



NACIONAL



RESOLUCION 1193/2009
SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE (SAyDS)

Apruébase el Procedimiento a fin de formalizar la presentación de la información necesaria para la confección de la solicitud de excepción para uso esencial de las denominadas sustancias controladas establecidas por la Ley N° 24.040.

Del: 30/12/2009; Boletín Oficial 12/01/2010.

VISTO el Expediente N° 3881/08 del Registro de la SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS; y CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley N° 23.724 se aprobó el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y mediante la [Ley N° 23.778](#) se aprobó el Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.

Que en virtud de la ratificación de los instrumentos internacionales antes referidos, la REPUBLICA ARGENTINA asumió la obligación de implementar acciones tendientes a proteger el medio ambiente y reconvertir los sectores industriales y agrícolas que utilizan Sustancias que Agotan la Capa de Ozono (SAO) en sus procesos productivos, para controlar equitativamente las emisiones mundiales totales de dichas sustancias, con el objetivo final de eliminarlas, sobre la base de conocimientos científicos.

Que asimismo, a través de las Leyes N° 24.167, N° 24.418, N° 25.389 y N° 26.106, la REPUBLICA ARGENTINA aprobó respectivamente, las Enmiendas de LONDRES, COPENHAGUE, MONTREAL y BEIJING al PROTOCOLO DE MONTREAL acordadas en la SEGUNDA, CUARTA, NOVENA y ONCEAVA REUNION DE LAS PARTES DEL PROTOCOLO DE MONTREAL.

Que por el Decreto Nro. 265 de fecha 20 de marzo de 1996, fue creada la Oficina Programa Ozono (OPROZ), en el ámbito de la ahora SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE, la cual tiene a su cargo la ejecución del “PROGRAMA PAIS”.

Que por su parte, y bajo la denominación de sustancias controladas, la [Ley N° 24.040](#) sobre Compuestos Químicos, establece el tratamiento para los compuestos químicos incluidos en el Anexo “A” del PROTOCOLO DE MONTREAL, que se identifican como CFC-11, CFC-12, CFC-113, CFC-114, CFC-115, Halón 1211, Halón 1301 y Halón 2402, así como para la producción, utilización, comercialización, importación y exportación de los mismos. Que, asimismo el citado cuerpo normativo establece que “... A partir de los DOS (2) años de su entrada en vigencia queda prohibido el uso de las sustancias controladas, cuando las mismas sean utilizadas como propelente en la producción de aerosoles envasados, con excepción de aquellos destinados a productos medicinales de uso respiratorio, o de aplicación en conectores electrónicos...”.

Que el 2 de junio de 2006 se publicó la Resolución SAyDS N° 505/06, que adopta las medidas en relación con la presentación de datos e información por parte de las empresas productoras de inhaladores de dosis medidas con y sin CFC, relativa a los tratamientos del asma y de las neumopatías crónicas obstructivas.

Que en virtud de las medidas de control establecidas en el Protocolo de Montreal, se establece que el consumo de los clorofluorocarbonados debe ser totalmente eliminados a

partir del año 2010, por lo que, los mismos no podrán ser importados ni producidos en ningún país Parte del Protocolo de Montreal.

Que para un mayor control las Partes deberán considerar la calificación de cualquier aprobación de excepciones de usos esenciales con la condición de que ningún país exportador de MDI con CFC va a obtener un consentimiento informado previo del Gobierno del país importador para cada exportación a ese país.

Que los países Parte han adoptado decisiones que establecieron los criterios a ser utilizados para permitir excepciones a la eliminación total del consumo de Sustancias que Agotan la Capa de Ozono (SAOs) para los usos considerados esenciales (conforme párrafo siguiente).

Que la Decisión IV/25 de la Cuarta Reunión de las Partes al Protocolo detalla los criterios específicos para decidir cuáles usos calificarían a tal fin y el proceso de revisión para otorgar usos esenciales.

Que solo las Partes al Protocolo pueden presentar nominaciones, por lo que las compañías y otras organizaciones interesadas en presentarlas deberán asegurar, primero, la aprobación y apoyo de sus gobiernos nacionales.

