

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE APTITUD AMBIENTAL DE PROYECTO

RESUMEN DEL PROYECTO



PLANTA EZEIZA

Razón Social	Dromex S.R.L.
Ubicación	Puente del Inca N°2450 Parcela N°35. Polo Industrial de Ezeiza, Localidad de Carlos Spegazzini, Partido de Ezeiza.
Título	Resumen de Proyecto
Contenido	Síntesis del Estudio de Impacto Ambiental presentado para la obtención del Certificado de Aptitud Ambiental de Industria de Tercera Categoría, elaborada conforme al Anexo I, punto 6.1.8 de la Resolución N° 2019-565-GDEBA-OPDS.
Profesional:	Ing. Ambiental Sofía L. Mendoza Matrícula profesional CIPBA: N°57.484 – Registro RUPAYAR N° 1.872
Cantidad de hojas	10


Mariana Verónica Prior
Apoderada

Por DROMEX S.R.L.
Apoderado



Profesional
Sofía Lorena Mendoza
INGENIERA AMBIENTAL
Mat. CIPBA N° 57.484
Insc. RUPAYAR N° 001872

AGOSTO 2026

IF-2026-29123662-GDEBA-DRYEAIMAMGP

 PLANTA EZEIZA	Solicitud de Certificado de Aptitud Ambiental de Proyecto	Página 2 de 10
	Resumen del proyecto	Agosto 2026

Resumen Ejecutivo del Proyecto

1. Introducción y Alcance

El presente documento constituye el Nuevo Resumen Ejecutivo del Proyecto correspondiente al Estudio de Impacto Ambiental (EsIA) presentado por DROMEX S.R.L. para la obtención del Certificado de Aptitud Ambiental (C.A.A.) de su establecimiento Planta Ezeiza, en el marco de la Ley N° 11.459 de Radicación Industrial de la Provincia de Buenos Aires y su Decreto Reglamentario N° 531/19, modificado por el Decreto N° 973/20.

Este documento reemplaza y amplía al Resumen Ejecutivo del Proyecto incorporado originalmente al EsIA (período septiembre a diciembre de 2024), en respuesta al punto 6 de la Cédula de Notificación correspondiente al 1er Pedido de Información Ampliatoria, Expediente Provincial N° EX-2026-02864164-GDEBA-DRYEAIMAMGP, y se elabora conforme a lo establecido en el Anexo I, punto 6.1.8 de la Resolución N° 2019-565-GDEBA-OPDS.

2. Marco normativo aplicable

El establecimiento tramita su Certificado de Aptitud Ambiental bajo el siguiente marco normativo: Ley N° 11.459 de Radicación Industrial de la Provincia de Buenos Aires; Decreto Reglamentario N° 531/19, modificado por el Decreto N° 973/20; Resolución N° 2021-191-GDEBA-SSFYEAOPDS; y Resoluciones complementarias N° 475/2019 y N° 494/2019. En virtud de haber obtenido 26 puntos en el Certificado de Nivel Complejidad Ambiental (CNCA), el establecimiento se encuentra clasificado en la Tercera Categoría industrial, en funcionamiento Nivel 2, conforme al artículo 11 de la Ley N° 11.459.

3. Motivo del estudio

La solicitud del presente Certificado de Aptitud Ambiental de Proyecto (Fase 2) obedece a que DROMEX S.R.L. proyectaba en el 2024 la ejecución de obras y la incorporación de una nueva actividad comercial que, conforme a la Resolución N° 494/2019, constituyen cambios significativos respecto de la situación habilitada. A la fecha del presente Resumen, las obras se encuentran ejecutadas, y consisten en un Nuevo sector de oficinas administrativas, y un Laboratorio de Desarrollo. El Laboratorio de Desarrollo es un sector técnico anexo destinado a investigación galénica y evaluación analítica. Opera a pequeña escala mediante técnicas de química analítica instrumental, contando con equipamiento específico como equipos HPLC, agitadores galénicos, centrifugas y una campana de extracción de gases.


