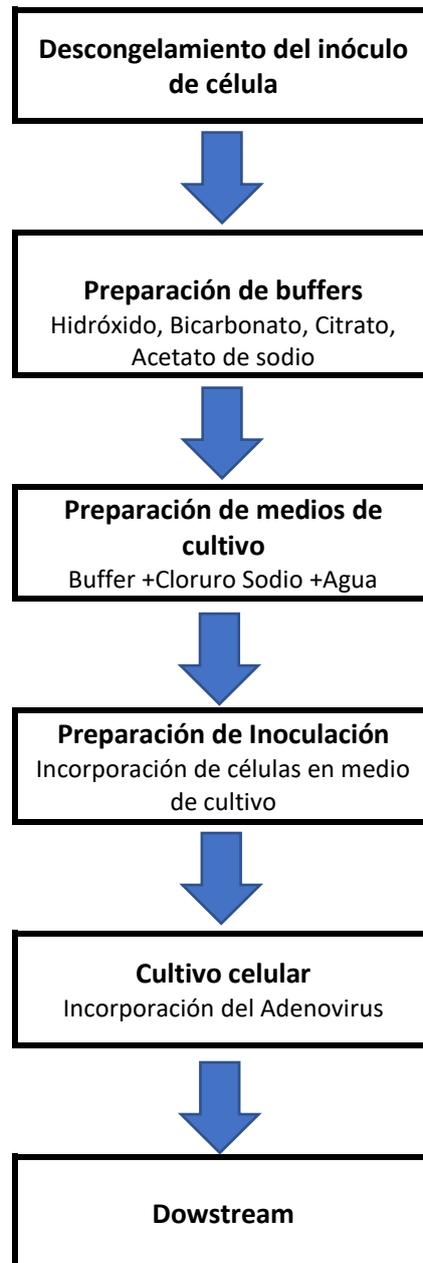
Proceso de elaboración

Básicamente estos procesos biológicos tienen dos etapas, Upstream y Downstream.

Upstream

Consiste en la obtención de una gran masa a través de los procesos de cultivo celular masivo, donde se obtiene la biomolécula que contiene el organismo huésped en el medio de cultivo, el cual debe ser extraído para su posterior procesamiento.

Todos los procesos son cerrados, y los equipos utilizarán en su interior bolsas de un solo uso de polietileno (single use 3D). Las mangueras de conexión para transferencia de producto serán de polisulfona que es polímero termoplástico muy resistente a temperatura y a los ciclos repetidos de esterilización.



Banco celular

El medio de cultivo que se utilizará es una línea celular de origen humano (células HEK), que ya vienen preparada, y se encuentra almacenada en termos enfriados con nitrógeno líquido, dentro de los cuales el medio de cultivo se encuentra fraccionado en tubos plásticos.

El adenovirus que se utilizará es de origen humano, y es un virus modificado que porta el gen de la proteína S (Spike) del SARS-CoV-2 que causa el COVID-19. Hay dos adenovirus, uno serotipo Ad 26 para la primera dosis de la vacuna Sputnik , y otro Ad5 para la segunda dosis.

Un dato muy importante desde el punto de vista de seguridad operativa, es que estos adenovirus solo puede replicarse en las células HEK del cultivo celular.

Estos adenovirus estarán almacenados en termos enfriados con nitrógeno líquido, y se encuentran fraccionados en tubos plásticos.

Descongelamiento

Descongelamiento del inóculo de célula para iniciar el proceso

Preparación de buffers

Los buffers son utilizados para regular Ph en el proceso de elaboración, se utilizan básicamente sales.

Estas sustancias son fraccionadas, y el buffer se formula en una bolsa plásticas de un solo uso, con el agregado de agua y agitación. Posteriormente se filtra, y se almacena en otra bolsa de un solo uso.

Preparación de medios de cultivo

Se prepara en bolsa de un solo uso con el buffer, cloruro de sodio y agua con agitación. Posteriormente se filtra, y se almacena en otra bolsa de un solo uso.

Preparación de Inoculación

Se inicia el proceso de escalamiento del desarrollo celular, partiendo de un volumen de un litro hasta llegar a los 20 litros

Cultivo celular

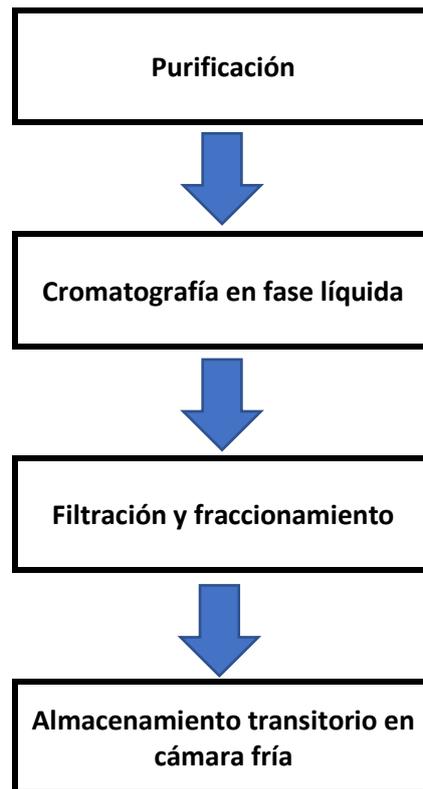
Se continua con el escalamiento del desarrollo celular en biorreactores con camisa calefaccionada con vapor, pasado de 50 lts a 200 lts, y de 200 lts a 1.000lts.

Cuando se alcanza este volumen se incorpora el adenovirus de origen humano.

Es importante destacar que, aún en el caso de un derrame del adenovirus no hay posibilidad de que se replique porque solo lo puede hacer en las células HEK.

Dowstream

Es el proceso de separación y purificación del producto que se quiere obtener



Purificación

La primera etapa se realiza una Lisis Celular, que es un proceso de ruptura celular para romper las membranas o paredes celulares y así liberar proteínas.

Posteriormente se hace una filtración de profundidad para clarificar la solución, quitando los restos de cultivo celular.

Cromatografía

Posteriormente se realiza una cromatografía. Esta técnica permite la separación de moléculas diferentes presentes en una misma muestra. El método está basado en la circulación de una fase móvil (que arrastra a la mezcla de compuestos a separar), a través de una fase estacionaria. Dependiendo de la afinidad relativa que para cada fase tengan los distintos compuestos presentes en la mezcla, resultará su separación obteniendo lo que se denomina “solución purificada” donde en una de las columnas se retiene el adenovirus y en la otra columna las impurezas (básicamente soluciones salinas).

Filtración y fraccionamiento

Finalmente se hace una filtración estéril.

Almacenamiento transitorio en cámara fría

Para almacenar el producto terminado se lo coloca en bolsas de 5 a 20 lts y se envía a cámara fría hasta su envasado final.

Acondicionamiento y empaque

La planta tendrá dos líneas de preparación y llenado totalmente independientes.

Una para vacunas donde se realizará el llenado de jeringas y viales.

La otra será para mAbs (anticuerpos monoclonales) donde se realizará el llenado de viales y posterior liofilizado.

Laboratorio de Control de Calidad

La planta tendrá un laboratorio de control de calidad que tendrá dos sectores diferenciados, el laboratorio de ensayos físicos químicos y el laboratorio de ensayos microbiológicos.