Que dichas nominaciones deberán presentarse ante la Secretaría del Ozono antes del 31 de enero del año anterior para el cual se solicita la excepción, para consideración de las Partes en su reunión anual del mismo año.

Que las nominaciones presentadas a la Secretaría del Ozono por los gobiernos de las Partes serán direccionadas al Grupo de Evaluación Técnica y Económica del Protocolo de Montreal y sus Comités Técnicos, quienes tienen la responsabilidad de revisar dichas nominaciones a los fines de determinar si se cumple con los criterios de elegibilidad y la duración esperada del uso esencial, y preparar las recomendaciones sobre excepciones a las Partes.

Que el tiempo que lleva el proceso arriba descrito, se encuentra diagramado de forma tal que en un año dado las Partes revisan las nominaciones para excepciones a la eliminación total de la producción y el consumo de sustancias que agotan la capa de ozono para usos esenciales solicitados para el año siguiente y subsiguiente.

Que es dable destacar que la Oficina Programa Ozono ha llevado a cabo dos reuniones con los laboratorios productores a los fines de darles a conocer esta situación, durante el mes de diciembre de 2007 y agosto de 2008, habiéndose informado a los laboratorios en cuestión sobre el procedimiento referido, así como también, se les entregó toda la documentación necesaria y respaldatoria.

Que a los efectos de implementar lo indicado precedentemente corresponde establecer que deberán ser cumplimentadas por los laboratorios productores e importadores de Inhaladores de Dosis Medidas con y sin CFC y de Inhaladores de Polvo Seco.

Que finalmente, ha de fijarse la estrategia de transición por parte del Gobierno Argentino al mejor cumplimiento de los citados fines.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS de la SECRETARIA DE GABINETE de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS ha tomado la intervención que le compete.

Que, la presente medida se dicta en virtud de los objetivos aprobados por el artículo 2° del Decreto N° 357 del 21 de febrero de 2002 y sus modificatorios.

Por ello,

El Secretario de Ambiente y Desarrollo Sustentable de la Jefatura de Gabinete de Ministros resuelve:

Artículo 1°.- Apruébase el Procedimiento a fin de formalizar la presentación de la información necesaria para la confección de la solicitud de excepción para uso esencial de las denominadas sustancias controladas establecidas por la [Ley N° 24.040](#), que como Anexo I forma parte integrante de la presente.

Art. 2°.- La presente Resolución entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3º.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y, archívese.

Homero M. Bibiloni.

ANEXO I

PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACION DE LA INFORMACION NECESARIA PARA LA CONFECCION DE LA SOLICITUD DE EXCEPCION PARA USO ESENCIAL DE LAS DENOMINADAS SUSTANCIAS CONTROLADAS ESTABLECIDAS POR LA LEY N° 24.040

ARTÍCULO 1º.- Definiciones. A los efectos de la presente resolución deberá entenderse por:

1) Nominación: La presentación de solicitudes de excepciones para la importación de sustancias controladas, justificadas en su “uso esencial” por parte de los laboratorios productores.

2) Uso Esenciales: El uso de una sustancia controlada cuando:

a) Sea necesaria para la salud y la seguridad y esencial para el funcionamiento de la sociedad (incluidos los aspectos culturales e intelectuales); y

b) No haya otras sustancias o productos sustitutivos técnica y económicamente viables que sean aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud.

Además, la producción y el consumo de sustancias controladas para usos esenciales sólo resultarán admisibles si: i) Se han tomado todas las medidas económicamente viables para reducir al mínimo el uso esencial y cualquier emisión asociada de la sustancia controlada; y ii) La sustancia controlada no puede obtenerse, en cantidad y calidad suficiente, de las reservas de sustancias controladas en existencia o recicladas, teniendo también en cuenta las necesidades de sustancias controladas de los países en desarrollo.

ARTICULO 2º.- Dicho procedimiento deberá ser observado por los laboratorios productores e importadores de Inhaladores de Dosis Medidas con CFC y sin CFC, así como de Inhaladores de Polvo Seco.