Mariana Verónica Prior
 Apoderada


 2026-29123662-GDEBA-DRYEAIMAMGP
 Sofia Lorena Mendoza
 INGENIERA AMBIENTAL
 RUPAYAR N°1.872

 PLANTA EZEIZA	Solicitud de Certificado de Aptitud Ambiental de Proyecto	Página 3 de 10
	Resumen del proyecto	Agosto 2026

Mientras que aún sigue pendiente de ejecución la incorporación de una nueva actividad commercial, que cabe aclarar, implica la elaboración de productos herbarios y productos de origen vegetal a base de cannabis y sus derivados, en forma farmacéutica de cápsulas de gelatina blanda (Disp. ANMAT N° 5418/15 y Resolución MS N° 781/22), utilizando las mismas máquinas y equipos ya instalados, sin ampliar la superficie productiva.

Como consecuencia de estos cambios, DROMEX S.R.L. solicitó la re-categorización de su CNCA, que se incrementó de 25 a 26 puntos, resultando en la reclasificación del establecimiento de Segunda a Tercera Categoría industrial.

4. Descripción del Establecimiento y Obras Ejecutadas

El establecimiento industrial evaluado es la Planta EZEIZA de la firma Dromex S.R.L., ubicada en Puente del Inca N°2450 Parcela N°35. Polo Industrial de Ezeiza, Localidad de Carlos Spegazzini, Partido de Ezeiza. La Planta Ezeiza se emplaza en un predio de 10.019 m².

Dromex S.R.L. es un laboratorio de especialidades médicas, opera en el mercado farmacéutico y su principal actividad es la producción de cápsulas de gelatina blanda, tanto con principios activos medicamentosos (p. ej. ibuprofeno, vitamina D3, bromuro de pinaverio, tramadol) como con suplementos dietarios (aceite de chía, aceite de pescado omega 3, lecitina de soja, CLA, multivitamínicos).

4.1. Proceso productivo

El proceso se inicia con la recepción de la orden de compra del cliente y el dispensado de materias primas aprobadas por Control de Calidad. as siguientes etapas principales, todas en sectores clasificados (Clase D) con control de temperatura y humedad, son: Elaboración de graneles, Encapsulado, Secado primario (tambores rotativos) y secado definitivo en túneles/armarios con temperatura y humedad controladas (23-30 °C, HR 20-30 %), Inspección visual del 100 % de las cápsulas, empaque a granel, blisteado (cuando corresponde) y estuchado, Depósito de producto terminado.

El establecimiento cuenta con equipamiento por un total de 891 HP de potencia instalada, incluyendo compresores de aire, equipo de ósmosis inversa, unidad de tratamiento de aire, deshumidificadores, chillers, la Planta de Tratamiento de Efluentes Líquidos (PTEL) y un grupo electrógeno de emergencia alimentado a gas oil.


Mariana Verónica Prior
 Apoderada


 2026-29123662-GDEBA-DRYEAIMAMGP
 Sofia Lorena Mendoza
 INGENIERA AMBIENTAL
 RUPAYAR N°1.872
 página 3 de 10

 PLANTA EZEIZA	Solicitud de Certificado de Aptitud Ambiental de Proyecto	Página 4 de 10
	Resumen del proyecto	Agosto 2026

4.2. Materias primas, insumos y producción

Se utilizan principios activos e insumos, entre los que se destacan gelatina de cuero bovino, ibuprofeno, aceites de chía, pescado (omega 3), soja y coco, lecitina de soja, glicerina, polietilenglicol y distintas vitaminas y colorantes. El consumo anual total de materias primas fue de 236.976 kg (2021), 236.924 kg (2022) y 217.562 kg (2023), siendo la gelatina de cuero bovino, el aceite de pescado, la glicerina y el ibuprofeno los insumos de mayor volumen. En igual período la producción alcanzó decenas de formulaciones distintas, destacándose las cápsulas de ibuprofeno (34,65 millones de unidades en 2023) y las de aceite de pescado omega 3 (20,60 millones de unidades en 2023) entre los productos de mayor volumen.