Área de inactivación de residuos

Habrá un área específica dentro de la planta para la descontaminación de residuos líquidos previos a su envío a tratar como residuos patogénicos.

Los residuos líquidos de elaboración y limpieza serán inactivados con un proceso térmico en un equipo de termodestrucción (Biokill) a una temperatura entre 124 °C y 135 °C.

Los residuos sólidos, bolsas de single use, mangueras y conectores serán inactivados en autoclaves de vapor a 121 °C previo al retiro de la planta donde serán tratados como residuos patogénicos.

Depósitos

La totalidad de las operaciones de descarga de materias primas e insumos y carga de producto elaborado se realizará en el interior del predio, para lo cual se han previsto la construcción de calles internas y un acceso directo desde la Calle 5 en la parte posterior del predio.

La planta de vacunas y monoclonales contará con un depósito dedicado para las materias primas e insumos y contará con cámara para el almacenamiento de productos que requieren cadena de frío.

La planta de producto no segregado tiene un depósito de materias primas, insumos y productos terminados que comparte con la planta de citostáticos, que tiene acceso por la Calle 3 con una calle interna para acceso al dock de carga.

Planta Piloto

El proyecto incluye una planta piloto para desarrollar nuevos procesos de elaboración a escala reducida. El propósito de esta planta es investigar nuevos medicamentos y procesos de elaboración, que de resultar técnica y económicamente factibles, son presentados para la aprobación ante la autoridad sanitaria local ANMAT-INAME en forma previa a su elaboración a escala industrial.

Esta planta contará con el mismo equipamiento de la planta de elaboración, pero con volúmenes de procesamiento de laboratorio de investigación (uno o dos litros).

Servicios auxiliares de planta

Los servicios auxiliares de este emprendimiento serán:

La inyección y la extracción de aire a los locales se realizará a través de unidades tratadoras de aire (UTA) con sistema de filtración de alta eficiencia 99,97 % para partículas de 0,3 micrones (HEPA).

Habrà una planta tratamiento de agua por ósmosis inversa de calidad farmacéutica WFI (Water For Injection), que alimentará tres circuitos (loops) independientes, uno para la elaboración de APIs, uno para la elaboración de inyectables, y otro para la planta piloto.

Contará con cámaras frías para el almacenamiento de los productos terminados que requieran cadena de frío, con rango de temperatura entre los 2 °C y – 20 °C.

Tendrá un generador de vapor instantáneo.

Provisión de aire comprimido con compresor libre de aceite.

Se instalarán dos transformadores refrigerados con aceite (YPF 64) de 1.000 Kva cada uno, y un grupo electrógeno de emergencia de 2.000 Kva con tanque de combustible incorporado.

La planta tendrá un depósito con racks metálicos para el almacenamiento de insumos y materias primas para elaboración.

Demanda de servicios

Agua: La provisión de agua fue incluida en la factibilidad de explotación otorgada por la Autoridad del Agua en 2021 para los pozos de extracción del acuífero Puelches.

Gas Natural: Los consumos de gas previstos para este proyecto no hacen necesario solicitar una ampliación del servicio de la prestataria local.

Energía eléctrica: Se gestionará en Edenor una ampliación de potencia de 2000 Kw con una celda de media tensión ubicada sobre la Calle 5.

Residuos generados en establecimiento

Las diferentes corrientes de residuos generadas en la planta son:

- Residuos sólidos urbanos
- Residuos industriales no especiales (incluye a los reciclables)
- Residuos patogénicos
- Residuos especiales

Residuos sólidos urbanos

Los residuos sólidos urbanos corresponden a los asimilables a domiciliarios.

La planta gestiona sus propios residuos y no utiliza el servicio municipal de recolección.

Básicamente, están compuestos de resto de comedor de planta, limpieza de oficinas y jardinería.

Estos residuos son enviados al Ceamse a través de un transporte habilitado por OPDS, con permiso de disposición final en el relleno Norte III,

La cantidad promedio mensual enviada está en el orden de los 5.500 kg/mes

Residuos sólidos industriales no especiales

Dentro de esta categoría se encuentran los reciclables generados en las tres plantas y los barros deshidratados de la purga de la planta de tratamiento de efluentes líquidos.

Dentro de la categoría reciclables se encuentran:

- Cartón de embalaje sin contacto con producto
- Film stretch de polietileno de los embalajes
- Pallets de madera fuera de uso
- Bobinas de pvc
- Vidrio de envases sin contacto con producto

Los valores promedio de reciclado actualmente están en el orden de:

- Cartón, 10.000 kg/año
- Film stretch de polietileno, 3.000 kg/año
- Pallets de madera, 2.000 kg/año
- Bobinas de pvc, 100 kg/año
- Vidrio de envases sin contacto con producto, 700 kg/año

Los Barros orgánicos de las purgas de planta de tratamiento biológica, son deshidratados parcialmente y enviados a tratar por landfarming a plantas habilitadas. La generación de estos residuos está en el orden de los 90 kg/año.

Residuos Patogénicos

Estos residuos solo se generarán en la planta de vacunas y productos monoclonales. La planta de productos no segregados y segregados no generan residuos patogénicos.

En la planta de vacunas y productos monoclonales habrá un procedimiento documentado para la clasificación, rotulación, almacenamiento transitorio y envío a tratamiento de estos residuos.

Todo el personal involucrado en las actividades de producción y limpieza de áreas productivas estará entrenado en este procedimiento.

Para minimizar la generación de residuos patogénicos en la limpieza, todos los equipos utilizarán bolsas de polietileno triple capa de un solo uso (Single Use 3D).

Esta tecnología también evita la dispersión de residuos patogénicos en los ambientes de trabajo, al permitir realizar las operaciones en un proceso cerrado.

Hay menor riesgo de exposición para los operadores al eliminar el lavado manual de los equipos que han estado en contacto con producto.

Estas bolsas son esterilizadas previamente cuando son elaboradas mediante radiación gamma, con lo cual están listas para su uso, y por lo tanto, hay menor riesgo de contaminación cruzada para el producto, consecuentemente, reduce de manera muy considerable la probabilidad de tener que rechazar un lote elaborado, lo que significaría una mayor generación de residuos.

Se estima una generación mensual de 3.500 kg/mes.

Residuos Especiales

Las áreas de generación de estos residuos son Producción, Control de Proceso y Servicios de las tres plantas.

Cabe agregar que la planta recibe devoluciones de medicamentos de la cadena de comercialización, que no son generados en la planta, y que por regulaciones sanitarias debe recibir y tratar.

Residuos de producción

Tipo y característica

- Restos de producción de sólidos y elementos utilizados en la limpieza.
- Restos de fraccionamiento de central de pesadas.
- Envases de activos y excipientes farmacéutico.
- Ropa descartable (cofias, cubrecalzado y enteritos)
- Medicamentos vencidos y devoluciones (no generados por la empresa, provienen de la cadena de comercialización)

Residuos de control de proceso

Tipo y característica

- Muestras de los procesos de elaboración
- Muestras de principios activos y excipientes, extraídas cuando ingresan al depósito para la etapa de cuarentena.

Residuos de Servicios de Planta

Tipo y característica

- Filtros de las unidades tratadoras de aire.
- Residuos del sistema de tratamiento de efluente de la planta de citostáticos
- Aceites minerales lubricantes usados, filtros y trapos de limpieza.
- Luminarias
- Pinturas y tonners

Proceso de traslado, tratamiento y disposición final

No hay tratamiento. Son almacenados en bolsas en el depósito transitorio de residuos especiales. El traslado se efectúa mediante vehículo habilitado por el OPDS, a plantas habilitadas de operadores de residuos especiales.