ARTICULO 3º.- Todo laboratorio que presente una solicitud de excepción deberá suministrar la información prescripta en la versión actual del Manual para Nominaciones de Usos Esenciales (Handbook on Essential Use Nominations 2005; por su denominación en inglés) elaborado por el Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica del Protocolo de Montreal, de acuerdo al formato particular recomendado para las nominaciones de Inhaladores de Dosis Medidas como Uso Esencial (Recommended Form for Nomination of the Aerosol Metered-Dose Inhaler as an Essential Use; por su denominación en inglés, en http://ozone.unep.org/Assessment_Panels/TEAP/Reports/TEAP_Reports/EUN-appendixd.doc).

ARTICULO 4º.- Las solicitudes deberán presentarse por escrito y en formato digital, conjuntamente con toda la documentación respaldatoria que sea menester para que resulte completa y detallada.

Deberán contener como mínimo, la siguiente información:

4.1. Información general:

4.1.1. Listado de IDM con CFC y libres de CFC (incluyendo IPSs), actualmente fabricados o comercializados (incluye importación) por la empresa para el tratamiento del asma y/o la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) por ingrediente activo, dosis, nombre comercial, origen, fechas de aprobación y de lanzamiento en el mercado y volúmenes de producción/comercialización (unidades por año), tanto para el mercado interno como para cada mercado (país) de exportación.

4.1.2. Cantidades usadas en años anteriores al año para el cual se solicita una excepción discriminadas por tipo de CFC.

4.1.3. Detalles de las cantidades de CFCs almacenadas en stock.

4.1.4. Declaración del porcentaje de capitales nacionales.

4.1.5. En caso que se trate de un importador o de una empresa que no solicita usos esenciales, deberá declarar la fecha de eliminación final estimada para cada ingrediente

activo y para cada mercado (s) al cual está dirigido para la venta o distribución.

4.2. En relación a la nominación:

4.2.1. Describir la naturaleza de la enfermedad o tratamiento para la cual se solicita el uso esencial.

4.2.2. Explicar porqué es necesario este uso para la salud y/o seguridad o crítico para el funcionamiento de la sociedad.

4.2.3. Especificar el ingrediente (s) activo (s) para el uso nominado.

4.2.4. Indicar las cantidades de CFCs solicitadas para el uso propuesto para cada año nominado por cada ingrediente activo y mercado(s) (doméstico o de exportación, en este último caso especificar destino) al cual está dirigido para la venta o distribución.

4.2.5. En el caso de exportación, verificar que se ha consultado la lista de productos de la Secretaría del Ozono sobre los ingredientes activos que una Parte ha decidido como no esencial (de la página web http://ozone.unep.org/Exemption_Information/Essential_Use_Nominations/index.shtml).

4.2.6. Identificar los ingredientes activos y dosis que la compañía por sí misma o en colaboración con otras tiene planificado reemplazar con alternativas libres de CFC. Para cada uno de ellos, indicar fecha probable de solicitud de registro ante la autoridad de salud competente, en el mercado doméstico y de exportación.

4.2.7. Indicar la fecha de eliminación final estimada para cada ingrediente activo y para cada mercado(s) al cual está dirigido para la venta o distribución.

4.2.8. Propuesta de cronograma para la introducción de IDMs libre de CFC y duración propuesta de la transición durante la cual estarán al mismo tiempo en el mercado los IDMs con y sin CFC de la misma clase terapéutica y fecha proyectada de retiro del mercado para los productos no reformulados.

4.2.9. Declarar las fuentes más probables de productos alternativos (ej. desarrollo local; licencia de tecnología; establecimiento de joint ventures).

4.2.10. Demostrar que se están realizando actividades de investigación y desarrollo de alternativas a los IDM con CFC y/o ha colaborado con otras compañías en esos esfuerzos.

4.2.11. Describir la naturaleza y extensión de la colaboración de la empresa con otras compañías en realizar investigación y desarrollo de alternativas a sus productos con CFCs para cada uno de los mercados de la empresa.

4.2.12. Descripción de programas de concientización para profesionales de la salud y pacientes para explicar la necesidad de cambios en los inhaladores.