4.3. Generación de residuos

El establecimiento genera residuos comunes (asimilables a domiciliarios: papel, cartón, plásticos, restos de comedor y de oficina, scrap de cápsulas), residuos especiales (tipos Y2, Y3, Y6, Y9, Y34 y Y35, vinculados a la producción farmacéutica, medicamentos descartados, solventes de control de calidad y mantenimiento), residuos industriales no especiales de la línea dietaria (aceites y envases de grado alimenticio) y residuos reciclables (madera, papel, cartón, plástico, vidrio y metal). Cuenta con dos depósitos de residuos especiales techados, impermeabilizados, señalizados y de acceso restringido; y depósitos diferenciados para residuos comunes y reciclables.

4.4. Efluentes líquidos

Los efluentes pluviales se canalizan mediante la red externa del Polo Industrial de Ezeiza (P.I.E.) hasta el Río Matanza. Los efluentes cloacales e industrial de lavado de materiales, bombas de vacío y laboratorio se tratan en la Planta de Tratamiento de Efluentes Líquidos Mixta (PTL), que desde 2022 emplea tecnología de biorreactor de membranas (MBR), con pretratamiento de tamizado y separación de grasas y aceites, ecualización, reactor biológico, cloración y vuelco a la Cámara de Toma de Muestras y Aforo N° 2 (CTMyA N°2). El descarte del proceso de ósmosis inversa (solución salina concentrada, caudal medio 48,8 m³/día) se vuelca sin tratamiento biológico a la CTMyA N°1, ambas con destino final a la red del P.I.E. que descarga sus efluentes al río Matanza.

4.5. Emisiones gaseosas


Mariana Verónica Prior
 Apoderada


 2026-29123662-GDEBA-DRYEAIMAMGP
 Sofia Lorena Mendoza
 INGENIERA AMBIENTAL
 RUPAYAR N°1.872

 PLANTA EZEIZA	Solicitud de Certificado de Aptitud Ambiental de Proyecto	Página 5 de 10
	Resumen del proyecto	Agosto 2026

La planta posee conductos de emisión (salas de autoclaves, campana de laboratorio de microbiología, extractor del sector de siembra, colector de polvos, grupo electrógeno, termotanque y deshumidificadores), todos clasificados como "no relevantes" en cantidad y calidad según el artículo 3° de la Resolución N° 242/97. El establecimiento no posee caldera de generación de vapor y cuenta con Licencia de Emisiones Gaseosas a la Atmósfera (LEGA).

4.6. Condiciones de trabajo, seguridad e higiene

El personal se encuentra asegurado y la empresa cuenta con servicio de Higiene y Seguridad. La operación no presenta condiciones relevantes de riesgo por ruido, vibraciones, carga térmica, radiaciones, sustancias explosivas ni riesgo biológico. Existe riesgo por manipulación de sustancias químicas inscriptas en RENPRE, gestionado mediante procedimientos específicos, elementos de protección personal y capacitación. Cuentan con riesgo de incendio, salidas de emergencia y sistema de detección de incendio. Los cuatro equipos sometidos a presión (autoclaves, pulmón hidroneumático y pulmón de aire comprimido) cuentan con inscripción ante MAPBA e inspecciones periódicas satisfactorias.

5. Caracterización del Ambiente

5.1. Recursos hídricos superficiales

El recurso hídrico superficial de referencia es la Cuenca Matanza-Riachuelo. El Polo Industrial de Ezeiza no dispone de planta de tratamiento propia: cada industria debe tratar adecuadamente sus efluentes antes de volcarlos a la red interna de ductos y canales del P.I.E., que conduce finalmente al Río Matanza. DROMEX S.R.L. vuelca sus efluentes tratados a dicha red a través de las Cámaras de Toma de Muestras y Aforo N°1 y N°2.

5.2. Recursos hídricos subterráneos

El predio se emplaza sobre el sistema hidrogeológico regional compuesto por el Acuífero Epipelche (capa freática y Pampeano), el Acuífero Puelche y el Acuífero Hipopuelche, de alto contenido salino. DROMEX S.R.L. capta agua del Acuífero Puelche mediante un único pozo de bombeo (caudal promedio 63-64 m³/día, máximo 71 m³/día) y monitorea la napa freática a través de tres pozos (F1, F2 y F3). Las mediciones de 2022 y 2024 evidencian un cono de depresión leve, circunscripto al predio de la empresa, y un descenso leve del nivel freático.