Las cantidades promedio anual por corrientes de residuos actualmente están en el orden de:

- Y2, sólidos 46.000 Kg/año (elaboración y filtros de unidades tratadoras)
- Y2, líquidos 3.000 kg/año (elaboración)
- Y12, 50 kg/año (tonners y pinturas)
- Y8, 500 kg/año (aceites, filtros y trapos)
- Y29, 50 kg/año (luminarias)
- Y3, 9.000 kg/año (devoluciones de medicamentos que vienen de la cadena de comercialización y no son generadas en la planta).

Efluentes líquidos

El establecimiento tiene tres sistemas de tratamiento de efluentes líquidos según las corrientes de generación:

- Planta biológica para el tratamiento combinado industrial cloacal
- Equipo de tratamiento térmico de los efluentes de la planta de elaboración de citostáticos
- Equipo de tratamiento térmico de los efluentes de la planta de elaboración de vacunas y monoclonales.

Planta biológica para el tratamiento combinado industrial cloacal

Recibe los líquidos que provienen de todos los servicios sanitarios (baños y vestuarios), comedor de planta, lavado de los equipos productivos, y locales de elaboración de productos no segregados, y los líquidos inactivados de la planta de vacunas y productos monoclonales.

La planta tiene una cámara de compensación de aproximadamente 100m³ de capacidad, con sistema de boyas y alarma por sobre nivel para evitar desbordes. Previo a éste, hay un pozo de bombeo donde se dirigen los efluentes.

Luego el líquido pasa a la cámara del reactor aeróbico con barro biológico, con una capacidad máxima de 130 m³ y un volumen remanente de 50 m³. Luego de un tiempo predeterminado de reacción y de dos horas de sedimentación, el agua sobrenadante se extrae por bombeo, se clora con una solución de hipoclorito en la cámara de contacto, y se vuelca la cámara de aforo.

Los líquidos tratados son volcados a la colectora pluvial del Parque Industrial

Equipo de tratamiento térmico de los efluentes de la planta de elaboración de citostáticos

Los líquidos generados en las áreas de producción de esta planta no son enviados a la planta de tratamiento biológico, y son tratados en forma segregada a través de un tratamiento térmico. Este tratamiento consiste en realizar una evaporación del efluente en una sola etapa, a través de dos quemadores dentro de un reactor de acero inoxidable. La inyección de aire se realiza con un soplador de turbina. El equipo funciona con gas natural y tiene una capacidad de 200.000 Kcal/h.



En el proceso de evaporación se genera un semisólido que es retirado por la parte inferior del equipo, y enviado a tratar como residuo especial.

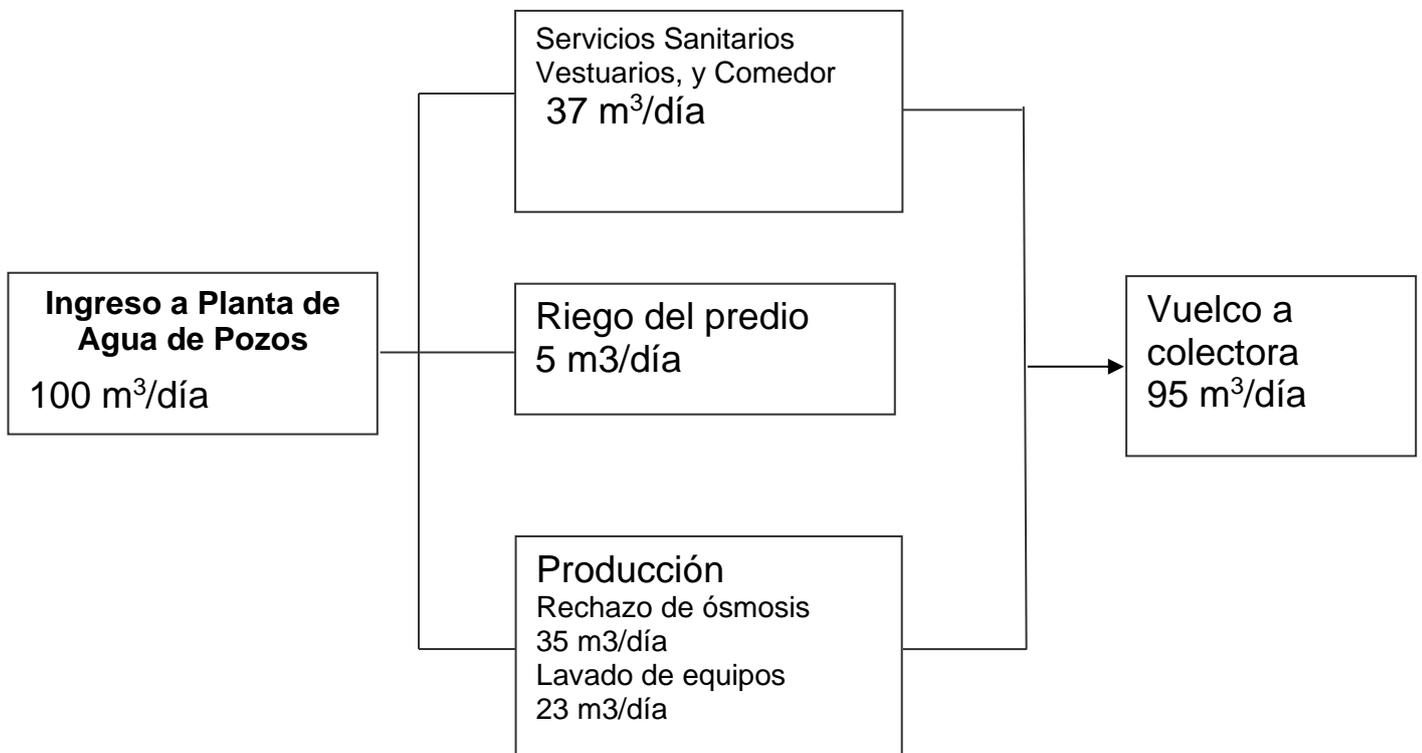
Equipo de tratamiento térmico de los efluentes de la planta de elaboración de vacunas y monoclonales.

La totalidad de los líquidos residuales generados en esta planta serán canalizados a dos tanques acumuladores de acero inoxidable de 1.500 litros cada uno, que estarán conectados a un equipo de tratamiento de por termodestrucción (Biokill) donde se produce la inactivación con la aplicación de vapor a 134 °C en forma tangencial dentro del tanque.



Posteriormente, los líquidos inactivados serán bombeados hacia la planta de tratamiento biológica del predio.

Balance de masa de líquidos



Efluentes Gaseosos

Todas estas áreas de elaboración de las tres plantas tienen Unidades Tratadoras de Aire (UTA) con sistema de filtración absolutos de alta eficiencia (HEPA, High Efficiency Particle Arrester, Clasificación H13 según Norma Internacional UNE-EN 1822-1, con una eficiencia de filtración 99,95% para partículas de 0,3 micrones.). Estos sistemas trabajan con filtros en cascadas que tienen diferentes niveles de filtración para distintas dimensiones de partículas, comenzando con una filtración de aquellas que pueden tener hasta 20 micrones de diámetro, hasta 0,3 micrones en el filtro de salida final. Los porcentajes de extracción y recuperación son variables según el requerimiento de calidad de cada área de elaboración.

