

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 1 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX POST DE LA OPERACIÓN, MANTENIMIENTO Y ABANDONO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.



El presente documento ha sido elaborado por la Consultora ELICONSUL C. LTDA., quién es la legítima dueña de la propiedad intelectual de la misma y de los derechos de autoría que confiere propiedad. Queda prohibida toda reproducción parcial o total de la misma, sin la debida autorización escrita por parte de los responsables de la compañía, así como su utilización para análisis o elaboración de proyectos similares.
www.equilibratum.org

AÑO 2018

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 2 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Contenido

1	RESUMEN EJECUTIVO	6
2	FICHA TECNICA	9
3	SIGLAS Y ABREVIATURAS UTILIZADAS EN EL ESTUDIO	11
4	INTRODUCCIÓN	12
5	OBJETIVOS DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EXPOST	13
5.1	OBJETIVO GENERAL.....	13
5.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	13
6	ANTECEDENTES	13
7	ALCANCE DEL ESTUDIO	14
7.1	METODOLOGÍA DEL ESTUDIO.....	14
7.1.1	FASE PRELIMINAR.....	15
7.1.2	FASE DE CAMPO: EVALUACIÓN	15
7.1.3	TERCERA FASE: ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL.....	15
7.1.4	CUARTA FASE: PROCESO DE PARTICIPACIÓN SOCIAL, Y ENTREGA DEL DOCUMENTO DEFINITIVO A LA DIRECCIÓN DE AMBIENTE DE LA MUNICIPALIDAD DE GUAYAQUIL.....	16
8	MARCO LEGAL	16
9	DEFINICIÓN DE UNIDAD ESPACIAL DE ANÁLISIS / ÁREA DE ESTUDIO	60
9.1	UBICACIÓN GEOGRÁFICA.....	60
10	DIAGNÓSTICO AMBIENTAL-LINEA BASE DEL ÁREA DE ESTUDIO	61
10.1	METODOLOGÍA PARA LEVANTAMIENTO Y ELABORACIÓN DE DIAGNÓSTICO AMBIENTAL-LINEA BASE DEL ÁREA DE ESTUDIO	61
10.1.1	METODOLOGÍAS ESPECÍFICAS UTILIZADAS PARA EL DESARROLLO DE LOS COMPONENTES DE LA LINEA BASE DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL	62
10.1.2	CLIMATOLOGÍA	62
10.2	MEDIO FÍSICO	64
10.2.1	CARACTERÍSTICAS DEL SUELO (GEOLOGÍA, GEOMORFOLOGÍA, ESTRATIGRAFÍA, LITOLOGÍA, TIPOGRAFÍA Y USOS DE SUELO)	64
10.2.2	CALIDAD DE AIRE.....	85
10.2.3	CALIDAD DE SUELO.....	87
10.2.4	PAISAJE NATURAL	87
10.2.5	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	91
10.3	MEDIO BIÓTICO.....	92
10.3.1	ECOSISTEMAS	92
10.3.2	METODOLOGÍA UTILIZADA	95
10.3.3	ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	96
10.3.4	Aspectos ecológicos	100
10.3.5	Conclusiones de medio biótico.....	100

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 3 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

10.3.6	RECOMENDACIONES DE MEDIO BIÓTICO	101
10.4	MEDIO SOCIOECONÓMICO.....	101
10.4.1	DETERMINACIÓN Y DELIMITACIÓN DE ÁREAS DE INFLUENCIA DEL COMPONENTE SOCIOECONÓMICO	101
10.4.2	PERFIL DEMOGRÁFICO	126
10.4.3	ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN	129
10.4.4	SALUD.....	130
10.4.5	EDUCACIÓN.....	132
10.4.6	Viviendas en el área de estudio.....	133
10.4.7	ESTRATIFICACIÓN	134
10.4.8	servicios basicos.....	135
10.4.9	ACTIVIDADES PRODUCTIVAS.....	137
10.4.10	SITIOS DE INTERÉS TURÍSTICO	139
10.4.11	VALOR ARQUEOLOGICO.....	140
10.4.12	Transporte y Vías de comunicación.....	140
10.4.13	IDENTIFICACIÓN DE SITIOS DE POSIBLES IMPACTOS AMBIENTALES EN ÁREA DE INFLUENCIA.....	142
10.5	IDENTIFICACIÓN DE SITIOS CONTAMINADOS O FUENTES DE CONTAMINACIÓN 143	
10.6	DIAGNÓSTICO AMBIENTAL	143
11	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD.....	145
11.1	DESCRIPCIÓN DE LAS ÁREAS	145
11.2	INSTALACIONES.....	146
11.3	CAMINOS DE ACCESO	148
11.4	ESTRUCTURA DE LA EMPRESA.....	148
11.5	DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS	149
11.6	PROCESO GENERAL.....	149
11.7	DESCRIPCIÓN DE PROCESOS	150
11.7.1	COMPRAS	150
11.7.2	PRODUCCIÓN	150
11.7.3	CONTROL DE CALIDAD	154
11.7.4	Instalaciones anexas	155
11.8	Información de los servicios básicos	160
11.8.1	Información de consumo de agua potable y energía eléctrica.....	160
11.8.2	Otras formas de energía.....	161
11.9	CICLO DE VIDA DE LA ACTIVIDAD	162
11.10	MANO DE OBRA	162
11.11	MATERIAS PRIMAS	162
11.12	INSUMOS REQUERIDOS	164
11.13	INSUMOS ADICIONALES.....	165
11.14	EQUIPOS UTILIZADOS.....	165

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 4 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

11.15	PRODUCTOS TERMINADOS	175
11.16	DESCARGAS LIQUIDAS	198
11.16.1	Efluentes Industriales	198
11.16.2	Efluentes domésticos	201
11.16.3	Drenajes pluviales	201
11.17	DESECHOS	201
11.17.1	Generación de desechos no peligrosos y peligrosos	201
11.17.2	Desechos no peligrosos.....	202
11.17.3	Desechos peligrosos.....	204
11.18	CONTAMINANTES ATMOSFÉRICOS	206
12	ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS.....	207
12.1	ANÁLISIS DE FUTURAS AMPLIACIONES y NUEVA INFRAESTRUCTURA	207
12.2	ACTIVIDADES PARA ETAPA DE ABANDONO	207
13	DETERMINACIÓN DEL ÁREA DE INFLUENCIA	208
13.1	METODOLOGÍA DE DETERMINACIÓN DEL ÁREA DE INFLUENCIA	208
13.1.1	ÁREA DE INFLUENCIA DIRECTA	208
13.1.1	ÁREA DE INFLUENCIA INDIRECTA	211
13.1.1	ÁREA DE INFLUENCIA SOCIAL	215
13.1.1	DETERMINACION DE AREAS SENSIBLES.....	216
13.2	SENSIBILIDAD GEOLÓGICA- GEOTÉCNICA	218
13.3	SENSIBILIDAD HIDROLÓGICA	219
13.4	SENSIBILIDAD BIOLÓGICA.....	220
14	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTOS.....	222
14.1	VALORACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.	222
14.2	DESCRIPCIÓN DE LOS IMPACTOS AMBIENTALES	222
14.2.1	COMPONENTE AIRE - RUIDO.....	222
	COMPONENTE AGUA.....	223
14.2.2	COMPONENTE SUELO.....	223
14.2.3	COMPONENTE FLORA / FAUNA	224
14.2.4	COMPONENTE PAISAJE	224
14.2.5	COMPONENTE SOCIO-ECONÓMICO	224
14.3	METODOLOGÍA.....	224
14.4	EVALUACIÓN Y VALORACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES	229
14.5	RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES.....	236
14.6	JERARQUIZACIÓN DE IMPACTOS	237
15	ANÁLISIS DE RIESGOS.....	237
15.1	RIESGOS EXÓGENOS	238
15.1.1	RIESGOS GEOLÓGICOS.....	238
15.1.2	RIESGOS ATMOSFÉRICOS	241
15.1.3	RIESGOS BIOLÓGICOS	243

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 5 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

15.1.4	RIESGOS SOCIALES	245
15.1.5	RESUMEN DE RIESGOS EXÓGENOS IDENTIFICADOS	246
15.2	RIESGOS ENDÓGENOS DEL PROYECTO.....	247
15.2.1	METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS ENDÓGENOS	247
15.2.2	VALORIZACIÓN DE LOS RIESGOS	248
15.3	MATRIZ DE VALORACIÓN DEL RIESGO EVALUADO	249
16	IDENTIFICACIÓN DE HALLAZGOS DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA AMBIENTAL.....	250
16.1	REQUISITOS LEGALES APLICABLES	250
16.2	EVALUACION DE CUMPLIMIENTO	251
17	PLAN DE ACCIÓN	267
18	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL.....	273
18.1	Introducción.....	273
18.2	Matrices o formatos ambientales de PMA.....	273
18.2.1	Consideraciones generales	274
18.2.2	Matrices o Formatos Ambientales del PMA	274
18.3	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL.....	276
18.3.1	Plan de prevención y mitigación de impactos ambientales.....	276
18.3.2	Plan de manejo de desechos.	277
18.3.3	Plan de contingencias.....	279
18.3.4	Plan de seguridad y salud ocupacional	280
18.3.5	Plan de comunicación, capacitación y educación ambiental	281
18.3.6	Plan de relaciones comunitarias	282
18.3.7	Plan de Monitoreo y seguimiento ambiental.....	283
18.3.8	Plan de rehabilitación de áreas afectadas.....	284
18.3.9	Plan de cierre y abandono.....	285
18.4	Cronograma y presupuesto tentativo para la ejecución del plan de manejo ambiental del primer año una vez se obtenga la Licencia Ambiental.	286
19	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	289
19.1	CONCLUSIONES	289
19.2	RECOMENDACIONES	290
20	GLOSARIO DE TERMINOS.....	291
21	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	293
22	ANEXOS.....	296

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 6 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

1 RESUMEN EJECUTIVO

El presente proyecto que corresponde al Estudio de Impacto Ambiental Expost y Plan de Manejo Ambiental de la “**OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.**” se ubica en el norte de la ciudad de Guayaquil, Cdla. Santa Adriana, Mz. 12, Solar, 4, Parroquia Tarqui del Cantón Guayaquil, perteneciente a la Provincia del Guayas.

Mediante el oficio N° MAE-SUIA-RA-CGZ5-DPAG-2018-229115, se otorga el Certificado de Intersección al presente proyecto, donde se concluye que dicha actividad **NO INTERSECTA**, con el Sistema Nacional de Área Protegidas, Bosques Patrimonio Forestal del Estado.

