

**RESUELVE CONSULTA DE PERTINENCIA DE  
INGRESO AL SEIA, PROYECTO “BODEGA,  
CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN DE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDHIPHARM”.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° 0201**

**SANTIAGO, 04 ABR 2016**

**VISTOS:**

- 1.- La Resolución Exenta N° 0252 de fecha 07 de mayo de 2015 del Servicio de Evaluación Ambiental de la Región Metropolitana (en adelante “SEA RM”), mediante la cual se resuelve la consulta de pertinencia de ingreso al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (en adelante “SEIA”), del “Proyecto Miraflores”.
- 2.- La Resolución Exenta N° 0608 de fecha 20 de octubre de 2015 del Servicio de Evaluación Ambiental de la Región Metropolitana (en adelante “SEA RM”), mediante la cual se resuelve la consulta de pertinencia de ingreso al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (en adelante “SEIA”), del proyecto “Bodega de Productos Farmacéuticos y Control de Calidad”.
- 3.- La Carta ingresada con fecha 30 de diciembre de 2015, ante la Dirección Regional del SEA RM, mediante la cual, el señor Lorenzo Leyton Arancibia, en representación de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda. (en adelante el “Proponente”) consulta respecto de la pertinencia de ingreso al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (en adelante “SEIA”) del proyecto “Bodega, Control de Calidad y Producción de Productos Farmacéuticos Medhipharm” (en adelante el “Proyecto”).
- 4.- El Oficio Ordinario N° 131.456 de fecha 12 de Septiembre de 2013, de la Dirección Ejecutiva del SEA que *“Imparte instrucciones sobre las consultas de pertinencia de ingreso al sistema de evaluación de impacto ambiental”*.
- 5.- Lo dispuesto en la Ley N° 19.300, sobre Bases Generales del Medio Ambiente; en el D.S. N° 40 de 2012, del Ministerio del Medio Ambiente (en adelante “MMA”), que Aprueba el Reglamento del Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (en adelante “RSEIA”); en la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; la Ley N° 19.880, sobre Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; en la Resolución Afecta N° 59, de fecha 02 de febrero de 2015, de la Dirección Ejecutiva del Servicio de Evaluación Ambiental; y en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, que Fija Normas sobre Exención del Trámite de Toma de Razón.

**CONSIDERANDO:**

- 1.- Que, mediante la Resolución Exenta N° 0252 de fecha 07 de mayo de 2015 del SEA RM del denominado “Proyecto Miraflores” presentado ante Dirección Regional del SEA RM por los señores Enzo Ansaldo Giraudo y Andrés Irrázabal Ureta, Representantes Legales de Inmobiliaria Anya S.A., se resolvió que en base a los antecedentes proporcionados al efecto, el proyecto el cual consiste en la construcción y operación de un complejo industrial destinado al almacenamiento de materiales en una superficie total de 61.969,08 m<sup>2</sup>, ubicado en calle Miraflores N° 9827, comuna de Pudahuel, no requiere someterse obligatoriamente al SEIA en forma previa a su ejecución, por no encontrarse enmarcado dentro de las tipologías e.3., h.2., ñ.3. y ñ.4. del artículo 3 del Reglamento del SEIA. Lo anterior, debido a las siguientes consideraciones:



- a) Respecto del literal e.3., cabe señalar que la cantidad de andenes para las labores de carga y descarga del proyecto serán 24 sitios para el estacionamiento de camiones.
  - b) Respecto del literal h.2., cabe señalar que el Proyecto se emplazará en una superficie de 100.479 m<sup>2</sup> y se encontrará en una zona urbana y de extensión urbana, de acuerdo a lo establecido en el Certificado de Informaciones Previas (CIP), mencionado en el considerando N° 1 de la Resolución Exenta N° 252.
  - c) Respecto de los literales ñ.3. y ñ.4., cabe señalar que el Proyecto contará con almacenamiento de sustancias peligrosas, específicamente 40.000 kilos/día de sustancias inflamables y 80.000 kilos/día de sustancias corrosivas.
- 2.- Que, mediante la Resolución Exenta N° 0608 de fecha 20 de octubre de 2015 del SEA RM del denominado "Bodega de Productos Farmacéuticos y Control de Calidad" presentado ante Dirección Regional del SEA RM por el señor Lorenzo Leyton Arancibia, Representante Legal de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., se resolvió que en base a los antecedentes proporcionados al efecto, el proyecto el cual consiste en la habilitación y operación de una bodega de productos farmacéuticos, además de la habilitación de un laboratorio de calidad, no requiere someterse obligatoriamente al SEIA en forma previa a su ejecución, por no encontrarse enmarcado dentro de las tipologías, h.2., ñ.1, ñ.3. y ñ.4. del artículo 3 del Reglamento del SEIA. Lo anterior, debido a las siguientes consideraciones:
- a) Respecto del literal h.2., cabe señalar que el proyecto se emplaza en un área urbana.
  - b) Respecto de los literales ñ.1, ñ.3. y ñ.4., cabe señalar que el Proyecto contará con almacenamiento de sustancias peligrosas, específicamente 10,08 kilogramos de sustancias tóxicas, 163,057 kilos/día de sustancias inflamables y 47,014 kilos/día de sustancias corrosivas.
- 3.- Que, con fecha, 30 de diciembre de 2015, el Proponente, en representación de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., consultó respecto de la pertinencia de ingreso al SEIA del Proyecto "Bodega, Control de Calidad y Producción de Productos Farmacéuticos Medipharm". De acuerdo a los antecedentes presentados por el Proponente, el Proyecto corresponde a:

La mantención de las actividades del proyecto individualizado en el número 2 de los Vistos, incorporando una planta de producción de productos farmacéuticos (galpón N°3), para luego distribuir a diversos puntos de comercialización, además se considera la habilitación de una bodega de productos terminados (Galpón N°2). Se considera una superficie construida de 14.169,77 m<sup>2</sup>, cuya dirección es Volcán Licancabur N°425, Edificio N°2, comuna de Pudahuel.

Respecto al proceso productivo de productos sólidos, estos a modo de resumen tiene las siguientes etapas, fraccionamiento de materias primas, granulación, mezclado, compresión, recubrimiento, blistado y estuchado; los productos líquidos ingresan a la sala de fabricación de jarabes o gotas, almacenamiento para terminar con la dosificación. Se estima que la producción alcanzará las 1.400 ton/año, lo que equivale a una producción máxima de 600 millones de comprimidos y tabletas y 11 millones de unidades de jarabes y gotas.

La potencia instalada, corresponde a 1475,1 KVA, más un grupo electrógeno de emergencia de 500 KVA, el cual será abastecido por una empresa autorizada para este fin.

Respecto a los residuos peligrosos se estima en 9 ton/mes, los cuales serán retirados por empresa autorizada, además el Proponente indica, que las sustancias informadas en la presentación singularizada en el N°2 de los Vistos, se mantienen. El Proponente abunda, señalando que se utilizará maquinaria del tipo circuito cerrado, para la línea de producción, con lo que no se generará aguas de descarte en el proceso, los efluentes generados corresponderán al lavado de equipos y maquinarias, los cuales serán conducidos a alcantarillado dando cumplimiento al D.S N° 609/1198 del MOP, cabe señalar que de acuerdo a Certificado N° 006364 del 10 de septiembre del 2014 de Aguas Andinas; se cuenta con factibilidad de descarga al alcantarillado cumpliendo con la normativa mencionada, en cual se indica que se debe proyectar y construir una cámara de inspección dentro de la línea oficial de la propiedad.

- 4.- Que, la Ley N° 19.300 indica en su artículo 8° que “Los proyectos o actividades señalados en el artículo 10 sólo podrán ejecutarse o modificarse **previa evaluación de su impacto ambiental**, de acuerdo a lo establecido en la presente ley” (énfasis agregado). Dicho artículo 10 ya citado contiene un listado de “proyectos o actividades susceptibles de causar impacto ambiental, en cualesquiera de sus fases, que deberán someterse al sistema de evaluación de impacto ambiental”, los cuales son especificados a su vez, en el artículo 3° del RSEIA.
- 5.- Que, para efectos de despejar en la especie si el Proyecto “Bodega de Productos Farmacéuticos y Control de Calidad”, debe ingresar obligatoriamente al SEIA, se han tenido a la vista las siguientes tipologías del artículo 3° del RSEIA:

5.1. La letra k) del artículo 3° del Reglamento del SEIA, dice relación con las *“Instalaciones fabriles, tales como metalúrgicas, químicas, textiles, productoras de materiales para la construcción, de equipos y productos metálicos y curtiembres, de dimensiones industriales. Se entenderá que estos proyectos o actividades son de dimensiones industriales cuando se trate de:*

*k.1. Instalaciones fabriles cuya potencia instalada sea igual o superior a dos mil kilovoltios-ampere (2.000 kVA), determinada por la suma de las capacidades de los transformadores de un establecimiento industrial.*

*Tratándose de instalaciones fabriles en que se utilice más de un tipo de energía y/o combustibles, el límite de dos mil kilovoltios ampere (2.000 KVA) considerará la suma equivalente de los distintos tipos de energía y/o combustibles utilizados.*

*Aquellas instalaciones fabriles que, cumpliendo con los criterios anteriores, se emplacen en loteos o uso de suelo industrial, definido a través de un instrumento de planificación territorial que haya sido aprobado ambientalmente conforme a la Ley, sólo deberá ingresar al SEIA si cumple con el criterio indicado en el numeral h.2 de este mismo artículo”.*