Unidad Tratadora de Aire Etapas de filtrado	Prefiltro	Prefiltro	Filtro intermedio	Filtro final
Eficiencia de filtración a partículas de:	85/90% 20 μm	90% 10 μm	95% 5 μm	99,95% 0,3 μm



Características del ambiente del área de implantación del proyecto

Ambiente socio económico

El parque Industrial Pilar es uno de los parques industriales más grande de América Latina. Fue inaugurado en 1976 sobre un predio de 920 hectáreas y actualmente tiene más de 200 empresas instaladas.

En este Parque industrial trabajan unas 30.000 personas.

Los rubros industriales mayoritarios son:

- Industria química y farmacéutica 23%
- Industria de alimentación y bebida 20%
- Industria del caucho y plásticos 18%
- Operadores logísticos 39%

Fuera del Parque Industrial Pilar, hay actividades logísticas y de servicios, y pequeños emprendimientos agropecuarios y algunas urbanizaciones de Barrios Privados.

Características generales del área

El área en cuestión se conoce como la Pampa Ondulada, y constituye la región con mayor actividad agrícola de la región pampeana, conformada por el norte de la provincia de Bs. As., sur de Santa Fe y sudeste de Córdoba.

Esta área está conformada por sedimentos loésicos espesos cuya granulometría decrece de sudoeste a noroeste. El relieve es ondulado y drena por arroyos y cursos de agua bien definidos. Las pendientes generales están entre el 2% y 5%.

El factor climático, en general favorable, favorece las actividades agropecuarias, y si bien esta actividad fue la principal históricamente, el avance de la urbanización y las actividades industriales han cambiado definitivamente el lugar.

Clima

En general el clima según la estación del año puede definirse como, veranos, generalmente calurosos durante el día con noche templadas

Otoño , al principio de la temporada se mantienen los días calurosos cambiando a templados en al finalizar.

Invierno, frío moderado durante el día y noches muy frías.

Primavera, temperaturas agradables con noches que continúan frías.

Temperaturas

Según la estación metereológica más próxima ubicada en Don Torcuato, la temperatura media anual es de 17,4 C. En verano el promedio es de 25,1C y en invierno de 10,5C. La amplitud térmica entre los extremos es muy importante, yendo de los 38,8C a -4,7C.

Régimen de Precipitaciones

La precipitación anual promedio registrada por la estación metereológica Don Torcuato es de 1093 mm. El mes del año con mayor registro acumulado es octubre con 168 mm, mientras que julio es de menos precipitaciones con un promedio de 45 mm.

Geología y Geomorfología (Suelos)

La morfología del área del Parque Industrial Pilar, corresponde a la denominada llanura media, cerca de límite con la llanura baja, con divisorias planas. La zona se caracteriza por un moderado declive hacia el Noreste, convergente hacia el Río Paraná.

Las características principales del suelo de este lugar corresponden a los sedimentos Pampeanos, caracterizados por la presencia de materiales limo-arcillosos con intercalaciones de tosca. Desde el punto de vista geomorfológico corresponde a un ambiente de lomas planas con buen drenaje, relacionado con las vías de escurrimiento superficial que sirven de descarga a los excedentes que surgen del balance hídrico a nivel del suelo.

Las observaciones efectuadas en el predio sugieren que no se han producido alteraciones en las propiedades físicas naturales del lugar. Situación que fue confirmada en oportunidad de la ejecución de los freáticos y las tomas de muestra de suelo en diferentes niveles.

La composición de suelo muestra estas características:

Primeros 5 m, es un suelo arcilloso castaño oscuro

De los 5 a 10m, limo arcilloso fino castaño oscuro

De los 10 a los 15m, limo arcilloso fino rojizo claro con nódulos calcáreos compacto a muy compacto.

De los 15m en adelante, arena fina limosa castaña clara a gris amarillenta

Hidrología superficial

En la superficie que ocupa el Partido de Pilar se desarrollan parcialmente tres cuencas hidrográficas:

El sector este del mismo está drenado por la cuenca del Río Luján

El sector centro por la cuenca del Arroyo Burgueño

El sector oeste por la cuenca del Arroyo Pinazo.

Estos cursos de agua reciben el aporte de las precipitaciones pluviales, como así también los excesos que se generan por infiltración del suelo a las aguas subterráneas, comportándose como efluentes de estas (reciben agua de la capa freática).

Hidrología subterránea

Epipelches (Pampeano)

Esta unidad comprende en su totalidad los terrenos Pampeanos y Postpampeanos. En ella se distinguen dos capas acuíferas, una de carácter libre (freática) y la otra con características de semiconfinado.

La primera se caracteriza por su poca capacidad de entrega y proporciona bajos caudales de explotación; incluso puede llegar a estar agotada en algunos lugares. El nivel freático por lo general, acompaña y copia la superficie topográfica, pudiendo emerger al pie de las lomas formando en estos casos lagunas. Por lo general en el lugar de emplazamiento del proyecto se la ubica a profundidades aproximada de 10 metros.

Estas aguas freáticas se han convertido en aguas de mala calidad por su contaminación química y bacteriológica (por filtración o contacto con pozos ciegos domiciliarios, pozos mal aislados y uso de fertilizantes, herbicidas y pesticidas). Los valores de Conductividad Eléctrica (C.E.) indicadora de la salinidad del agua, oscilan, en el sector medio de la cuenca del Río Luján, donde se ubica Pilar, entre 1000 y 2500 $\mu\text{S}/\text{cm}$

El segundo acuífero de la sección Epipelches, de carácter semiconfinado, se encuentra a una profundidad en el entorno de los 30 metros de acuerdo a la cota topográfica del terreno natural. Este acuífero es capaz de erogar caudales interesantes de hasta 15-20 m³/hora y si bien la calidad química mejora respecto al freático están expuestos igual que aquél a la contaminación bacteriológica.

Puelches

Es la única totalmente acuífera y es el acuífero por excelencia en la región Noreste de la provincia de Buenos Aires donde ocupa unos 60.000 km². De carácter semiconfinado, en la cuenca del río Matanza. Su espesor varía entre 10 y 30 metros.

Este acuífero se asienta sobre los sedimentos acuicludos (arcillas verdes) de la Formación Paraná que limitan la filtración vertical descendente. Por encima del Puelches, la presencia de sedimentos acuitardos (limos y limos arcillosos) permite la conexión hidráulica con la sección Epipuelches (Pampeano), importante para la recarga del acuífero, pero también por la posibilidad de contaminación; hecho a tener en cuenta al momento de diseñar y construir pozos, ya que los mismos deberán estar perfectamente aislados para evitar el paso directo de las aguas freáticas (fácilmente expuestas a la contaminación como ya se ha expresado).

Considerando que la recarga y descarga de este acuífero es fundamentalmente vertical, desde o hacia la sección Epipuelches, puede agruparse a ambos dentro de una misma unidad funcional.

De acuerdo al perfil la profundidad estimada para alcanzar este acuífero en la zona de estudio es del orden de los 40-60 metros bajo nivel del terreno.

En lo que respecta a la cuenca del Río Luján, la aptitud química del agua alojada en esta sección es por lo general muy buena.