Una vez ingresados los datos correspondientes para la revisión y Categorización a través del Sistema Único de Manejo Ambiental (SUIA), se estableció mediante certificación digital, que la “**OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.**” con código MAE-RA-2018-381800 ha sido designado como Licencia Ambiental, por lo que se procede a la elaboración del Estudio de Impacto Ambiental.

Para la elaboración de este Estudio de Impacto Ambiental se realizó el levantamiento de información In Situ, donde se determinó la flora y fauna presente en el sitio además de las características paisajísticas y se realizó también el levantamiento de los actores sociales dentro del área de influencia del proyecto.

Luego de la evaluación de la información obtenida y luego de realizado los distintos análisis de diagnóstico ambiental, se determinó que el presente proyecto no conlleva a una afectación significativa al ambiente por cuanto se mantiene en fiel cumplimiento a las obligaciones ambientales y los análisis de monitoreos se mantienen dentro de los rangos permitidos. Además, se debe considerar de que el área donde se encuentra implantado el proyecto se encuentra intervenida por actividades antrópicas producto del desarrollo de la ciudad. En cuanto a la generación de impactos, se manifiesta que fueron identificados 15 ítems, los cuales corresponden a 11 Impactos de naturaleza negativa y 4 impactos de naturaleza positiva, los impactos de naturaleza positiva van direccionados a la generación de empleo y al mejoramiento del paisajismo mediante la siembra de especies vegetales ornamentales. Los impactos de naturaleza negativa se encasillan directamente en los que se identificaron por la operación del proyecto, siendo los más representativos, los ocasionados por el manejo de los desechos.

Estos 15 Impactos identificados se agruparon en dos categorías las cuales son irrelevantes y moderadas, no se identificaron impactos de naturaleza crítica o problemas críticos durante la evaluación y los análisis realizados dentro del proyecto de la Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorio ROCNARF S.A. El número de impactos de categoría irrelevante fue de 9, mientras que los impactos de categoría moderada son 6. Esto se puede observar con mayor detalle en el apartado de identificación de impactos del presente estudio.

En cuanto al cumplimiento de la normativa ambiental vigente se evaluaron en total **64** ítems de evaluación de normativa ambiental, de las cuales **59** entraron por aplicabilidad dentro de la matriz de evaluación y **5** fueron calificados como no aplica;

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 7 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

de acuerdo a la evaluación realizada se menciona que se evidenció un cumplimiento de **43** ítems, lo cual representa el **73%** de cumplimiento, mientras que se documentó **16** hallazgos como No Conformidad menor, lo cual representa el **27%** de la evaluación total.

Se propone un plan de acción para las 16 no conformidades encontradas con un valor \$4000.

Para asegurar que se minimicen los impactos generados a su mínimo grado de afectación, se elaboró un Plan de Manejo Ambiental específico para las actividades desarrolladas por la **ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.** el cual contiene 9 subplanes específicos que se incluyen en el Plan de Manejo Ambiental el cual está conformado de:

- Plan de Prevención y Mitigación de Impactos,
- Plan de Manejo de Desechos,
- Plan de Comunicación, Capacitación y Educación Ambiental,
- Plan de Relaciones Comunitarias,
- Plan de Contingencias, Plan de Seguridad y Salud Ocupacional,
- Plan de Monitoreo y Seguimiento,
- Plan de Rehabilitación de Áreas Afectadas, y
- Plan de Cierre y Abandono

Del cual se presentó un cronograma valorado, el cual, como resultado de la valoración de los componentes del Plan de Manejo Ambiental definitivo, tiene un costo total de \$9.450,00., para su aplicación en un tiempo de un año.

En cuanto a los resultados afectaciones a la calidad ambiental del sitio, como se mencionó anteriormente se determinó que al estar el área de implantación y las aledañas totalmente intervenidas, las afectaciones son mínimas, en el caso del análisis de sensibilidad se evaluó de acuerdo al grado de degradación del sitio y el nivel de tolerancia ambiental, los grados de sensibilidad de los componentes: Geológicos, Hidrológicos, Bióticos y Sociales, determinó finalizada la evaluación, que las afectaciones por el proyecto son bajas y el grado de tolerancia del lugar es alto, por lo que se presenta un bajo nivel de sensibilidad ambiental en estos ítems evaluados.

En cuanto al análisis de riesgos realizado se incluyó los riesgos endógenos y exógenos, utilizando principalmente la Matriz de Evaluación de Riesgos de Fundación Natura, el cual se basa en la comparativa entre probabilidad y consecuencias para determinar el grado de riesgos, se evaluó entre los riesgos Exógenos: Riesgo Geológico, Riesgos Atmosféricos, Riesgos Biológicos, y Riesgos Sociales, de los cuales se menciona que se identificaron entre los 16 componentes: 4 riesgos moderados, 3 riesgos medios y 9 riesgos bajos.

Entre los riesgos endógenos, se evaluó principalmente riesgos de Derrames, explosiones, incendios, fallas mecánicas, y fallas operativas. Se siguió una Matriz de vulnerabilidad que evalúa probabilidades y consecuencias, se incluyeron finalmente dentro de la matriz 12 componentes, identificándose 2 componentes de riesgo endógeno medio, y 10 componentes de riesgo endógeno bajo.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 8 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Las fuentes de información más relevantes utilizadas dentro de este proceso fueron los datos informativos emitidos por el INHAMI en sus anuarios meteorológicos, los informes de sismicidad y datos emitidos por entidades estatales como Policía Nacional, INEC, Ministerio de Educación, y Patrimonio Cultural.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 9 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

2 FICHA TECNICA

Tipo de Estudio Ambiental:	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	
Nombre del Proyecto:	OPERACIÓN MANTENIMIENTO Y ABANDONO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.	
Ubicación de las Instalaciones:	Av. Juan Tanca Marengo, Cdla. Santa Adriana Mz 12 solar 4.	
Coordenadas UTM Datum WGS-84:	COORDENADAS UTM	
	619033	9763334
	619035	9763391
	619072	9763386
	619067	9763331
INFORMACIÓN GENERAL DEL PROPONENTE		
Razón social del proponente:	LABORATORIOS ROCNARF S.A.	
Representante Legal	Ing. Francisco Xavier Cordero Cedeño	
Dirección de las instalaciones:	Av. Juan Tanca Marengo, Cdla. Santa Adriana Mz 12 solar 4.	
Teléfono:	(04) 3081132 – 3080605	
Email:	gestupinan@rocnarf.com ; mjarevalo@rocnarf.com	
INFORMACIÓN DE LA CONSULTORA		
Consultor Acreditado:	ELITE CONSULTOR CÍA. LTDA.	
Registro de Consultoría:	MAE-SUIA-0011-CC	
Correo Electrónico:	gsalvatierra@equilibratum.com.ec / fvargas@equilibratum.com.ec	
Teléfono:	(04) 2-193713	
EQUIPO TÉCNICO RESPONSABLE Y FIRMA		
Blga. Gisella Salvatierra M. Directora Técnica de EQUILIBRATUM Resumen Ejecutivo, ficha técnica, siglas y abreviaturas, introducción, glosario de términos y referencias bibliograficas		
Ing. Amb. Antonio Castro R. Línea Base, Diagnóstico Ambiental y descripción de la actividad.		

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 10 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Blga. Jesica Cuasapaz Marco legal, identificación y Valoración de Impactos, evaluación de normativa y análisis de riesgo	
Blgo. Frank Vargas Análisis de alternativas, plan de Manejo Ambiental, cronograma valorado y anexos	
Ing. Amb. Jorge Cevallos. Responsable de Cartografía Área de influencia y definición de área de estudio.	
Blgo. Eduardo Panchana Responsables del componente Social	
FIRMA DEL RESPONSABLE POR PARTE DEL PROMOTOR	
Ing. Francisco Cordero Cedeño Representante legal	
Fecha de elaboración de Borrador del Estudio de Impacto Ambiental:	Diciembre 2018

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 11 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

3 SIGLAS Y ABREVIATURAS UTILIZADAS EN EL ESTUDIO

Sigla/Abreviatura	Descripción.
AAAr	Autoridad Ambiental de Aplicación responsable
AID	Área de Influencia Directa
COOTAD	Código Orgánico de Organización Territorial Autonomía y Descentralización
ENEMDU	Encuesta Nacional de Empleo y Subempleo
ESIA	Estudio de Impacto Ambiental
ERAS	Estadísticas de Recursos y Actividades de Salud
DMA	Dirección de Medio Ambiente
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
INEC	Instituto Nacional de Estadísticas y Censos
MAE	Ministerio de Ambiente del Ecuador
mm	milímetros
m.s.n.m.	Metros sobre el nivel del mar
MSDS	Hojas de Seguridad
PMA	Plan de Manejo Ambiental
PTAR	Planta de Tratamiento de Aguas Residuales
RADIUS	Herramientas de evaluación de riesgo sísmico
SUMA	Sistema Único de Manejo Ambiental

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 12 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

4 INTRODUCCIÓN

El presente documento corresponde al Estudio de Impacto Ambiental Expost y Plan de Manejo Ambiental de la actividad de Operación, Mantenimiento y Abandono de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de LABORATORIOS ROCNARF S.A. la cual se ubica en el norte de la ciudad de Guayaquil, Cda. Santa Adriana, Mz. 12, Solar, 4, Parroquia Tarquí del Cantón Guayaquil, perteneciente a la provincia del Guayas.

La actividad realizada en Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorios Rocnarf S.A. corresponde de acuerdo a su actividad económica “fabricación de productos farmacéuticos” de la cual corresponde la actual actividad de regulación.

Mediante el oficio N° MAE-SUIA-RA-CGZ5-DPAG-2018-229115, se otorga el Certificado de Intersección al presente proyecto, donde se concluye que dicha actividad NO INTERSECTA, con el Sistema Nacional de Área Protegidas, Bosques Patrimonio Forestal del Estado.