Mariana Verónica Prior
 Apoderada


 Sofia Lorena Mendoza
 INGENIERA AMBIENTAL
 RUPAYAR N°1.872

 PLANTA EZEIZA	Solicitud de Certificado de Aptitud Ambiental de Proyecto	Página 6 de 10
	Resumen del proyecto	Agosto 2026

Según la interpretación del estudio, los parámetros fisicoquímicos y bacteriológicos del pozo de captación no superan los niveles guía del Código Alimentario Argentino para agua potable, y los parámetros analizados en los pozos freáticos, evaluados bajo el criterio de que dicha napa no se destina a consumo humano, no presentan concentraciones de riesgo para el ambiente.

5.3. Recurso aire y clima

La zona posee clima templado húmedo pampeano, con temperatura media anual de 16,5 °C, vientos predominantes N-NE (14,2 km/h de promedio) y precipitaciones anuales de entre 800 y 1.000 mm. En relación con el establecimiento, la Licencia de Emisiones Gaseosas a la Atmósfera confirma que DROMEX S.R.L. no posee emisiones relevantes según el artículo 3° de la Resolución N° 242/97.

5.4. Medio socioeconómico y de infraestructura

El establecimiento se ubica en zona I1 del Polo Industrial de Ezeiza. Considerando las características del proyecto y su entorno, se definió un área de influencia directa de 200 metros de radio, circunscripta en su totalidad al P.I.E. En materia de infraestructura de servicios, el suministro eléctrico es provisto por Edesur S.A. (consumo anual de 1.845.288 kWh en 2023); el predio no cuenta con red de distribución de gas ni con redes de agua potable o cloacas de AySA, por lo que el abastecimiento de agua se resuelve mediante explotación subterránea propia y el tratamiento de efluentes mediante la PTEL.

6. Identificación y Valoración de Impactos Ambientales

Los impactos negativos más significativos identificados corresponden a la etapa de Operación del establecimiento, y fueron calificados como "moderadamente negativos":

- Encapsulado y formación de cápsulas de gelatina blanda → generación de residuos → posible contaminación del suelo en caso de una gestión inadecuada de residuos.
- Blisteados → generación de residuos → posible contaminación del suelo en caso de una gestión inadecuada de residuos.
- Lavado y enjuague de materiales de producción → generación de efluentes líquidos industriales → posible contaminación del cuerpo de agua superficial en caso de vuelco fuera de parámetro de control.


Mariana Verónica Prior
 Apoderada


 DE-2026-29123662-GDEBA-DRYEAIMAMGP
 Sofia Lorena Mendoza
 INGENIERA AMBIENTAL
 RUPAYAR N°1.872
 página 6 de 10

 DROMEX ARGENTINA PLANTA EZEIZA	Solicitud de Certificado de Aptitud Ambiental de Proyecto	Página 7 de 10
	Resumen del proyecto	Agosto 2026

El resto de los impactos identificados, tanto del establecimiento en funcionamiento como de los proyectos de ampliación y de la nueva línea de producción, se calificaron mayormente como levemente negativos (por ejemplo, emisiones de polvo, ruido y tránsito vehicular durante la etapa constructiva, o el uso del recurso hídrico subterráneo) o como levemente/moderadamente positivos, destacándose de manera consistente la generación de empleo en las etapas de construcción, operación y mantenimiento.

La conclusión general del Capítulo 4 establece que los impactos ambientales más significativos y negativos están relacionados con las actividades del establecimiento durante su etapa de operación, y que los proyectos evaluados no implican nuevos impactos ambientales negativos respecto de los que ya presenta el establecimiento en funcionamiento.

7. Medidas de Prevención, Mitigación, Corrección y Compensación

DROMEX S.R.L. cuenta con un Sistema de Gestión Ambiental implementado, basado en un Manual de Gestión Ambiental y en procedimientos operativos de Gestión de Residuos, de Contingencia por Derrames, de Plan de Evacuación y de Estudio de Carga de Fuego, con seguimiento mediante auditorías ambientales periódicas. A continuación se sintetizan las medidas propuestas para cada uno de los tres impactos moderadamente negativos identificados.