El agua de este acuífero donde se abastece el establecimiento tiene un alto contenido de sales, las que deben ser removidas para poder alcanzar agua de calidad farmacéutica.

Flora silvestre

El Parque Industrial Pilar se encuentra en la región fitogeográfica de la Pampa, donde originalmente no existían especies arbóreas y solo había especies cespitosas. La cubierta cespitosa actual está mayoritariamente compuesta por gramilla y festuca.

Los arbustos son en general de poca altura como el romerillo y la centella entre otros. Las únicas especies autóctonas y que fueron introducidas desde otras regiones son, talas, espinillo, ombú, álamos, casuarinas y sauce criollo.

La forestación que actualmente cuenta el Parque Industrial Pilar ha sido introducida conforme se fueron construyendo los diferentes emprendimientos industriales.

Fauna silvestre

La biodiversidad de especies en la zona es rica y variada, entre las aves pueden encontrarse patos, garzas, lechuzas, palomas y diferentes clases de pájaros. Entre los mamíferos se pueden encontrar la vizcacha, ratones, cuises y comadrejas.

Actualmente en el Parque Industrial Pilar se pueden ver pájaros, palomas y lechuzas. El mamífero más frecuente de encontrar es el cuis.

Evaluación de impactos ambientales

A continuación, se detallan los aspectos ambientales de la etapa de operación del establecimiento, sus impactos ambientales asociados y las medidas de minimización y control:

Consumo de Recursos Naturales	Impacto Ambiental Asociado	
Actividad o Servicio Involucrado		Medida de minimización y/o control
		Pérdida de recursos no renovables Generación de gases de efecto invernadero en la producción de energía eléctrica para la red de distribución
Consumo de energía eléctrica en Producción y Servicios de Planta		Las Unidades Tratadoras de Aire que representan el mayor consumo de energía de toda la planta, tendrán variadores de velocidad para reducir las presiones diferenciales en las áreas de elaboración durante las horas no laborables. Los chillers (enfriadores) que se instalarán tienen compresores con tecnología inverter, esto implica que el equipo no necesita estar funcionando a máxima capacidad en todo momento, con lo cual, va modulando su capacidad en función de la demanda de aire frío, esto representa un ahorro del 25% de energía en comparación con un chiller convencional. Instalación de compresor de aire de bajo consumo y libre de aceite.
Consumo de agua en Producción y Servicios de Planta (Rechazo de Osmosis Inversa y uso general de agua en servicios de planta)		En la planta de vacunas y productos monoclonales, todos los equipos utilizarán bolsas de polietileno triple capa de un solo uso (Single Use 3D), lo cual reduce significativamente el uso de agua de limpieza de los equipos, mejora la seguridad operativa para el manejo de los residuos y reduce los riesgos laborales.
Consumo de gas natural en Servicios de Planta		Las plantas contarán con generadores de vapor instantáneo de menor consumo de gas con relación a los equipos humotubulares convencionales.
Mantenimiento: Consumo de productos químicos para tratamiento de agua del generador de vapor		Control de consumo
Depósitos: Consumo de energía eléctrica en recarga de equipos de movimiento de materiales		Mantenimiento preventivo de equipos Cargadores de baterías con tecnología inverter de menor consumo al regular la intensidad de corriente a medida que se van cargando las baterías.
Mantenimiento: Consumo de gasoil durante la puesta en marcha de las motobombas de incendio		Mantenimiento preventivo de equipos
Mantenimiento: Consumo de gasoil durante la puesta en marcha generador		Mantenimiento preventivo de equipos

Generación de residuos patogénicos	Impacto Ambiental Asociado	
Actividad o Servicio Involucrado		Medida de minimización y/o control
		En la planta del tratador de residuos: contaminación del aire en el proceso de incineración de residuos, contaminación del agua en el proceso de lavado de gases y pasivo ambiental en las celdas de disposición final de cenizas
Upstream, Banco celular: Tubos de inóculos celulares		En la planta de vacunas y productos monoclonales habrá un procedimiento documentado para la clasificación, rotulación, almacenamiento transitorio y envío a tratamiento de estos residuos.
Upstream, Preparación de Buffers: bolsas, filtros, conectores y restos de la formulación		
Upstream, Preparación de medios de cultivo: bolsas, filtros y conectores		

<p>Upstream, Preparación de inoculación: bolsas y conectores</p>	<p>Todo el personal involucrado en las actividades de producción y limpieza de áreas productivas estará entrenado en este procedimiento.</p>
<p>Upstream, Cultivo celular: tubos de adenovirus, bolsas y conectores</p>	<p>Para minimizar la generación de residuos patogénicos en la limpieza, todos los equipos utilizarán bolsas de polietileno triple capa de un solo uso (Single Use 3D).</p>
<p>Dowstream, Purificación: bolsas y conectores</p>	<p>Esta tecnología también evita la dispersión de residuos patogénicos en los ambientes de trabajo, al permitir realizar las operaciones en un proceso cerrado.</p> <p>Hay menor riesgo de exposición para los operadores al eliminar el lavado manual de los equipos que han estado en contacto con producto.</p> <p>Estas bolsas son esterilizadas previamente cuando son elaboradas mediante radiación gamma, con lo cual están listas para su uso, y por lo tanto, hay menor riesgo de contaminación cruzada para el producto, consecuentemente, reduce de manera muy considerable la probabilidad de tener que rechazar un lote elaborado, lo que significaría una mayor generación de residuos.</p> <p>Las plantas de producto no segregados y segregados no generan residuos patogénicos.</p>
<p>Acondicionamiento de producto, llenado de viales y jeringas: resto de productos, envases que hayan estado en contacto con producto.</p>	<p>Habrà un procedimiento documentado para la clasificación, rotulación, almacenamiento transitorio de los descartes en el àrea de empaque.</p> <p>Todo el personal involucrado en las actividades de empaque y limpieza de las líneas de llenado estará entrenado en este procedimiento.</p>
<p>Ensayos en los Laboratorios de Control de Calidad y Planta Piloto: restos de producto analizado, descartes de frascos y bolsas en contacto con estos productos.</p>	<p>Habrà un procedimiento documentado para la clasificación, rotulación, almacenamiento transitorio de los descartes de los ensayos físicos químicos y microbiológicos de control de calidad.</p> <p>La Planta Piloto de desarrollo tendrá un procedimiento similar al del àrea de elaboración.</p> <p>Todo el personal involucrado en las actividades de control de calidad y desarrollo estará entrenado en este procedimiento.</p>
<p>Almacenamiento transitorio de residuos patogénicos</p>	<p>Se construirà un depósito dedicado para los residuos patogénicos. Estará cerrado tendrá control de acceso y las cajas y bolsas se encontraràn en racks metàlicos.</p> <p>Estará seàalizado indicando tipo de residuo y cantidad máxima de almacenada.</p> <p>Para el caso de los residuos líquidos, los mismos estaràn en bidones plàsticos sobre pallet plàsticos antiderrames.</p> <p>La totalidad de residuos patogénicos que lleguen al depósito transitorio pasaràn en forma previa por un autoclave de frontera, donde seràn expuesto a vapor a 121 °C, 1 bar por 20 minutos. Posteriormente los residuos seràn colocados en bolsas de polietileno de 120 µm color rojo, y cerradas con precintos plàsticos.</p> <p>Por este motivo el almacenamiento transitorio no requerirà càmara fría para su almacenamiento.</p>