Una vez ingresados los datos correspondientes para la revisión y Categorización a través del Sistema Único de Manejo Ambiental (SUIA), se estableció mediante certificación digital, que el Proyecto de la actividad de Operación, Mantenimiento y Abandono de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de LABORATORIOS ROCNARF S.A. con código MAE-RA-2018-381800 ha sido designado como Licencia Ambiental, por lo que se procede a la elaboración del Estudio de Impacto Ambiental. **(ANEXO 1)**

Se elaboró el presente estudio en base a Términos de Referencia Estándar, otorgados por el Ministerio de Ambiente a través de la plataforma SUIA y específicos para la actividad desarrollada. **(ANEXO 1)**

En términos generales el Estudio de Impacto Ambiental Expost, permitirá conocer el estado ambiental actual de la actividad, además nos permitirá evaluar (auditar) el desempeño actual de la misma, identificar los impactos positivos y negativos para proponer un Plan de Manejo Ambiental que contemple las acciones específicas que se deben aplicar en su etapa de funcionamiento.

Se realizó actividades complementarias a este estudio tales como monitoreos ambientales, los cuales fueron desarrollados por laboratorios acreditados ante el SAE, cuyos procedimientos internos de muestreo están respaldados mediante un sistema de calidad que permite obtener un producto (informes) de validez científica con el cual se realizaron las evaluaciones para verificar el estado ambiental actual del sitio donde se encuentra de la actividad de Operación, Mantenimiento y Abandono de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de la compañía LABORATORIOS ROCNARF S.A.

Finalmente se podría decir que se determinó que la actividad es ambientalmente viable, siempre y cuando se consideren las medidas de mitigación propuestas en el presente estudio y el continuo monitoreo de la calidad ambiental.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 13 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

5 OBJETIVOS DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EXPOST

5.1 OBJETIVO GENERAL

“Elaborar el Estudio de Impacto Ambiental Expost de la actividad de Operación, Mantenimiento y Abandono de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de la compañía Laboratorios Rocnarf S.A., en cumplimiento con la normativa ambiental vigente.”

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Los objetivos específicos del estudio son:

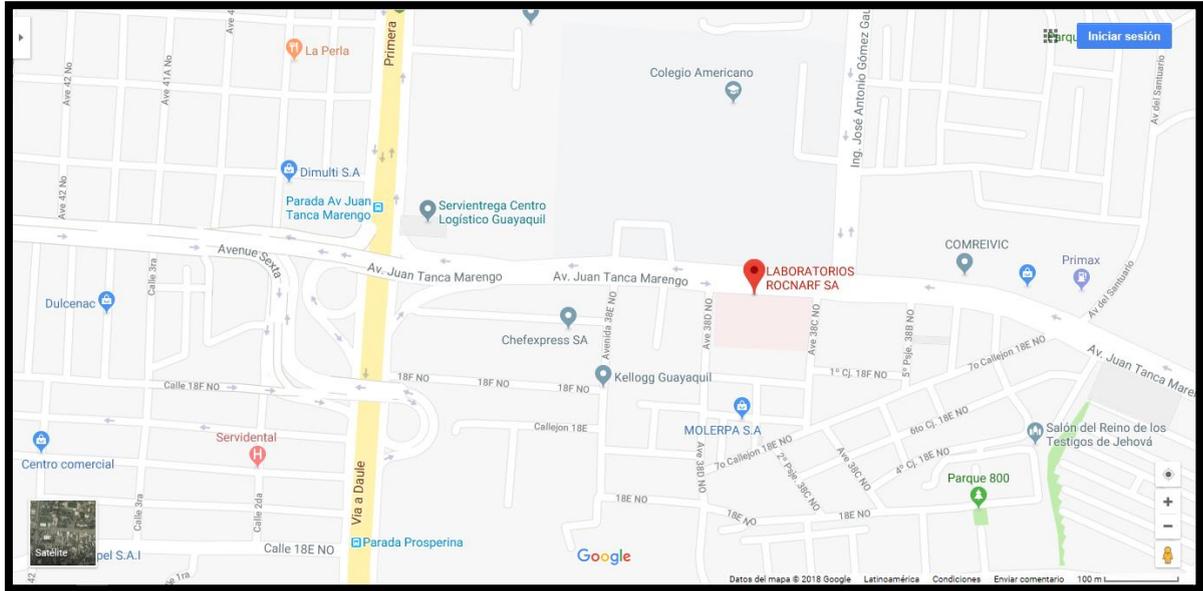
- Establecer el marco legal ambiental e institucional aplicables al nivel internacional, nacional, regional y local.
- Determinar la Línea Base de la zona de influencia desde la perspectiva del medio físico, biótico, socioeconómico y cultural de la población.
- Realizar el Diagnóstico Ambiental identificando las zonas contaminadas cercanas al área de estudio.
- Evaluar los impactos ambientales que generen las actividades productivas de proyecto.
- Realizar un análisis de riesgos que nos permita conocer los principales peligros que puede generar el proyecto.
- Definir un radio de acción para el Área de influencia de Gestión, Área de influencia Directa e Indirecta.
- Proponer un Plan de Manejo Ambiental con medidas ambientales para la prevención, control, seguimiento de las actividades de operación y abandono del Proyecto.

6 ANTECEDENTES

La empresa Laboratorios Rocnarf S.A. es un laboratorio farmacéutico creado con el fin de producir medicamentos para el consumo interno del país sin embargo se constituyó bajo la denominación de EMPAQUES PLÁSTICOS FRANCOR CIA. LTDA. según consta en la escritura pública otorgada ante el Notario Séptimo del cantón Guayaquil, el 14 de marzo de 1975 e inscrita en el Registro Mercantil del cantón Guayaquil, el 16 de julio de 1975.

Posteriormente, la compañía cambió su denominación social por la de Laboratorios Rocnarf S.A., mediante escritura pública otorgada ante el Notario Quinto del cantón Guayaquil, el 29 de junio de 1978. Posteriormente, la empresa, se transformó de compañía limitada a sociedad anónima y reformó integralmente su estatuto social, el 21 de mayo de 1992.

A continuación, se muestra una figura donde se ubica el proyecto:



Fuente: Google Maps 2018

7 ALCANCE DEL ESTUDIO

El estudio de Impacto Ambiental Expost de la actividad de Operación, Mantenimiento y Abandono de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de la compañía Laboratorios Rocnarf S.A. abarcará las fases de operación, mantenimiento y abandono de las instalaciones.

El Estudio determinará los impactos considerados más relevantes, y dará mayor atención a los siguientes impactos:

- Impactos correspondientes a emisiones de material particulado, efluentes, ruido y cualquier otro tipo de agente contaminante que se genere como producto de la operación, mantenimiento y abandono de la actividad.
- Impactos a la flora y fauna existente en las áreas de influencia de la actividad.
- Impactos y beneficios esperados en la calidad de vida, economía y expectativas de la población ubicada en el área de influencia de la actividad.

7.1 METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

La metodología propuesta para el desarrollo del Estudio de Impacto Ambiental Expost es la siguiente:

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 15 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

7.1.1 FASE PRELIMINAR

- Comprende todos los aspectos preliminares tendientes a establecer un plan organizativo para efectuar el estudio ambiental.
- Conformación del equipo evaluador integrado por tres personas; Evaluador Líder, un técnico y un asistente para trabajos de campo y también de gabinete; asignación de funciones y responsabilidades a cada integrante.
- Solicitud de nombres de las personas responsables de facilitar la información y documentación del Proyecto.
- Se programa el tiempo y actividades a realizar y elaboración de un cronograma de visita.
- Elaboración del diseño de formularios y fichas a utilizar en el EslA-Expost, listas de chequeo y medios de verificación.

7.1.2 FASE DE CAMPO: EVALUACIÓN

- Visitas al lugar de la actividad.
- Entrevistas y preguntas al personal que labora: Revisión de documentos.
- En una segunda fase de esta etapa se realizará lo siguiente:
- Un análisis de las actividades principales, de sus incidentes y acontecimientos sucedidos durante las actividades de operación y mantenimiento.
- Se observará y analizará el sistema organizacional, horario, turnos y las diferentes áreas.
- Se realizará un análisis detallado de los materiales y herramientas que se manejarán durante las actividades.
- Se hará un inventario de los equipos e instalaciones, indicando: su denominación, función, tiempo de uso, frecuencia de mantenimiento, estado actual, etc. Para determinar sus defectos y establecer su incidencia.
- Se revisará la documentación existente.
- Toma de fotografías.
- Aplicación de la matriz de evaluación de conformidades y no conformidades para evaluar el cumplimiento de la normativa ambiental vigente.

7.1.3 TERCERA FASE: ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL

En esta fase se elaborará el documento del Estudio de Impacto Ambiental y la comunicación de los resultados y las conclusiones del Estudio a la Dirección de Ambiente de la Municipalidad de Guayaquil, lo que comprende:

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 16 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

- Preparación del documento de Estudio de Impacto Ambiental en el cual se incluye: (resumen ejecutivo; antecedentes, metodología, marco legal; área de influencia; línea base ambiental; descripción de instalaciones y sus actividades; identificación y evaluación de impactos ambientales a través de la aplicación de una matriz de evaluación del cumplimiento de la normativa ambiental; actualización del PMA; cronograma y presupuesto; conclusiones y recomendaciones; y anexos en general).

7.1.4 CUARTA FASE: PROCESO DE PARTICIPACIÓN SOCIAL, Y ENTREGA DEL DOCUMENTO DEFINITIVO A LA DIRECCIÓN DE AMBIENTE DE LA MUNICIPALIDAD DE GUAYAQUIL

Esta fase conlleva a las siguientes actividades:

- Realizar el Proceso de Participación Social a la comunidad aledaña al sitio del proyecto.
- Presentación del Informe final a la Dirección de Medio Ambiente de la M.I. Municipalidad de Guayaquil.
- Entrega de la Licencia Ambiental por parte de la Dirección de Medio Ambiente de la M.I. Municipalidad de Guayaquil.

8 MARCO LEGAL

El presente Estudio de Impacto Ambiental Expost ha sido elaborado en relación a las normas ambientales aplicables, normas constitucionales, tratados y convenios internacionales, leyes orgánicas, leyes ordinarias, normas regionales, ordenanzas distritales, decretos, reglamentos, acuerdos y resoluciones, estándares técnicos sobre agua, suelo, aire y requerimientos establecidos en los niveles locales, nacionales, regionales e internacionales, sobre la base de los siguientes instrumentos jurídicos:

Constitución de la República Del Ecuador. R.O. n° 449 – octubre 20, 2008

Título II: Derechos

Capítulo II. Derechos del buen vivir

Art. 14. - Se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*.

Se declara de interés público la preservación Del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 17 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados.

Art. 15. - El Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto. La soberanía energética no se alcanzará en detrimento de la soberanía alimentaria, ni afectará el derecho al agua.

Se prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos, y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas, así como la introducción de residuos nucleares y desechos tóxicos al territorio nacional.