4.2.13. Explicar si la nominación se realiza debido a qué reglamentaciones nacionales o internacionales requieren el uso de una sustancia controlada. Presentar la documentación completa, incluyendo nombre, dirección, número de teléfono y fax de la autoridad regulatoria que requiere el uso de la sustancia controlada y copia o un resumen de las reglamentaciones pertinentes. Explique qué esfuerzos se están realizando para cambiar esas reglamentaciones o lograr la aceptación de la alternativa que satisfaga el requerimiento.

4.2.14. Presentar un resumen de la estrategia de transición de los mercados de exportación y explicar cómo se aplica esa estrategia al ingrediente activo(s) para cada mercado de venta o distribución propuesta. Presentar una copia de la misma.

4.2.15 Cada laboratorio exportador deberá, asimismo, presentar una carta firmada por la parte importadora en la cual se deje constancia de: a) el detalle de los medicamentos y b) las cantidades a importar en el año para el cual se está presentando la solicitud de uso esencial. Por su parte, el laboratorio nacional deberá presentar una carta adjunta en la que se especifique la cantidad de CFC para el cual corresponde dicha solicitud. La presentación de ambas será tomada como requisito sine qua non para la solicitud de usos esenciales.

4.3. Las empresas con líneas de llenado de IDM deberán presentar además:

4.3.1. Una breve descripción del proceso de producción, por tipo de droga, incluyendo la capacidad instalada y la actual;

4.3.2. Descripción del tipo de equipamiento usado en cada línea de producción y número de líneas en cada instalación;

4.3.3. Descripción de cualquier acuerdo sobre licencias o transferencia de tecnología para el producto con CFC; y

4.3.4. Describir las medidas que se han tomado para minimizar las emisiones de CFC durante la fabricación de productos autorizados como usos esenciales. Como mínimo debe incluir consideraciones de diseño y procedimientos de mantenimiento.

ARTICULO 5°.- Aquellos laboratorios productores/importadores que no soliciten pedido de excepción deberán presentar la información a la que refiere el punto 4.1. “Información General” del Artículo 3° precedente.

ARTICULO 6°.- El Informe del Uso dado a las Sustancias Otorgadas para ser Utilizadas como Usos Esenciales Diferentes a las Aplicaciones de Laboratorio y Analíticas (Reporting Accounting Framework for Essential Uses Other than Laboratory and Analytical Applications, por su denominación en inglés) deberá ser presentado al año siguiente para el cual se haya autorizado un uso esencial antes del día 31 de octubre del año que corresponda.

ARTÍCULO 7°.- Plazo. Las solicitudes para excepciones para usos esenciales correspondientes al año 2011, elegibles para consideración de la XXI Reunión de las Partes, deberán ser presentadas dentro de los DIEZ (10) días corridos de la publicación de la presente resolución en el Boletín Oficial.

Para los años subsiguientes, dichas presentaciones deberán efectuarse antes del día 31 de octubre de cada año calendario.

ARTICULO 8°.- Las solicitudes para excepciones para usos esenciales deberán presentarse ante la Oficina Programa Ozono (OPROZ) de la SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE DE LA NACION, en la calle 25 de Mayo 306 -6° piso- de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 9°.- La Oficina Programa Ozono (OPROZ) procederá a la revisión de las solicitudes de excepción presentadas, en conjunto con los organismos nacionales competentes en la materia, para determinar si las mismas cumplen con los criterios establecidos en las decisiones de las Partes a los efectos de ser presentados ante la Secretaría del Ozono para su consideración.

ARTICULO 10°.- Las cantidades de Sustancias que Agotan la Capa de Ozono (SAOs) controladas aprobadas por las Partes para usos esenciales, serán adjudicadas mediante permisos particulares, por medio del procedimiento que oportunamente se establezca.

ARTICULO 11°.- Cada solicitante deberá localizar un proveedor que desee suministrar la sustancia objeto de la autorización y negociar dicho suministro en forma privada.

ARTICULO 12°.- Los clorofluorocarbonos (CFCs) ingresados al país en calidad de uso esencial que no sean utilizados a tal fin, deberán ser destruidos por y a cargo de la empresa solicitante de la nominación de uso esencial.