<p>Derrames de cultivos celulares, producto semielaborado o terminado</p>	<p>Todas las áreas de elaboración estarán autocontenidas, con lo cual todos los desagües serán conducidos a los dos tanques de alimentación del sistema de tratamiento de efluentes por termodestrucción (Biokill, ver Aspecto efluentes líquidos), con lo cual un derrame llegará a este equipo y no hay posibilidad que pueda salir de la planta.</p> <p>Adicionalmente para derrames menores, se ha previsto la colocación de varios kits de contención de derrames, compuestos por cordones absorbentes, paños, bolsas de residuos patogénicos y elementos de protección personal para los involucrados en las tareas de contención.</p>
--	--

<p>Generación de residuos especiales</p>	<p>Impacto Ambiental Asociado</p>	<p>En la planta del tratador del residuo: contaminación del aire en el proceso de incineración de residuos, contaminación del agua en el proceso de lavado de gases y pasivo ambiental en las celdas de disposición final de cenizas</p>
<p>Actividad o Servicio Involucrado</p>		<p>Medida de minimización y/o control</p>
<p>Producción de sólidos: Central de pesadas, granulación, compresión y acondicionamiento</p>		<p>Hay un procedimiento documentado para la clasificación, rotulación, almacenamiento transitorio y envío a tratamiento de estos residuos.</p> <p>Todo el personal involucrado en las actividades de mantenimiento y servicio de planta estará entrenado en este procedimiento.</p>
<p>Mantenimiento: Tareas generales de Planta (trapos con restos de aceites, lubricantes, repuestos de equipos contaminados con aceites y recambio de baterías, etc.)</p>		<p>Hay un procedimiento documentado para la clasificación, rotulación, almacenamiento transitorio y envío a tratamiento de estos residuos.</p>
<p>Mantenimiento. Recambio de prefiltros y filtros de las Unidades Manejadoras de Aire.</p>		<p>Las Unidades Tratadoras de Aire tendrán un procedimiento particular con la indicación de la operación de recambio de los filtros.</p>
<p>Administración: recambio de cartuchos de tonner de impresores, fotocopiadoras y RAEEs</p>		<p>Todo el personal involucrado en las actividades de mantenimiento y servicio de planta estará entrenado en este procedimiento.</p> <p>Los compresores para el servicio de aire comprimido son libre de aceite.</p>
<p>Almacenamiento transitorio de residuos especiales</p>		<p>Hay un depósito dedicado para los residuos especiales. Se encuentra cerrado con control de acceso, y cuenta con pallets de contención de derrames.</p> <p>Está señalizado indicando tipo de residuo, características de peligrosidad y cantidad máxima de almacenada.</p> <p>Los contenedores de residuo están identificados con el tipo y característica de peligrosidad, y fecha de ingreso al depósito.</p> <p>Para el caso de los residuos líquidos, los mismos estarán en bidones plásticos sobre pallet plásticos antiderrames.</p>
<p>Generación de residuos especiales sólidos de materiales contaminantes involucrados en un incendio</p>		<p>Hay un procedimiento de prevención y respuesta ante emergencia que contempla las diferentes situaciones que se pueden originar en la planta, cuales son las medidas preventivas y las respuestas ante emergencia.</p> <p>En caso de situaciones de emergencia que involucren a los residuos especiales, se aplicará el Procedimiento de Gestión de Residuos.</p>

Generación de residuos industriales no especiales	Impacto Ambiental Asociado	Perdida de material que podría ser puesto en valor por reciclado
Actividad o Servicio Involucrado		Medida de minimización y/o control
Producción de sólidos: Central de pesadas, granulación, compresión y acondicionamiento		Hay un procedimiento documentado para la clasificación, rotulación, almacenamiento transitorio y envío a tratamiento de estos residuos. Todo el personal involucrado en las actividades de mantenimiento y servicio de planta estará entrenado en este procedimiento.
Mantenimiento: Generación de cajas, cartones, material de embalaje en general, restos de maderas o material plástico, etc.		Hay un procedimiento documentado para la clasificación y almacenamiento transitorio. Todos los residuos que puedan ser puestos en valor por reciclado (cartón, papel, plásticos, chatarra, etc), son retirados por una cooperativa de recicladores sociales registrada en OPDS.
Áreas de Acondicionamiento: Generación de scrap de material de empaque por puesta a punto de equipos: bolsas plásticas, cartón, film streech,		Aquellos residuos no especiales que no puedan ser reciclados, por ejemplo poda, escombros, son enviados a los centros de disposición habilitados por la Municipalidad de Pilar.
Depósito: Descartes de material de embalaje, pallets deteriorados, estuches o prospectos fuera de especificación.		
Administración: restos de limpieza de oficinas, papeles, cartones, etc.		
Comedor de Planta: restos de alimentos, envases, papeles, cartones, cajas, etc.		Está implementado el compostaje para los residuos orgánicos del comedor
Generación de residuos no contaminados, como resultado de la remoción de instalaciones incendiadas o por desastres naturales (tormentas).		Hay un procedimiento de prevención y respuesta ante emergencia que contempla las diferentes situaciones que se pueden originar en la planta, cuales son las medidas preventivas y las respuestas ante emergencia. En caso de situaciones de emergencia que involucren a los residuos no especiales, se aplicará el Procedimiento de Gestión de Residuos.

Generación de emisiones gaseosas	Impacto Ambiental Asociado	Contaminación del aire con gases de efecto invernadero
Actividad o Servicio Involucrado		Medida de minimización y/o control
Producción Sólidos, Vacunas y Monoclonales: extracción de aire de las áreas de elaboración		Todas estas áreas tienen Unidades Tratadoras de Aire (UTA) con sistema de filtración absolutos de alta eficiencia (HEPA, High Efficiency Particle Arrester). Estos sistemas trabajan con filtros en cascadas que tienen diferentes niveles de filtración para distintas dimensiones de partículas, comenzando con una filtración de aquellas que pueden tener hasta 20 micrones de diámetro, hasta 0,3 micrones en el filtro de salida final. Los porcentajes de extracción y recuperación son variables según el requerimiento de calidad de cada área de elaboración.
Acondicionamiento Sólidos, Vacunas y Monoclonales: extracción de aire de las áreas de envasado		
Laboratorio de Control de Calidad de Sólidos, Vacunas y Monoclonales: extracción de aire de los laboratorios de control de calidad		
Planta Piloto de Vacunas y Monoclonales: extracción de aire del sector de desarrollo		
Mantenimiento: Gases de combustión del funcionamiento de los generadores de vapor instantáneos		Dentro de los controles de aparatos a presión establecidos por la Resolución SPA 231/96 se realizará un control semestral de eficiencia de combustión. Adicionalmente, en forma anual se hará monitoreo de CO y NOx.