Capítulo Séptimo

Derechos de la naturaleza

Art. 71. - La naturaleza o Pacha Mama, donde se reproduce y realiza la vida, tiene derecho a que se respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos.

Toda persona, comunidad, pueblo o nacionalidad podrá exigir a la autoridad pública el cumplimiento de los derechos de la naturaleza. Para aplicar e interpretar estos derechos se observarán los en la Constitución, en lo que proceda.

El Estado incentivará a las personas naturales y jurídicas, y a los colectivos, para que protejan la naturaleza, y promoverá el respeto a todos los elementos que forman un ecosistema.

Art. 72. - La naturaleza tiene derecho a la restauración. Esta restauración será independiente de la obligación que tienen el Estado y las personas naturales o jurídicas de Indemnizar a los individuos y colectivos que dependan de los sistemas naturales afectados.

En los casos de impacto ambiental grave o permanente, incluidos los ocasionados por la explotación de los recursos naturales no renovables, el Estado establecerá los mecanismos más eficaces para alcanzar la restauración, y adoptará las medidas adecuadas para eliminar o mitigarlas consecuencias ambientales nocivas.

Art. 73. -El Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales.

Art. 74. -Las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades tendrán derecho a beneficiarse Del ambiente y de las riquezas naturales que le permitan el buen vivir.

Los servicios ambientales no serán susceptibles de apropiación; su producción, prestación, uso y aprovechamiento serán regulados por el Estado.

Art. 263. -Los gobiernos provinciales tendrán las siguientes competencias exclusivas, sin perjuicio de las otras que determine la ley:

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 18 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Planificar el desarrollo provincial y formular los correspondientes planes de ordenamiento territorial, de manera articulada con la planificación nacional, regional, cantonal y parroquial.

Planificar, construir y mantener el sistema vial de ámbito provincial, que no incluya las zonas urbanas.

Ejecutar, en coordinación con el gobierno regional, obras en cuencas y micro cuencas.

La gestión ambiental provincial.

Planificar, construir, operar y mantener sistemas de riego.

Fomentar la actividad agropecuaria.

Fomentar las actividades productivas provinciales.

Gestionar la cooperación internacional para el cumplimiento de sus competencias.

En el ámbito de sus competencias y territorio, y en uso de sus facultades, expedirán ordenanzas provinciales.

Sección novena

Gestión del riesgo

Art. 389.- El Estado protegerá a las personas, las colectividades y la naturaleza frente a los efectos negativos de los desastres de origen natural o antrópico mediante la prevención ante el riesgo, la mitigación de desastres, la recuperación y mejoramiento de las condiciones sociales, económicas y ambientales, con el objetivo de minimizar la condición de vulnerabilidad.

El sistema nacional descentralizado de gestión de riesgo está compuesto por las unidades de gestión de riesgo de todas las instituciones públicas y privadas en los ámbitos local, regional y nacional. El Estado ejercerá la rectoría a través del organismo técnico establecido en la ley. Tendrá como funciones principales, entre otras:

Identificar los riesgos existentes y potenciales, internos y externos que afecten al territorio ecuatoriano.

Generar, democratizar el acceso y difundir información suficiente y oportuna para gestionar adecuadamente el riesgo.

Asegurar que todas las instituciones públicas y privadas incorporen obligatoriamente, y en forma transversal, la gestión de riesgo en su planificación y gestión.

Fortalecer en la ciudadanía y en las entidades públicas y privadas capacidades para identificar los riesgos inherentes a sus respectivos ámbitos de acción, informar sobre ellos, e incorporar acciones tendientes a reducirlos.

Articular las instituciones para que coordinen acciones a fin de prevenir y mitigar los riesgos, así como para enfrentarlos, recuperar y mejorar las condiciones anteriores a la ocurrencia de una emergencia o desastre.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 19 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Realizar y coordinar las acciones necesarias para reducir vulnerabilidades y prevenir, mitigar, atender y recuperar eventuales efectos negativos derivados de desastres o emergencias en el territorio nacional.

Garantizar financiamiento suficiente y oportuno para el funcionamiento Del Sistema, y coordinar la cooperación internacional dirigida a la gestión de riesgo.

Art. 390. - Los riesgos se gestionarán bajo el principio de descentralización subsidiaria, que implicará la responsabilidad directa de las instituciones dentro de su ámbito geográfico. Cuando sus capacidades para la gestión el riesgo sean insuficientes, las instancias de mayor ámbito territorial y mayor capacidad técnica y financiera brindarán el apoyo necesario con respeto a su autoridad en el territorio y sin relevarlos de su responsabilidad.

Capítulo I. Biodiversidad y Recursos Naturales

Sección Primera: Naturaleza y Medio Ambiente

Art. 395. - La Constitución reconoce los siguientes principios ambientales:

El Estado garantizará un modelo sustentable de desarrollo, ambientalmente equilibrado y respetuoso de la diversidad cultural, que conserve la biodiversidad y la capacidad de regeneración natural de los ecosistemas, y asegure la satisfacción de las necesidades de las generaciones presentes y futuras.

Las políticas de gestión ambiental se aplicarán de manera transversal y serán cumplimiento por parte del Estado en todos sus niveles y por todas las personas naturales o jurídicas en el territorio nacional.

El Estado garantizará la participación activa y permanente de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades afectadas, en la planificación, ejecución y control de toda actividad que genere impacto ambiental.

En caso de duda sobre el alcance de las disposiciones legales en materia ambiental, éstas se aplicarán en el sentido más favorable a la protección de la naturaleza.

Art. 396. - El Estado adoptará las políticas y medidas oportunas que eviten los impactos ambientales negativos, cuando exista certidumbre de daño.

En caso de duda sobre el impacto ambiental de alguna acción u omisión, aunque no exista evidencia científica del daño, el Estado adoptará medidas protectoras eficaces y oportunas.

La responsabilidad por daños ambientales es objetiva. Todo daño al ambiente, además de las sanciones correspondientes, implicará también la obligación de restaurar integralmente los ecosistemas e indemnizar a las personas y comunidades afectadas.

Cada uno de los actores de los procesos de producción, distribución, comercialización y uso de bienes o servicios asumirá la responsabilidad directa de prevenir cualquier impacto ambiental, de mitigar y reparar los daños que ha causado, y de mantener un sistema de control ambiental permanente.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 20 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Las acciones legales para perseguir y sancionar por daños ambientales serán imprescriptibles.

Art. 397. - En caso de daños ambientales el Estado actuará de manera inmediata y subsidiaria para garantizar la salud y la restauración de los ecosistemas. Además de la sanción correspondiente, el Estado repetirá contra el operador de la actividad que produjera el daño las obligaciones que conlleve la reparación integral, en las condiciones y con los procedimientos que la ley establezca. La responsabilidad también recaerá sobre las servidoras o servidores responsables de realizar el control ambiental. Para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, el Estado se compromete a:

Permitir a cualquier persona natural o jurídica, colectividad o grupo humano, ejercer las acciones legales y acudir a los órganos judiciales y administrativos, sin perjuicio de su interés directo, para obtener de ellos la tutela efectiva en materia ambiental, incluyendo la posibilidad de solicitar medidas cautelares que permitan cesar la amenaza o el daño ambiental materia de litigio. La carga de la prueba sobre la inexistencia de daño potencial o real recaerá sobre el gestor de la actividad o el demandado.

Establecer mecanismos efectivos de prevención y control de la contaminación ambiental, de recuperación de espacios naturales degradados y de manejo sustentable de los recursos naturales.

Regular la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente.

Asegurar la intangibilidad de las áreas naturales protegidas, de tal forma que se garantice la conservación de la biodiversidad y el mantenimiento de las funciones ecológicas de los ecosistemas.

El manejo y administración de las áreas naturales protegidas estará a cargo del Estado.

Establecer un sistema nacional de prevención, gestión de riesgos y desastres naturales, basado en los principios de inmediatez, eficiencia, precaución, responsabilidad y solidaridad.

Art. 398. - Toda decisión o autorización estatal que pueda afectar al ambiente deberá ser consultada a la comunidad, a la cual se informará amplia y oportunamente. El sujeto consultante será el Estado. La ley regulará la consulta previa, la participación ciudadana, los plazos, el sujeto consultado y los criterios de valoración y de objeción sobre la actividad sometida a consulta.

El Estado valorará la opinión de la comunidad según los criterios establecidos en la ley y los instrumentos internacionales de derechos humanos.

Si del referido proceso de consulta resulta una oposición mayoritaria de la comunidad respectiva, la decisión de ejecutar o no el proyecto será adoptada por resolución debidamente motivada de la instancia administrativa superior correspondiente de acuerdo con la ley.

Art. 399.- El ejercicio integral de la tutela estatal sobre el ambiente y la corresponsabilidad de la ciudadanía en su preservación, se articulará a través de un

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 21 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

sistema nacional descentralizado de gestión ambiental, que tendrá a su cargo la defensoría del ambiente y la naturaleza.

Art. 411. -El Estado garantizará la conservación, recuperación y manejo integral de los recursos hídricos, cuencas hidrográficas y caudales ecológicos asociados al ciclo hidrológico. Se regulará toda actividad que pueda afectar la calidad y cantidad de agua, y el equilibrio de los ecosistemas, en especial en las fuentes y zonas de recarga de agua.

La sustentabilidad de los ecosistemas y el consumo humano serán prioritarios en el uso y aprovechamiento del agua.

Ley orgánica de salud. R.O. 423 - 22 diciembre, 2006, Última modificación: 24-ene.-2012

En este documento señala en los Art. 95 y 96 respectivamente lo siguiente: “La autoridad sanitaria nacional en coordinación con el Ministerio de Ambiente, establecerá las normas básicas para la preservación del ambiente en materias relacionadas con la salud humana, las mismas que serán de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales, entidades públicas, privadas y comunitarias” y “Toda persona natural o jurídica tiene la obligación de proteger los acuíferos, las frentes y cuencas hidrográficas que sirvan para el abastecimiento de agua para consumo humano. Se prohíbe realizar actividades de cualquier tipo, que pongan en riesgo de contaminación las fuentes de captación de agua.

La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con otros organismos competentes, tomarán medidas para prevenir, controlar, mitigar, remediar y sancionar la contaminación de las fuentes de agua para consumo humano”.

Título Único
Capítulo I
Del agua para consumo humano

Art. 96. -Declarase de prioridad nacional y de utilidad pública, el agua para consumo humano.