7.1. Medidas para la gestión de residuos (encapsulado y blisteado)

- Depósito de residuos techado, con piso impermeabilizado, contención de derrames, señalización y acceso restringido.
- Gestión, identificación y seguimiento cuantitativo de los residuos especiales generados.
- Cumplimiento de la Declaración Jurada Anual de Residuos Especiales y disposición final mediante operador debidamente habilitado.
- Personal capacitado en clasificación y separación de residuos, con procedimiento de gestión de residuos actualizado.
- Acciones tendientes a disminuir la generación de residuos en origen y reciclaje mediante operador habilitado.
- Plan de monitoreo del agua subterránea del acuífero freático.

7.2. Medidas para efluentes líquidos industriales (lavado y enjuague)

- Mantenimiento preventivo de la Planta de Tratamiento de Efluentes Líquidos (PTTEL).


Mariana Verónica Prior
Apoderada


Sofia Lorena Mendoza
INGENIERA AMBIENTAL
RUPAYAR N°1.872
 página 7 de 10

 DROMEX INDUSTRIAS PLANTA EZEIZA	Solicitud de Certificado de Aptitud Ambiental de Proyecto	Página 8 de 10
	Resumen del proyecto	Agosto 2026

- Monitoreo y control de la calidad del vuelco, y seguimiento del caudal de efluentes volcados.
- Seguimiento del volumen de agua subterránea captada y cumplimiento del Permiso de Vuelco de Efluentes ante la ADA.
- Personal capacitado en la operación del sistema de tratamiento y acciones para disminuir la generación de efluentes líquidos.
- Correcta gestión de los residuos resultantes de la unidad desengrasadora y de la purga del reactor biológico, y control de olores.

8. Plan de Gestión Ambiental

El Plan de Gestión Ambiental (PGA) alcanza tanto el subsistema social como el natural durante la operación y mantenimiento de la actividad industrial, y surge de la identificación y evaluación de los impactos ambientales potenciales.

8.1. Política ambiental

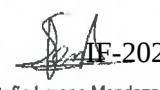
DROMEX S.R.L. se compromete a:

- Respetar la legislación ambiental vigente, planificando y ejecutando acciones preventivas y correctivas para minimizar los impactos negativos de sus actividades.
- Contribuir a la prevención de la contaminación mediante programas de monitoreo y de capacitación ambiental para todo el personal.
- Garantizar el manejo responsable y seguro de los residuos, promoviendo su reducción, reutilización y reciclado.
- Promover la mejora continua del Sistema de Gestión Ambiental.
- Comunicar esta política, asegurando que sea entendida, aplicada y mantenida por todo el personal.

8.2. Programa de seguimiento y control ambiental

- Recurso hídrico: monitoreo anual fisicoquímico del pozo de captación y de los tres pozos de monitoreo freático; monitoreo trimestral fisicoquímico del efluente líquido en las CTMyA N° 1 y N° 2; y registro mensual del volumen de agua subterránea captada.
- Residuos: gestión diferenciada por categoría (especiales, no especiales, comunes y reciclables), con inscripción anual en el Registro de Generadores de Residuos Especiales del Ministerio de Ambiente de la Provincia de Buenos Aires.


Mariana Verónica Prior
 Apoderada


 TE-2026-29123662-GDEBA-DRYEAIMAMGP
 Sofia Lorena Mendoza
 INGENIERA AMBIENTAL
 RUPAYAR N°1.872
 página 8 de 10

 PLANTA EZEIZA	Solicitud de Certificado de Aptitud Ambiental de Proyecto	Página 9 de 10
	Resumen del proyecto	Agosto 2026

- Aparatos sometidos a presión (ASP): inspección y calibración anual, y prueba hidráulica quinquenal.
- Emisiones gaseosas: seguimiento de la vigencia de la Licencia de Emisiones Gaseosas a la Atmósfera (LEGA).
- Seguridad industrial y capacitación periódica del personal en materia de calidad, seguridad y medio ambiente.