Mantenimiento: Puesta en marcha de la motobomba de incendio	Mantenimiento preventivo del equipo
Mantenimiento: Puesta en marcha del grupo generador de emergencia	Mantenimiento preventivo del equipo
Rotura de filtro de alta eficiencia en Unidad Manejadora de Aire	Las Unidades Tratadoras de Aire que extraen y filtran el aire de todas las salas de producción, de control de calidad y de la planta piloto, tienen un sistema de control operativo automático que funciona por presiones diferenciales en cada etapa de filtración, de forma tal que si se obstruye un filtro (aumento de presión) o se rompe un filtro (caída de presión), el sistema emite una alarma en Ingeniería y el equipo puede ser detenido en forma automática.
Humos y gases tóxicos en incendio generalizado de Planta	Capacitación de brigada interna. Control instalaciones de incendio. Sistema de detección operativo. Plan de respuesta ante emergencias.
Humos y gases tóxicos por incendio en el depósito	Hay un procedimiento de prevención y respuesta ante emergencia que contempla las diferentes situaciones que se pueden originar en la planta, cuales son las medidas preventivas y las respuestas ante emergencia. Toda la planta tiene cobertura con sistema de detección de humo. Hay personal entrenado para la primera intervención.
Generación de humos y gases tóxicos por incendio de transformador	Mantenimiento anual preventivo del equipo (control del estado del aceite de refrigeración y comprobación del sistema de seguridad por alta temperatura y sobretensión).

Generación de efluentes líquidos	Impacto Ambiental Asociado	Contaminación del agua
Actividad o Servicio Involucrado		Medida de minimización y/o control
Producción Sólidos No Segregados: en Central de pesada enjuague de utensilios utilizados en pesadas		Hay un procedimiento operativo para la segregación de residuos líquidos como residuos especiales, de aquellos que pueden ser enviados a la planta de tratamiento biológico. Este procedimiento también incluye el tipo y cantidad de agentes de limpieza que deben ser utilizados en cada etapa.
Producción Sólidos No Segregados: limpieza de equipos utilizados en producción		
Producción Sólidos No Segregados: Lavado de pisos e instalaciones de planta en sectores productivos		Todo el personal de operaciones se encuentra capacitado en este procedimiento.
Producción Sólidos Citostáticos (Central de pesada): enjuague de utensilios utilizados en pesadas		Los líquidos generados en las áreas de producción de esta planta no son enviados a la planta de tratamiento biológico, y son tratados en forma segregada a través de un tratamiento térmico. Este tratamiento consiste en realizar una evaporación del efluente en una sola etapa, a través de dos quemadores dentro de un reactor. La inyección de aire se realiza con un soplador de turbina regenerativa. El equipo funciona con gas natural y tiene una capacidad de 200.000 Kcal/h.
Producción Sólidos Citostáticos: limpieza de equipos utilizados en producción		
Producción Sólidos Citostáticos: Lavado de pisos e instalaciones de planta en sectores productivos		
		En el proceso de evaporación se genera un semisólido que es retirado por la parte inferior del equipo, y enviado a tratar como residuo especial.

Producción Vacunas y Monoclonales (Upstream y Downstream): restos de elaboración	La totalidad de los líquidos residuales generados en estas áreas serán canalizados a dos tanques acumuladores de acero inoxidable de 1.500 litros cada uno, que estarán conectados a un equipo de tratamiento de por termodestrucción (Biokill) donde se produce la inactivación con la aplicación de vapor a 134 °C en forma tangencial dentro del tanque. Posteriormente, los líquidos inactivados serán bombeados hacia la planta de tratamiento biológica del predio.
Producción Vacunas y Monoclonales (Upstream y Downstream): limpieza de equipos utilizados en producción	
Producción Vacunas y Monoclonales (Upstream y Downstream): Lavado de pisos e instalaciones de planta	
Laboratorio de Control de Calidad: Lavado de material de ensayo	
Planta piloto: Lavado de equipos y herramental de desarrollo	
Tratamiento de agua de calidad farmacéutica: rechazo de agua de ósmosis inversa	Mantenimiento preventivo equipo de ósmosis inversa.
Limpieza del Servicio de comedor	Segregación de aceites vegetales usados
Limpieza de los Baños y Vestuarios	No aplica

Generación de ruidos molestos	Impacto Ambiental Asociado	Molestias a terceros en el entorno de la planta
Actividad o Servicio Involucrado	Medida de minimización y/o control	
Tareas generales de mantenimiento de Planta	No aplican medidas de control operativo, debido a que estas actividades no tienen influencia en el ruido de fondo del Parque Industrial	
Servicios auxiliares de Planta (compresores, extractores, chillers y torres de enfriamiento)		
Logística y Depósito: Movimiento de camiones y vehículos		
Puesta en marcha de los grupos generadores eléctrico		
Puesta en marcha de la bomba de incendio		

Otros aspectos relacionados a Terceros	Impacto Ambiental Asociado	Molestias a terceros en el entorno de la planta Interferencia local del tránsito Daños a personales y materiales por explosión de ASAP
Actividad o Servicio Involucrado	Medida de minimización y/o control	
Entrada y salida de vehículos de la Planta (camiones y vehículos particulares)	No hay interferencia en el tránsito local, ya que todas las operaciones de cargas y descargas se realizan dentro del predio. Adicionalmente, no quedan transportes en espera fuera del establecimiento, ya que ingresan en forma directa.	
Explosión de aparatos sometidos a presión	Mantenimiento preventivo de los equipos. Realización de los ensayos previsto por la Resolución SPA 231/96. Atención del generador de vapor con foguistas matriculados en OPDS.	

Medidas de mitigación y control de los aspectos ambientales de la etapa de construcción de la planta de Vacunas y Productos Monoclonales

Descripción de la actividad	Aspecto involucrado	Impacto asociado	Medida de minimización y/o control
Movimiento general de la obra	Aumento del ruido de fondo en el entorno del predio	Molestia a los vecinos	No es relevante este aspecto tomando en cuenta que la obra se encuentra dentro de un parque industrial y separada de otras plantas vecinas.
Movimiento de vehículos de obra	Interferencia en el tránsito	Molestias a vecinos y conductores	El estacionamiento de camiones y la descarga de materiales, retiro de escombros y residuos se realizará dentro del predio de la planta.
Generación de residuos	Generación de polvo al retirarlos, olores y atracción de insectos y roedores por acumulación de residuos orgánicos	Acumulación de residuos en la planta	Los residuos de obra, orgánicos, escombros, material de embalaje, etc. serán retirados diariamente y colocados en contenedores cubiertos con lonas.
Corte de árboles que interfieren con el emplazamiento del nuevo edificio	No será necesario retirar ninguna de las especies existentes en ese lugar del predio	No hay	No aplica
Control de acceso de personas al predio de la obra	Ingreso de personas ajenas a la obra	Accidentes personales	Para evitar el ingreso indebido a la obra de personas ajenas a la misma, se implementará un control de acceso para todo el personal afectado a la obra
Tareas de mampostería y limpieza de obra	Incremento del uso de agua	Uso de recursos	Personal de vigilancia verificará que no haya pérdidas de agua fuera del horario normal de la obra.
Uso de máquinas y herramientas	Incremento del uso de energía	Uso de recursos	No hay acciones de control para aplicar (únicamente las relacionadas con seguridad eléctrica)
Uso de sanitarios de la obra	Incremento del uso de agua y mayor descarga a la planta de tratamiento	Uso de recursos	Control de pérdidas por conexiones provisionarias. Control de fugas en la conexión a la planta de tratamiento.

Lineamientos básicos del Plan de Gestión Ambiental

La planta tiene implementado y certificado el Sistema de Gestión Ambiental, ISO 14001/2015 con el ente certificador IRAM. Por tal motivo, cuando la nueva planta de vacunas y productos monoclonales se ponga en marcha, extenderá el alcance de la certificación a las nuevas actividades.