Es obligación Del Estado, por medio de las municipalidades, proveer a la población de agua potable de calidad, apta para el consumo humano.

Toda persona natural o jurídica tiene la obligación de protegerlos acuíferos, las frentes y cuencas hidrográficas que sirvan para el abastecimiento de agua para consumo humano. Se prohíbe realizar actividades de cualquier tipo, que pongan en riesgo de contaminación las Fuentes de captación de agua. La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con otros organismos competentes, tomarán medidas para prevenir, controlar, mitigar, remediar y sancionar la contaminación de las fuentes de agua para consumo humano.

A fin de garantizar la calidad e inocuidad, todo abastecimiento de agua para consumo humano, queda sujeto a la vigilancia de la autoridad sanitaria nacional, a quien corresponde establecer las normas y reglamentos que permitan asegurar la protección de la salud humana.

Art. 103.- Se prohíbe a toda persona, natural o jurídica, descargar o depositar aguas servidas y residuales, sin el tratamiento apropiado, conforme lo disponga en el

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 22 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

reglamento correspondiente, en ríos, mares, canales, quebradas, lagunas, lagos y otros sitios similares. Se prohíbe también su uso en la cría de animales o actividades agropecuarias.

Los desechos infecciosos, especiales, tóxicos y peligrosos para la salud, deben ser tratados técnicamente previo a su eliminación y el depósito final se realizará en los sitios especiales establecidos para el efecto por los municipios del país. Para la eliminación de desechos domésticos se cumplirán las disposiciones establecidas para el efecto.

Las autoridades de salud, en coordinación con los municipios, serán responsables de hacer cumplir estas disposiciones.

Art. 104. -Todo establecimiento industrial, comercial o deservicios, tiene la obligación de instalar sistemas de tratamiento de aguas contaminadas y de residuos tóxicos que se produzcan por efecto de sus actividades.

Las autoridades de salud, en coordinación con los municipios, serán responsables de hacer cumplir esta disposición.

**Capítulo III
Calidad del aire y de la contaminación acústica**

Art. 111. -La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con la autoridad ambiental nacional y otros organismos competentes, dictará las normas técnicas para prevenir y controlar todo tipo de emanaciones que afecten a los sistemas respiratorio, auditivo y visual.

Todas las personas naturales y jurídicas deberán cumplir en forma obligatoria dichas Normas.

Art. 112. -Los municipios desarrollarán programas y actividades de monitoreo de la calidad del aire, para prevenir su contaminación por emisiones provenientes de fuentes fijas, móviles y de fenómenos naturales. Los resultados Del monitoreo serán reportados periódicamente a las autoridades competentes a fin de implementar sistemas de información y prevención dirigidos a la comunidad.

Art. 113. - Toda actividad laboral, productiva, industrial, comercial, recreativa y de diversión; así como las viviendas y otras instalaciones y medios de transporte, deben cumplir con lo dispuesto en las respectivas normas y reglamentos sobre prevención y control, a fin de evitar la contaminación por ruido, que afecte a la salud humana.

**Capítulo V
Salud y Seguridad en el Trabajo**

Art. 118. -Los empleadores protegerán la salud de sus trabajadores, dotándoles de información suficiente, equipos de protección, vestimenta apropiada, ambientes seguros de trabajo, a fin de prevenir, disminuir o eliminar los riesgos, accidentes y aparición de enfermedades laborales.

Art. 119. - Los empleadores tienen la obligación de notificar a las autoridades competentes, los accidentes de trabajo y enfermedades laborales, sin perjuicio de las

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 23 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

acciones que adopten tanto el Ministerio del Trabajo y Empleo como el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento Del Medio Ambiente de Trabajo Registro Oficial N°.565, de 17 de novirmbre, 1986, ultima modificación del 21 de feb 2003.

**Título I
Disposiciones Generales**

Art. 1. - **Ámbito de aplicación.** - Las disposiciones del presente Reglamento se aplicarán a toda actividad laboral y en todo centro de trabajo, teniendo como objetivo la prevención, disminución o eliminación de los riesgos del trabajo y el mejoramiento del medio ambiente de trabajo.

Art. 11. - **Obligaciones de los empleadores.** - Son obligaciones generales de los personeros de las entidades y empresas públicas y privadas, las siguientes:

Cumplir las disposiciones de este Reglamento y demás normas vigentes en materia de prevención de riesgos.

Adoptar las medidas necesarias para la prevención de los riesgos que puedan afectar a la salud y al bienestar de los trabajadores en los lugares de trabajo de su responsabilidad.

Mantener en buen estado de servicio las instalaciones, máquinas, herramientas y materiales para un trabajo seguro.

Organizar y facilitar los Servicios Médicos, Comités y Departamentos de Seguridad, con sujeción a las normas legales vigentes.

Entregar gratuitamente a sus trabajadores vestido adecuado para el trabajo y los medios de protección personal y colectiva necesarios.

Efectuar reconocimientos médicos periódicos de los trabajadores en actividades peligrosas; y, especialmente, cuando sufran dolencias o defectos físicos o se encuentren en estados o situaciones que no respondan a las exigencias psicofísicas de los respectivos puestos de trabajo.

Cuando un trabajador, como consecuencia del trabajo, sufre lesiones o puede contraer enfermedad profesional, dentro de la práctica de su actividad laboral ordinaria, según dictamen de la Comisión de Evaluaciones de Incapacidad del IESS o del facultativo del Ministerio de Trabajo, para no afiliados, el patrono deberá ubicarlo en otra sección de la empresa, previo consentimiento del trabajador y sin mengua a su remuneración.

La renuncia para la reubicación se considerará como omisión a acatar las medidas de prevención y seguridad de riesgos.

Especificar en el Reglamento Interno de Seguridad e Higiene, las facultades y deberes del personal directivo, técnicos y mandos medios, en orden a la prevención de los riesgos de trabajo.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 24 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Instruir sobre los riesgos de los diferentes puestos de trabajo y la forma y métodos para prevenirlos, al personal que ingresa a laborar en la empresa.

Dar formación en materia de prevención de riesgos, al personal de la empresa, con especial atención a los directivos técnicos y mandos medios, a través de cursos regulares y periódicos.

Adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones dadas por el Comité de Seguridad e Higiene, Servicios Médicos o Servicios de Seguridad.

Proveer a los representantes de los trabajadores de un ejemplar del presente Reglamento y de cuantas normas relativas a prevención de riesgos sean de aplicación en el ámbito de la empresa. Así mismo, entregar a cada trabajador un ejemplar del Reglamento Interno de Seguridad e Higiene de la empresa, dejando constancia de dicha entrega.

Facilitar Durante las horas de trabajo la realización de inspecciones, en esta materia, tanto a cargo de las autoridades administrativas Como de los órganos internos de la empresa.

Dar aviso inmediato a las autoridades de trabajo y al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, de los accidentes y enfermedades profesionales ocurridas en sus centros de trabajo y entregar una copia al Comité de Seguridad e Higiene Industrial.

Comunicar al Comité de Seguridad e Higiene, todos los informes que reciban respecto a la prevención de riesgos.

Además de las que se señalen en los respectivos Reglamentos Internos de Seguridad e Higiene de cada empresa, son obligaciones generales del personal directivo de la empresa las siguientes:

Instruir al personal a su cargo sobre los riesgos específicos de los distintos puestos de trabajo y las medidas de prevención a adoptar.

Prohibir o paralizar los trabajos en los que se adviertan riesgos inminentes de accidentes, cuando no sea posible el empleo de los medios adecuados para evitarlos. Tomada tal iniciativa, la comunicarán de inmediato a su superior jerárquico, quien asumirá la responsabilidad de la decisión que en definitiva se adopte.

Art. 13. - Obligaciones de los Trabajadores

Participar en el control de desastres, prevención de riesgos y mantenimiento de la higiene en los locales de trabajo cumpliendo las Normas vigentes.

Asistir a los cursos sobre control de desastres, prevención de riesgos, salvamento y socorrismo programados por la empresa u organismos especializados del sector público.

Usar correctamente los medios de protección personal y colectiva proporcionados por la empresa y cuidar de su conservación.

Informar al empleador de las averías y riesgos que puedan ocasionar accidentes de trabajo. Si éste no adoptase las medidas pertinentes, comunicar a la Autoridad Laboral competente a fin de que adopte las medidas adecuadas y oportunas.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 25 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Cuidar de su higiene personal, para prevenir al contagio de enfermedades y someterse a los reconocimientos médicos periódicos programados por la empresa.

No introducir bebidas alcohólicas ni otras sustancias tóxicas a los centros de trabajo, ni presentarse o permanecer en los mismos en estado de embriaguez o bajo los efectos de dichas sustancias.

Colaborar en la investigación de los accidentes que hayan presenciado o de los que tengan conocimiento.

8. Acatar en concordancia con el Art. 11, numeral siete del presente Reglamento las indicaciones contenidas en los dictámenes emitidos por la Comisión de Evaluación de las Incapacidades del IESS, sobre cambio temporal o definitivo en las tareas o actividades que pueden agravar las lesiones o enfermedades adquiridas dentro de la propia empresa, o anteriormente.

Art. 14. - De los Comités de Seguridad e Higiene Del Trabajo

1. En todo centro de trabajo en que laboren más de quince trabajadores deberá organizarse un Comité de Seguridad e Higiene del Trabajo integrado en forma paritaria por tres representantes de los trabajadores y tres representantes de los empleadores, quienes de entre sus miembros designarán un

Presidente y Secretario que durarán un año en sus funciones pudiendo ser reelegidos indefinidamente. Si el Presidente representa al empleador, el Secretario representará a los trabajadores y viceversa. Cada representante tendrá un suplente elegido de la misma forma que el titular y que será principal en caso de falta o impedimento de éste.

Concluido el período para el que fueron elegidos deberá designarse al Presidente y Secretario.

**Capítulo II
Edificios y Locales**

Art. 21. - Seguridad Estructural

Todos los edificios, tanto permanentes como provisionales, serán de construcción sólida, para evitar riesgos de desplome y los derivados de los agentes atmosféricos.

Los cimientos, pisos y demás elementos de los edificios ofrecerán resistencia suficiente para sostener con seguridad las cargas a que serán sometidos.

En los locales que deban sostener pesos importantes, se indicará por medio de rótulos o inscripciones visibles, las cargas máximas que puedan soportar o suspender, prohibiéndose expresamente el sobrepasar tales límites.

Art. 22. - Superficie y cubicación en los locales y puestos de trabajo.