8.3. Plan de Gestión de Residuos

El establecimiento aplica procedimientos específicos de identificación, segregación, almacenamiento (con un plazo máximo de un año para residuos especiales) y trazabilidad documental de cada corriente de residuos (manifiestos de transporte y certificados de tratamiento y disposición final). El retiro y disposición final se realiza a través de operadores habilitados: residuos especiales y no especiales mediante MD Servicios, residuos comunes mediante Contenedores Hugo (con destino CEAMSE), y residuos reciclables mediante la Cooperativa La Unión.

8.4. Programa de monitoreo de indicadores ambientales, objetivos y metas

El PGA define tres indicadores normalizados por millón de cápsulas producidas: consumo de agua subterránea ($\text{m}^3/1.000.000$ cápsulas), consumo energético ($\text{MWh}/1.000.000$ cápsulas) y generación de residuos no reciclables ($\text{Tn}/1.000.000$ cápsulas), complementados con el registro de consumo de gas, vuelco de efluentes y dotación de personal. Sobre la base de la línea de base 2019-2023 (en la que el consumo eléctrico creció de 1.154 a 1.845 MWh anuales), se establecieron objetivos de reducción.

8.5. Programa de contingencias

La empresa cuenta con un procedimiento ante contingencias por derrames de sustancias (con elementos de contención estacionados y señalizados en planta y depósito) y con un procedimiento de incendio y evacuación, cuyo objetivo es garantizar una evacuación rápida y segura del edificio y proteger la vida y salud de empleados y visitantes. La documentación del Sistema de Gestión Ambiental incluye el Manual de Gestión Ambiental y el procedimiento de Gestión de Residuos.


Mariana Verónica Prior
 Apoderada


 IF-2026-29123662-GDEBA-DRYEAIMAMGP
 Sofia Lorena Mendoza
 INGENIERA AMBIENTAL
 RUPAYAR N°1.872

 PLANTA EZEIZA	Solicitud de Certificado de Aptitud Ambiental de Proyecto	Página 10 de 10
	Resumen del proyecto	Agosto 2026

9. Marco Normativo y Trámites Complementarios

Se constata el mantenimiento y vigencia de las exigencias normativas complementarias, como ser la Póliza de Seguro Ambiental Obligatorio de Incidencia Colectiva, Certificado de Prefactibilidad ante la Autoridad del Agua y Habilitación Municipal.

10. Conclusión General

El establecimiento en funcionamiento y sus nuevas ampliaciones ejecutadas (oficinas y Laboratorio de Desarrollo) operan bajo tecnologías y controles estrictos que resultan ambientalmente compatibles con su entorno. La viabilidad técnica y ambiental del proyecto queda fehacientemente demostrada y garantizada mediante el correcto desempeño de su planta de efluentes y el estricto apego al Plan de Gestión Ambiental corporativo vigente.



Mariana Verónica Prior
Apoderada



Sofia Lorena Mendoza
INGENIERA AMBIENTAL
RUPAYAR N°1.872

FE-2026-29123662-GDEBA-DRYEAIMAMGP



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
2026 - "Año de los Derechos Humanos por la Memoria, la Verdad y la Justicia. A 50 años de la última
Dictadura cívico militar"

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2026-29123662-GDEBA-DRYEAIMAMGP

LA PLATA, BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Agosto de 2026

Referencia: DROMEX S.R.L. - Respuesta Pedido de IA (Abstract)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GDE BUENOS AIRES
DN: cn=GDE BUENOS AIRES, c=AR, o=MINISTERIO DE GOBIERNO BS.AS.,
ou=SUBSECRETARIA DE GOBIERNO DIGITAL, serialNumber=CUIT 30715124234
Date: 2026.08.19 09:34:02 -03'00'

Amparo Martin
Personal Profesional
Dirección de Radicación y Evaluación Ambiental de Industrias
Ministerio de Ambiente

Digitally signed by GDE BUENOS AIRES
DN: cn=GDE BUENOS AIRES, c=AR, o=MINISTERIO DE
GOBIERNO BS.AS., ou=SUBSECRETARIA DE
GOBIERNO DIGITAL, serialNumber=CUIT 30715124234
Date: 2026.08.19 09:34:03 -03'00'