IRAM certifica que:
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

Calle 3 N° 519 - (1629) - Parque Industrial Pilar - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina

posee un Sistema de Gestión Ambiental que cumple con los requisitos de la norma:

IRAM - ISO 14001:2015

Cuyo alcance es:

Diseño, desarrollo, logística, gestión y fabricación de especialidades medicinales en las instalaciones de planta Pilar, parque industrial Pilar, provincia de Buenos Aires.

Certificado de Registro N°:	14000-815
Vigencia Desde:	30/11/2018
Hasta:	30/11/2021
Emisión:	16/12/2018



Este certificado es válido siempre que la organización mantenga en operación, en condiciones satisfactorias, su Sistema de Gestión Ambiental y que cumpla con el Acuerdo de Certificación DC-R 010 y el Procedimiento DC-PG 096.

[Signature]
Gerencia de Área de Certificación de Sistemas de Gestión

[Signature]
Gerencia de División



IRAM | Perú 552/6 | C1068AAB | Buenos Aires República Argentina | certificacion@iram.org.ar | www.iram.org.ar



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IRAM has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Planta Pilar: Calle 3 N° 519 - (1629) - Parque Industrial Pilar - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina

has implemented and maintains a

Environmental Management System

for the following scope:

Design, development, logistics management and manufacture of medical specialties at the facility planta Pilar, parque industrial Pilar, Buenos Aires.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 14001:2015

Issued on: **30/11/2018**

Expires on: **30/11/2021**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: **AR - ES 815**



[Signature]
Alex Stoichitoiu
President of IQNet

[Signature]
Ing. Guillermo Curi
Certification Director IRAM



IQNet Partners*
AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISO Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspira Serbitores Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KIQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCS-BSI Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria BR Bazaar SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISO, DQS Holding GmbH and RSI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

El Sistema de Gestión Ambiental implementado y certificado incluye:

Control Operativo

La planta tiene para sus operaciones y actividades que están asociadas con los aspectos ambientales significativos procedimientos documentados de control operativo entre los que se pueden mencionar:

- Gestión interna de residuos (RSU, No Especiales, Especiales, Patogénicos y Reciclables)
- Control y mantenimiento de las unidades tratadoras de aire
- Control y mantenimiento de la planta de tratamiento de efluentes líquidos.

Dichos procedimientos son actualizados en forma periódica y comunicados con un entrenamiento al personal involucrado.

Programa de Gestión Ambiental.

Este programa que es anual está integrado por los siguientes programas:

Programa de Objetivos y Metas

Este programa es elaborado por los Gerentes de Áreas y se enfoca en la reducción de los aspectos ambientales de la planta como ser reducción de consumos, control de scrap de producción, reducción en la generación de residuos, mejoras en el control operativo, etc.

Programa de Auditorías Internas

La planta tiene un grupo de auditores conformados con personal propio y contratados para realizar auditorías de control operativo (gestión de residuos, planta de tratamiento de efluentes, control y mantenimiento de unidades tratadoras de aire, etc), y las auditorías de verificación de cumplimiento de requisitos legales.

Programa de Capacitación y Entrenamiento

El plan anual incluye el entrenamiento para todo el personal que se incorpora a la planta, los reentrenamientos sobre los procedimientos de control operativo y del procedimiento de prevención y respuesta ante emergencia

Programa de Monitoreos y Mediciones Ambientales:

Incluye los monitoreos de calidad de vertido de efluentes líquidos tratados, de calidad de aire, freatómetros y control de los aparatos sometidos a presión (con y si fuego).

Por otra parte, este programa incluye el seguimiento de todos los indicadores de desempeño ambiental.

Indicadores de desempeño (relativos a las unidades de producción elaboradas)	
Consumo de agua, gas, energía eléctrica	Anual
Generación de RSU, industriales no especiales, especiales y patogénicos	Anual

	Frecuencia
Emisiones gaseosas <ul style="list-style-type: none"> • Gases de combustión de los generadores de vapor instantáneos (CO y NOx). • Verificación de integridad de filtros HEPA en Unidades Tratadoras de Aire 	Anual
Efluentes líquidos, planta de tratamiento biológica pH, SS 10min, SS2h, Sulfuros, SSEE, HTP, DBO, DQO, SAAM, compuestos fenólicos, cloro libre, coliformes fecales.	Bimentral
Efluentes líquidos Verificación de la inactivación biológica a la salida del Biokill de la planta de vacunas y productos monoclonales.	Los primeros seis meses desde la puesta en marcha de la planta para validar el proceso de inactivación del equipo.
Efluentes líquidos Verificación de la inactivación a la salida del evaporador de la planta de citostáticos	Los primeros seis meses desde la puesta en marcha de la planta para validar el proceso de inactivación del equipo.
Ensayos de aparatos sometidos a presión <ul style="list-style-type: none"> • Equipo con fuego • Equipos sin fuego 	Anual
Freatímetros (tres) pH, hidrocarburos totales, conductividad, nitratos	Anual

Preparación y respuesta ante emergencias

La planta tiene un procedimiento para identificar las potenciales situaciones críticas y de emergencia que puedan derivar en incidentes o accidentes con consecuencias ambientales. Este procedimiento incluye las acciones y controles preventivos, como así también las respuestas ante cada una de las situaciones críticas o de emergencia a fin de prevenir y mitigar los impactos ambientales que pudieran derivar de las mismas.

Revisión por la Dirección

La Dirección de la empresa realiza en forma anual una revisión del funcionamiento del Sistema de Gestión Ambiental para asegurar el proceso de mejora continua, evaluando el desempeño ambiental respecto a la política, los objetivos fijados, identificando de ese modo aquellas áreas susceptibles de mejora.

Cumplimiento de Normativas

Para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales aplicables a la planta se realizan dos auditorías en el año de evaluación de cumplimiento a cargo de Consultora Especializada contratada por la empresa.

Conclusiones:

El proyecto de ampliación del establecimiento con la incorporación de la planta de vacunas y productos monoclonales es de interés nacional, ya que le permitirá al país poder elaborar la vacuna para prevención del Covid 19 y otras cepas que

a futuro puedan aparecer, como así también productos monoclonales biológicos y biotecnológicos.

Esta planta tendrá capacidad para abastecer al mercado local, como así también exportar a otros países.

El proyecto ha sido realizado por tres consultoras internacionales especializadas en plantas de biotecnología.

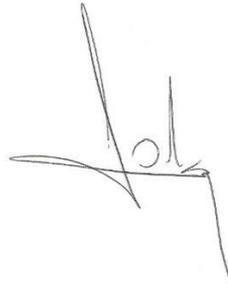
El equipamiento tecnológico es de los más moderno en la materia.

Como se detalla en este informe, todos los aspectos ambientales y de seguridad para el personal que implica la operación de la nueva planta, han sido considerados, seleccionando el equipamiento más adecuado en cada operación, y definiendo las medidas de control operativos que deben ser implementadas.

El sistema de Gestión Ambiental ISO 14001 que la empresa mantiene certificado, le otorga una ventaja adicional a este proyecto desde el punto de vista del control operativo y la mejora continua.



Ing. Hernán Acquaviva
RUPAYAR 001117



Ing. Jorge Acquaviva
RUPAYAR 00376



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
2022 - Año del bicentenario del Banco de la Provincia de Buenos Aires

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RESUMEN DEL PROYECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.