3. No obstante, en los establecimientos comerciales, de servicio y locales destinados a oficinas y despachos, en general, y en cualquiera otros en que por alguna circunstancia resulte imposible cumplir lo dispuesto en el apartado a) anterior, la altura podrá quedar reducida a 2,30 metros, pero respetando la cubicación por trabajador que se establece en el apartado c), y siempre que se garantice un sistema suficiente de renovación del aire.

Art. 23. - Suelos, techos y paredes. -

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 26 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

1. (Reformado por el Art. 16 del D.E. 4217, R.O. 997, 10-VIII-1988) El pavimento constituirá un conjunto homogéneo, liso y continuo. Será de material consistente, no deslizante o susceptible de serlo por el uso o proceso de trabajo, y de fácil limpieza. Estará al mismo nivel y en los centros de trabajo donde se manejen líquidos en abundancia susceptibles de formar charcos, los suelos se construirán de material impermeable, dotando al pavimento de una pendiente de hasta el 1,5% con desagües o canales.

Los techos y tumbados deberán reunir las condiciones suficientes para resguardar a los trabajadores de las inclemencias del tiempo.

Las paredes serán lisas, pintadas en tonos claros y susceptibles de ser lavadas y desinfectadas.

(Reformado por el Art. 17 del D.E. 4217, R.O. 997, 10-VIII-1988) Tanto los tumbados como las paredes cuando lo estén, tendrán su enlucido firmemente adherido a fin de evitar los desprendimientos de materiales.

Art. 24. - Pasillos.

Los corredores, galerías y pasillos deberán tener un ancho adecuado a su utilización.

La separación entre máquinas u otros aparatos, será suficiente para que los trabajadores puedan ejecutar su labor cómodamente y sin riesgo.

No será menor a 800 milímetros, contándose esta distancia a partir del punto más saliente del recorrido de las partes móviles de cada máquina.

Cuando existan aparatos con partes móviles que invadan en su desplazamiento una zona de espacio libre, la circulación del personal quedará limitada preferentemente por protecciones y en su defecto, señalizada con franjas pintadas en el suelo, que delimiten el lugar por donde debe transitarse.

Las mismas precauciones se tomarán en los centros en los que, por existir tráfico de vehículos o carretillas mecánicas, pudiera haber riesgo de accidente para el personal.

Alrededor de los hornos, calderos o cualquier otra máquina o aparato que sea un foco radiante de calor, se dejará un espacio libre de trabajo dependiendo de la intensidad de la radiación, que como mínimo será de 1,50 metros.

El suelo, paredes y techos, dentro de dicha área serán de material incombustible.

4. Los pasillos, galerías y corredores se mantendrán en todo momento libre de obstáculos y objetos almacenados.

Art. 33. - Puertas y Salidas.

Las salidas y puertas exteriores de los centros de trabajo, cuyo acceso será visible o debidamente señalizado, serán suficientes en número y anchura, para que todos los trabajadores ocupados en los mismos puedan abandonarlos con rapidez y seguridad.

Las puertas de comunicación en el interior de los centros de trabajo reunirán las condiciones suficientes para una rápida salida en caso de emergencia.

En los accesos a las puertas, no se permitirán obstáculos que interfieran la salida normal de los trabajadores.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 27 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

El ancho mínimo de las puertas exteriores será de 1,20 metros cuando el número de trabajadores que las utilicen normalmente no exceda de 200. Cuando exceda de tal cifra, se aumentará el número de aquéllas o su ancho de acuerdo con la siguiente fórmula:

Ancho en metros = 0,006 x número de trabajadores usuarios.

Se procurará que las puertas abran hacia el exterior.

Se procurará que la puerta de acceso a los centros de trabajo o a sus plantas, permanezcan abiertas durante los períodos de trabajo, y en todo caso serán de fácil y rápida apertura.

Las puertas de acceso a las gradas no se abrirán directamente sobre sus escalones, sino sobre descansos de longitud igual o superior al ancho de aquéllos.

En los centros de trabajo expuestos singularmente a riesgos de incendio, explosión, intoxicación súbita u otros que exijan una rápida evacuación serán obligatorias dos salidas, al menos, al exterior, situadas en dos lados distintos del local, que se procurará que permanezcan abiertas o en todo caso serán de fácil y rápida apertura.

Ningún puesto de trabajo distará de 50 metros de una escalera que conduzca a la planta de acceso donde están situadas las puertas de salida.

Art. 34. - Limpieza de Locales.

Los locales de trabajo y dependencias anexas deberán mantenerse siempre en buen estado de limpieza.

En los locales susceptibles de que se produzca polvo, la limpieza se efectuará preferentemente por medios húmedos o mediante aspiración en seco, cuando aquélla no fuera posible o resultare peligrosa.

Todos los locales deberán limpiarse perfectamente, fuera de las horas de trabajo, con la antelación precisa para que puedan ser ventilados durante media hora, al menos, antes de la entrada al trabajo.

Cuando el trabajo sea continuo, se extremarán las precauciones para evitar los efectos desagradables o nocivos del polvo o residuos, así como los entorpecimientos que la misma limpieza pueda causar en el trabajo.

Las operaciones de limpieza se realizarán con mayor esmero en las inmediaciones de los lugares ocupados por máquinas, aparatos o dispositivos, cuya utilización ofrezca mayor peligro.

El pavimento no estará encharcado y se conservará limpio de aceite, grasa y otras materias resbaladizas.

Los aparatos, máquinas, instalaciones, herramientas e instrumentos deberán mantenerse siempre en buen estado de limpieza.

Se evacuarán los residuos de materias primas o de fabricación, bien directamente por medio de tuberías o acumulándolos en recipientes adecuados que serán incombustibles y cerrados con tapa si los residuos resultan molestos o fácilmente combustibles.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 28 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Igualmente, se eliminarán las aguas residuales y las emanaciones molestas o peligrosas por procedimientos eficaces.

Como líquido de limpieza o desengrasado se emplearán preferentemente detergentes. En los casos que sean imprescindibles limpiar o desengrasar con gasolina y otros derivados del petróleo, se extremarán las medidas de prevención de incendios.

La limpieza de ventanas y tragaluces se efectuará, con la regularidad e intensidad necesaria.

11. Para las operaciones de limpieza se dotará al personal de herramientas y ropa de trabajo adecuadas y, en su caso, equipo de protección personal.

Art. 37. - Comedores. -

Los comedores que instalen los empleadores para sus trabajadores no estarán alejados de los lugares de trabajo y se ubicarán independientemente y aisladamente de focos insalubres. Tendrán iluminación, ventilación y temperatura adecuadas.

Los pisos, paredes y techos serán lisos y susceptibles de fácil limpieza; teniendo estos últimos una altura mínima de 2,30 metros.

Estarán provistos de mesas y dotados de vasos, Platos y cubiertos para cada trabajador.

Dispondrán de agua corriente potable para la limpieza de utensilios y vajillas, con sus respectivos medios de desinfección.

Serán de obligado establecimiento en los centros de trabajo con cincuenta o más trabajadores y situados a más de dos kilómetros de la población más cercana.

Art. 39. - Abastecimiento de Agua.

En todo establecimiento o lugar de trabajo, deberá proveerse en forma suficiente, de agua fresca y potable para consumo de los trabajadores.

Debe disponerse, cuando menos, de una llave por cada 50 trabajadores, recomendándose especialmente para la bebida las de tipo surtidor.

Queda expresamente prohibido beber aplicando directamente los labios a los grifos.

No existirán conexiones entre el sistema de abastecimiento de agua potable y el de agua que no sea apropiada para beber, tomándose las medidas necesarias para evitar su contaminación.

En los casos en que por la ubicación especial de los centros de trabajo, el agua de que se disponga no sea potable, se recurrirá a su tratamiento, practicándose los controles físicos, químicos y bacteriológicos convenientes.

Si por razones análogas a las expresadas en el párrafo anterior, tiene que usarse forzosamente agua potable llevada al centro de trabajo en tanques o cisternas, será obligatorio que éstos reúnan suficientes condiciones de hermeticidad, limpieza y asepsia, garantizado por la autoridad competente.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 29 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Cuando para determinados procesos de fabricación o para la lucha contra posibles incendios se utilice una fuente de agua impropia para beber, se debe advertir, claramente, por señales fijas, que tal agua no es potable.

En todo caso, el agua potable no procedente de una red ordinaria de abastecimiento deberá ser controlada adecuadamente mediante análisis periódicos, cada tres meses.

Art. 40. - Vestuarios. -

1. Todos los centros de trabajo dispondrán de cuartos vestuarios para uso del personal debidamente separados para los trabajadores de uno u otro sexo y en una superficie adecuada al número de trabajadores que deben usarlos en forma simultánea. Estarán provistos de asientos y de armarios individuales, con llave, para guardar la ropa y el calzado.

Cuando se trate de establecimientos industriales insalubres en los que manipulen o se esté expuestos a productos tóxicos o infecciosos, los trabajadores dispondrán de armario doble, uno para la ropa de trabajo y otro para la calle.

En oficinas y comercios los cuartos vestuarios podrán ser sustituidos por colgadores o armarios que permitan guardar la ropa.

Art. 45. - Normas Comunes a los Servicios Higiénicos.

Los suelos, paredes y techos de los cuartos de aseo, vestuarios, duchas, lavabos y excusados, serán continuos, lisos e impermeables, enlucidos en tonos claros y con materiales que permitan su limpieza con líquidos desinfectantes.

Los empleadores velarán porque todos sus elementos tales como grifos, desagües y regaderas de las duchas, estén siempre en perfecto estado de funcionamiento y los armarios y asientos aptos para su utilización.

Queda prohibido usar estos locales para funciones distintas a las que están destinadas y, en cualquier caso, los trabajadores mantendrán en perfecto estado de conservación tales servicios y locales.

Art. 53. -Condiciones generales ambientales: ventilación, temperatura y humedad.

En los locales de trabajo y sus anexos se procurará mantener, por medios naturales o artificiales, condiciones atmosféricas que aseguren un ambiente cómodo y saludable para los trabajadores.

En los locales de trabajo cerrados el suministro de aire fresco y limpio por hora y trabajador será por lo menos de 30 metros cúbicos, salvo que se efectúe una renovación total del aire no inferior a 6 veces por hora.

La circulación de aire en locales cerrados se procurará acondicionar de modo que los trabajadores no estén expuestos a corrientes molestas y que la velocidad no sea superior a 15 metros por minuto a temperatura normal, ni de 45 metros por minuto en ambientes calurosos.