5.2. Literal o), el cual señala que deben someterse al SEIA los *“Proyectos de saneamiento ambiental, tales como sistemas de alcantarillado y agua potable, plantas de tratamiento de agua o residuos sólidos de origen domiciliario, rellenos sanitarios, emisarios submarinos, sistemas de tratamiento y disposición de residuos industriales líquidos o sólidos. Se entenderá por proyectos de saneamiento ambiental al conjunto de obras, servicios, técnicas, dispositivos o piezas que corresponden a:*

*o.7 Sistemas de tratamiento y/o disposición de residuos industriales líquidos, que cumplan al menos con alguna de las siguientes condiciones:*



*o.7.4 Traten efluentes con una carga contaminante media diaria igual o superior al equivalente a las aguas servidas de una población de cien (100) personas en uno o más de los parámetros”.*

- 6.- Que, al respecto, esta Dirección Regional estima que el Proyecto “Bodega, Control de Calidad y Producción de Productos Farmacéuticos Medhipharm”, **no debe ingresar obligatoriamente al SEIA en forma previa a su ejecución**, en razón de las siguientes consideraciones:

6.1. Respecto al literal K.1, de acuerdo a lo señalado por el Proponente, el Proyecto constará con una potencia instalada total de 1475,1 KVA, más un grupo electrógeno de emergencia de 500 KVA, por lo tanto no cumple con lo establecido en el señalado literal.

6.2. Respecto al literal o.7.4, El Proyecto generará residuos industriales líquidos provenientes exclusivamente del lavado de equipos y maquinarias, los cuales serán descargados directamente al alcantarillado, cumpliendo con el D.S. N° 609/98 “Norma de Emisión para la regulación de contaminantes asociados a las Descargas de Residuos Industriales Líquidos al Sistemas de Alcantarillado”, por lo tanto no cumple con lo señalado en el señalado literal.

- 7.- Que, en virtud lo anterior,

#### RESUELVO:

- 1.- **Que, el Proyecto “Bodega, Control de Calidad y Producción de Productos Farmacéuticos Medhipharm”, no requiere ingresar obligatoriamente al SEIA en forma previa a su ejecución,** en consideración a los antecedentes aportados por el Proponente y lo expuesto en los considerandos de la presente Resolución.
- 2.- Este pronunciamiento ha sido elaborado sobre la base de los antecedentes proporcionados por el señor Lorenzo Leyton Arancibia, en representación de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., cuya veracidad es de su exclusiva responsabilidad y en ningún caso lo exime del cumplimiento de la normativa ambiental aplicable al Proyecto, ni de la solicitud y obtención de las autorizaciones sectoriales necesarias para su ejecución. Cabe señalar, además, que el presente pronunciamiento no obsta al ejercicio por parte de la Superintendencia del Medio Ambiente de su facultad de requerir el ingreso del Proyecto al SEIA en su caso, conforme a lo establecido en su Ley Orgánica si así correspondiera.
- 3.- En contra de la presente Resolución, podrán deducirse los recursos de reposición y jerárquico, dentro del plazo de cinco días contados desde la notificación del presente acto administrativo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 59 de la Ley N° 19.880. Lo anterior, sin perjuicio de los recursos, acciones o derechos que se pueden hacer valer ante las autoridades correspondientes, y de las demás formas de revisión de los actos administrativos que procedan.
- 4.- Además, la validez del presente pronunciamiento queda supeditada a la mantención de las condiciones del Proyecto sometido a consulta, debiendo cualquier alteración ser consultada a este Servicio.
- 5.- En otro ámbito, le informo que, de acuerdo al artículo 11 bis de la Ley N° 19.300, los Proponentes no podrán, a sabiendas, fraccionar sus proyectos o actividades con el objeto de variar el instrumento de evaluación o de eludir el ingreso al SEIA. Será competencia de la Superintendencia del Medio Ambiente determinar la infracción a esta obligación y requerir al Proponente, previo informe del Servicio de Evaluación Ambiental, para ingresar adecuadamente al sistema.



- 6.- Para terminar, le recordamos que, conforme al artículo 52 de la Ley N° 19.300, el incumplimiento de la normativa ambiental constituye una presunción de responsabilidad del autor del daño ambiental.

**ANÓTESE, NOTIFÍQUESE POR CARTA CERTIFICADA AL PROPONENTE Y ARCHÍVESE**

  
  
**ANDREA PAREDES LLACH**  
**DIRECTORA REGIONAL**  
**SERVICIO DE EVALUACIÓN AMBIENTAL**  
**REGIÓN METROPOLITANA**

  
**EZA/ACHD**

Distribución:

- Señor Lorenzo Leyton Arancibia, Representante Legal de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., calle Volcán Licancabur N°425, edificio N°2, acceso Miraflores 9827, comuna de Pudahuel, Región Metropolitana.

C.c.

- Superintendencia del Medio Ambiente, SMA.
- Expediente del Proyecto 233-P-15.
- Oficina de Partes.
- Archivo, SEA ID Gdoc N° 33.245/15.