En los procesos industriales donde existan o se liberen contaminantes físicos, químicos o biológicos, la prevención de riesgos para la salud se realizará evitando en primer lugar su generación, su emisión en segundo lugar, y como tercera acción su transmisión, y sólo cuando resultaren técnicamente imposibles las acciones precedentes, se utilizarán

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 30 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

los medios de protección personal, o la exposición limitada a los efectos del contaminante.

(Reformado por el Art. 26 del D.E. 4217, R.O. 997, 10-VIII-1988) Se fijan como límites normales de temperatura °C de bulbo seco y húmedo aquellas que en el gráfico de confort térmico indiquen una sensación confortable; se deberá condicionar los locales de trabajo dentro de tales límites, siempre que el proceso de fabricación y demás condiciones le permitan.

En los centros de trabajo expuestos a altas y bajas temperaturas se procurará evitar las variaciones bruscas.

En los trabajos que se realicen en locales cerrados con exceso de frío o calor se limitará la permanencia de los operarios estableciendo los turnos adecuados.

(Reformado por el Art. 27 del D.E. 4217, R.O. 997, 10-VIII-1988) Las instalaciones generadoras de calor o frío se situarán siempre que el proceso lo permita con la debida separación de los locales de trabajo, para evitar en ellos peligros de incendio o explosión, desprendimiento de gases nocivos y radiaciones directas de calor, frío y corrientes de aire perjudiciales para la salud de los trabajadores.

Art. 55. - Ruidos y Vibraciones.

6. (Reformado por el Art. 33 del D.E. 4217, R.O. 997, 10-VIII-88) Se fija como límite máximo de presión sonora el de 85 decibeles escala A del sonómetro, medidos en el lugar en donde el trabajador mantiene habitualmente la cabeza, para el caso de ruido continuo con 8 horas de trabajo. No obstante, los puestos de trabajo que demanden fundamentalmente actividad intelectual, o tarea de regulación o de vigilancia, concentración o cálculo, no excederán de 70 decibeles de ruido.

Art. 56. - Iluminación, niveles mínimos. -

Todos los lugares de trabajo y tránsito deberán estar dotados de suficiente iluminación natural o artificial, para que el trabajador pueda efectuar sus labores con seguridad y sin daño para los ojos.

Art. 74. - Separación de las máquinas. -

La separación de las máquinas será la suficiente para que los operarios desarrollen su trabajo holgadamente y sin riesgo, y estará en función:

a) De la amplitud de movimientos de los operarios y de los propios elementos de la máquina necesarios para la ejecución del trabajo.

b) De la forma y volumen del material de alimentación, de los productos elaborados y del material de desecho.

c) De las necesidades de mantenimiento. En cualquier caso, la distancia mínima entre las partes fijas o móviles más salientes de máquinas independientes nunca será inferior a 800 milímetros.

Cuando el operario deba situarse para trabajar entre una pared del local y la máquina, la distancia entre las partes más salientes fijas o móviles de ésta y dicha pared no podrá ser inferior a 800 milímetros.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 31 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Se establecerá una zona de seguridad entre el pasillo y el entorno del puesto de trabajo, o en su caso la parte más saliente de la máquina que en ningún caso será inferior a 400 milímetros. Dicha zona se señalará en forma clara y visible para los trabajadores.

Art. 75. - Colocación de materiales y útiles. -

Se establecerán en las proximidades de las máquinas zonas de almacenamiento de material de alimentación y de productos elaborados, de modo que éstos no constituyan un obstáculo para los operarios, ni para la manipulación o separación de la propia máquina.

Los útiles de las máquinas que se deban guardar junto a éstas estarán debidamente colocados y ordenados en armarios, mesas o estantes adecuados.

Se prohíbe almacenar en las proximidades de las máquinas, herramientas y materiales ajenos a su funcionamiento.

Art. 76. - Instalación de resguardos y dispositivos de seguridad. -

Todas las partes fijas o móviles de motores, órganos de transmisión y máquinas, agresivos por acción atrapante, cortante, lacerante, punzante, pensante, abrasiva y proyectiva en que resulte técnica y funcionalmente posible, serán eficazmente protegidos mediante resguardos u otros dispositivos de seguridad.

Los resguardos o dispositivos de seguridad de las máquinas únicamente podrán ser retirados para realizar las operaciones de mantenimiento o reparación que así lo requieran, y una vez terminadas tales operaciones, serán inmediatamente repuestos.

Art. 91. - Utilización. -

Las máquinas se utilizarán únicamente en las funciones para las que han sido diseñadas.

Todo operario que utilice una máquina deberá haber sido instruido y entrenado adecuadamente en su manejo y en los riesgos inherentes a la misma. Asimismo, recibirá instrucciones concretas sobre las prendas y elementos de protección personal que esté obligado a utilizar.

No se utilizará una máquina si no está en perfecto estado de funcionamiento, con sus protectores y dispositivos de seguridad en posición y funcionamiento correctos.

Para las operaciones de alimentación, extracción y cambio de útiles que, por el peso, tamaño, forma o contenido de las piezas entrañen riesgos, se dispondrán los mecanismos y accesorios necesarios para evitarlos.

Art. 92. - Mantenimiento. -

El mantenimiento de máquinas deberá ser de tipo preventivo y programado.

Las máquinas, sus resguardos y dispositivos de seguridad serán revisados, engrasados y sometidos a todas las operaciones de mantenimiento establecidas por el fabricante, o que aconseje el buen funcionamiento de las mismas.

Las operaciones de engrase y limpieza se realizarán siempre con las máquinas paradas, preferiblemente con un sistema de bloqueo, siempre desconectadas de la

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 32 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

fuerza motriz y con un cartel bien visible indicando la situación de la máquina y prohibiendo la puesta en marcha.

En aquellos casos en que técnicamente las operaciones descritas no pudieren efectuarse con la maquinaria parada, serán realizadas con personal especializado y bajo dirección técnica competente.

La eliminación de los residuos de las máquinas se efectuará con la frecuencia necesaria para asegurar un perfecto orden y limpieza del puesto de trabajo.

Art. 94. - Utilización y mantenimiento. -

La utilización de las máquinas portátiles se ajustará a lo dispuesto en los puntos 1, 2 y 3 del artículo 91.

Al dejar de utilizar las máquinas portátiles, aun por períodos breves, se desconectarán de su fuente de alimentación.

Las máquinas portátiles serán sometidas a una inspección completa, por personal calificado para ello, a intervalos regulares de tiempo, en función de su estado de conservación y de la frecuencia de su empleo.

Las máquinas portátiles se almacenarán en lugares limpios, secos y de modo ordenado.

Los órganos de mando de las máquinas portátiles estarán ubicados y protegidos de forma que no haya riesgo de puesta en marcha involuntaria y que faciliten la parada de aquéllas.

Todas las partes agresivas por acción atrapante, cortante, lacerante, punzante, pensante, abrasiva y proyectiva, en que resulte técnicamente posible, dispondrán de una protección eficaz conforme a lo estipulado en el Capítulo II del presente título.

El mantenimiento de las máquinas portátiles se realizará de acuerdo con lo establecido en el artículo 92.

Toda máquina herramienta de accionamiento eléctrico, de tensión superior a 24 voltios a tierra debe ir provista de conexión a tierra.

Se exceptúan de la anterior disposición de seguridad, aquellas de fabricación de tipo de "doble aislamiento" o alimentadas por un transformador de separación de circuitos.

Art. 95. -Normas generales y utilización. -

Las herramientas de mano estarán construidas con materiales resistentes, serán las más apropiadas por sus características y tamaño para la operación a realizar, y no tendrán defectos ni desgastes que dificulten su correcta utilización.

La unión entre sus elementos será firme, para quitar cualquier rotura o proyección de los mismos.

Los mangos o empuñaduras serán de dimensión adecuada, no tendrán bordes agudos ni superficies resbaladizas y serán aislantes en caso necesario. Estarán sólidamente fijados a la herramienta, sin que sobresalga ningún perno, clavo o elemento de unión, y en ningún caso, presentarán aristas o superficies cortantes.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 33 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Las partes cortantes o punzantes se mantendrán debidamente afiladas.

Toda herramienta manual se mantendrá en perfecto estado de conservación. Cuando se observen rebabas, fisuras u otros desperfectos deberán ser corregidos, o, si ello no es posible, se desechará la herramienta.

Durante su uso estarán libres de grasas, aceites u otras sustancias deslizantes.

Para evitar caídas, cortes o riesgos análogos, se colocarán en portaherramientas o estantes adecuados.

Se prohíbe colocar herramientas manuales en pasillos abiertos, escaleras u otros lugares elevados, para evitar su caída sobre los trabajadores.

Para el transporte de herramientas cortantes o punzantes se utilizarán cajas o fundas adecuadas.

Los operarios cuidarán convenientemente las herramientas que se les haya asignado, y advertirán a su jefe inmediato de los desperfectos observados.

Las herramientas se utilizarán únicamente para los fines específicos de cada una de ellas.

Capítulo IV Transportadores de materiales.

Art. 120. - Normas generales. -

Todos los elementos de los transportadores tendrán suficiente resistencia para soportar las cargas que tengan que transportar.

Los pisos, plataformas y pasillos a lo largo de los transportadores se conservarán libres de obstáculos, serán antideslizantes y dispondrán de drenaje para evitar la acumulación de líquidos. Tendrán un ancho mínimo de 450 milímetros.

Cuando se efectúe el paso sobre transportadores, se instalarán puentes cuyas gradas y barandillas tendrán las condiciones reglamentarias.

Cuando los transportadores se encuentren a nivel del piso o en fosos, se protegerán con barandillas y rodapiés.

Los transportadores elevados que crucen sobre lugares de trabajo estarán dotados de planchas y pantallas inferiores para recoger los materiales que pudieren caerse de los mismos.

Las tolvas cuya parte superior esté situada a más de 900 milímetros de altura sobre los pisos o plataformas de trabajo, se protegerán de acuerdo con las normas previstas para las aberturas de piso.

Para la carga de materiales a granel, se dispondrá de tolvas para la alimentación de los transportadores.

Se dispondrá de frenos para la parada de la maquinaria y de dispositivos para evitar que el transportador pueda funcionar en servicio inverso al previsto.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 34 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Se prohíbe viajar a los trabajadores sobre los transportadores no habilitados para tal fin.

Los transportadores impulsados mecánicamente, estarán provistos, en las estaciones de carga y descarga y en los extremos de impulsión y de retorno de dispositivos de parada para detener la maquinaria del transportador en caso de emergencia.

Art. 159. - Extintores móviles. -

1. Los extintores se clasifican en los siguientes tipos en función del agente extintor:

- a) Extintor de agua
- b) Extintor de espuma
- c) Extintor de polvo
- d) Extintor de anhídrido carbónico (CO₂)
- e) Extintor de hidrocarburos halogenados
- f) Extintor específico para fugas de metales

La composición y eficacia de cada extintor constará en la etiqueta del mismo.

(Sustituido por el Art. 59 del D.E. 4217, R.O. 997, 10-VIII-1988) Se instalará el tipo de extinguidor adecuado en función de las distintas clases de fuego y de las especificaciones del fabricante.

(Sustituido por el Art. 59 del D.E. 4217, R.O. 997, 10-VIII-1988) Clasificación y Control de Incendios. Se aplicará la siguiente clasificación de fuegos y los métodos de control señalados a continuación:

CLASE A: Materiales sólidos o combustibles ordinarios, tales como: viruta, papel, madera, basura, plástico, etc. Se lo representa con un triángulo de color verde.

Se lo puede controlar mediante:

Enfriamiento por agua o soluciones con alto porcentaje de ella como es el caso de las espumas.

Polvo químico seco, formando una capa en la superficie de estos materiales.

CLASE B: Líquidos inflamables, tales como: gasolina, aceite, grasas, solventes. Se lo representa con un cuadrado de color rojo. Se lo puede controlar por reducción o eliminación del oxígeno del aire con el empleo de una capa de película de:

- a) Polvo químico seco
- b) Anhídrido carbónico (CO₂)
- c) Espumas químicas o mecánicas
- d) Líquidos vaporizantes.
- e) La selección depende de las características del incendio.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 35 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

NO USAR AGUA en forma de chorro, por cuanto puede desparramar el líquido y extender el fuego.

CLASE C: Equipos eléctricos "VIVOS" o sea aquellos que se encuentran energizados. Se lo representa con un círculo azul.

Para el control se utilizan agentes extinguidores no conductores de la electricidad, tales como

Polvo químico seco

Anhídrido carbónico (CO₂)

Líquidos vaporizantes.

NO USAR ESPUMAS O CHORROS DE AGUA, por buenos conductores de la electricidad, ya que exponen al operador a una descarga energética.

CLASE D: Ocurren en cierto tipo de materiales combustibles como: magnesio, titanio, zirconio, sodio, potasio, litio, aluminio o zinc en polvo. Se lo representa con una estrella de color verde. Para el control se utilizan técnicas especiales y equipos de extinción generalmente a base de cloruro de sodio con aditivos de fosfato tricálcico o compuesto de grafito y coque.

4. Los extintores se situarán donde exista mayor probabilidad de originarse un incendio, próximos a las salidas de los locales, en lugares de fácil visibilidad y acceso y a altura no superior a 1.70 metros contados desde la base del extintor.

Se colocarán extintores adecuados junto a equipos o aparatos con especial riesgo de incendio, como transformadores, calderos, motores eléctricos y cuadros de maniobra y control. Cubrirán un área entre 50 a 150 metros cuadrados, según el riesgo de incendio y la capacidad del extintor.

En caso de utilizarse en un mismo local extintores de diferentes tipos, se tendrá en cuenta la posible incompatibilidad entre la carga de los mismos.

**Capítulo IV
Incendios - Evacuación de Locales**

Art. 160. - Evacuación de locales.

La evacuación de los locales con riesgos de incendios deberá poder realizarse inmediatamente y de forma ordenada y continua.

Todas las salidas estarán debidamente señalizadas y se mantendrán en perfecto estado de conservación y libres de obstáculos que impidan su utilización.

El ancho mínimo de las puertas de salida cumplirá con lo especificado en el Art. 33, numeral 4) de este Reglamento.

Todo operario deberá conocer las salidas existentes.

No se considerarán salidas utilizables para la evacuación, los dispositivos elevadores, tales como ascensores y montacargas.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 36 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

La empresa formulará y entrenará a los trabajadores en un plan de control de incendios y evacuaciones de emergencia; el cual se hará conocer a todos los usuarios.

Art. 161. - Salidas de Emergencia.

Cuando las instalaciones normales de evacuación no fuesen suficientes o alguna de ellas pudiera quedar fuera de servicio, se dotará de salidas o sistemas de evacuación de emergencia.

Las puertas o dispositivos de cierre de las salidas de emergencia, se abrirán hacia el exterior y en ningún caso podrán ser corredizas o enrollables.

Las puertas y dispositivos de cierre, de cualquier salida de un local con riesgo de incendio, estarán provistas de un dispositivo interior fijo de apertura, con mando sólidamente incorporado.

Las salidas de emergencia tendrán un ancho mínimo de 1,20 metros, debiendo estar siempre libres de obstáculos y debidamente señalizados.

**Capítulo VI
Señalización de Seguridad. - Normas Generales**

Art. 164. - Objeto.

La señalización de seguridad se establecerá en orden a indicar la existencia de riesgos y medidas a adoptar ante los mismos, y determinar el emplazamiento de dispositivos y equipos de seguridad y demás medios de protección.

La señalización de seguridad no sustituirá en ningún caso a la adopción obligatoria de las medidas preventivas, colectivas o personales necesarios para la eliminación de los riesgos existentes, sino que serán complementarias a las mismas.

La señalización de seguridad se empleará de forma tal que el riesgo que indica sea fácilmente advertido o identificado.

Su emplazamiento se realizará:

Solamente en los casos en que su presencia se considere necesaria.
En los sitios más propicios.

En posición destacada.

De forma que contraste perfectamente con el medio ambiente que la rodea, pudiendo enmarcarse para este fin con otros colores que refuercen su visibilidad.

Los elementos componentes de la señalización de seguridad se mantendrán en buen estado de utilización y conservación.

Todo el personal será instruido acerca de la existencia, situación y significado de la señalización de seguridad empleada en el centro de trabajo, sobre todo en el caso en que se utilicen señales especiales.

La señalización de seguridad se basará en los siguientes criterios:

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 37 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Se usarán con preferencia los símbolos evitando, en general, la utilización de palabras escritas.

Los símbolos, formas y colores deben sujetarse a las disposiciones de las normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización y en su defecto se utilizarán aquellos con significado internacional.

Art. 165. - Tipos de Señalización.

A efectos clasificatorios la señalización de seguridad podrá adoptar las siguientes formas: óptica y acústica.

La señalización óptica se usará con iluminación externa o incorporada de modo que combinen formas geométricas y colores.

Cuando se empleen señales acústicas, intermitentes o continuas en momentos y zonas que por sus especiales condiciones o dimensiones así lo requieran, la frecuencia de las mismas será diferenciable del ruido ambiente y en ningún caso su nivel sonoro superará los límites establecidos en el presente Reglamento.

Art. 166. -Se cumplirán además con las normas establecidas en el Reglamento respectivo de los Cuerpos de Bomberos del país.

**Capítulo VII
Colores de Seguridad**

Art. 167. - Tipos de Colores. - Los colores de seguridad se atenderán a las especificaciones contenidas en las normas del INEN.

Capítulo VIII
Señales de Seguridad

Art. 169. - Clasificación de las Señales.

1. Las señales se clasifican por grupos en: a) Señales de prohibición (S.P.)

Serán de forma circular y el color base de las mismas será el rojo.

En un círculo central, sobre fondo blanco se dibujará, en negro, el símbolo de lo que se prohíbe. b) Señales de obligación (S.O.)

Serán de forma circular con fondo azul oscuro y un reborde en color blanco. Sobre el fondo azul, en blanco, el símbolo que exprese la obligación de cumplir.

c) Señales de prevención o advertencia (S.A.)

Estarán constituidas por un triángulo equilátero y llevarán un borde exterior en color negro. El fondo del triángulo será de color amarillo, sobre el que se dibujará, en negro el símbolo del riesgo que se avisa.

d) Señales de información (S.I.)

Serán de forma cuadrada o rectangular. El color del fondo será verde llevando de forma especial un reborde blanco a todo lo largo del perímetro. El símbolo se inscribe en blanco y colocado en el centro de la señal.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 38 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Las flechas indicadoras se pondrán siempre en la dirección correcta, para lo cual podrá preverse el que sean desmontables para su colocación en varias posiciones.

Las señales se reconocerán por un código compuesto por las siglas del grupo a que pertenezcan, las de propia designación de la señal y un número de orden correlativo.

Art. 170. - Condiciones Generales.

1. El nivel de iluminación en la superficie de la señal será como mínimo de 50 lux. Si este nivel mínimo no puede alcanzarse con la iluminación externa existente, se proveerá a la señal de una iluminación incorporada o localizada.

Las señales utilizadas en lugares de trabajo con actividades nocturnas y con posible paso de peatones o vehículos y que no lleven iluminación incorporada, serán necesariamente reflectantes.

2. El contraste de luminosidad de los colores existentes en una señal será como mínimo del 25%.

**Capítulo IX
Rótulos y Etiquetas de Seguridad**

Art. 172. - Normas Generales.

Toda sustancia peligrosa llevará adherida a su embalaje dibujos o textos de rótulos o etiquetas que podrán ir grabados, pegados o atados al mismo, y que en ningún caso sustituirán a la señalización de seguridad existente.

Los dibujos y textos se grabarán en color negro indeleble, y los colores de los rótulos o etiquetas serán resistentes al agua.

Por su color, forma, dibujo y texto, los rótulos o etiquetas cumplirán las siguientes condiciones:

Proporcionarán un fácil reconocimiento de la naturaleza de la sustancia peligrosa.

Identificarán la naturaleza del riesgo que implica.

Facilitarán una primera guía para su mantenimiento.

Se colocarán en posición destacada y lo más cerca posible de las marcas de expedición.

3. Cuando la mercancía peligrosa presente más de un riesgo, los rótulos o etiquetas de sus embalajes llevarán grabados los dibujos o textos correspondientes a cada uno de ellos.

El INEN establecerá un catálogo de Rótulos y Etiquetas de Seguridad.

**Título VI
Protección Personal**

Art. 175. - Disposiciones Generales.

La utilización de los medios de protección personal tendrá carácter obligatorio en los siguientes casos:

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 39 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

- a) Cuando no sea viable o posible el empleo de medios de protección colectiva.
- b) Simultáneamente con éstos cuando no garanticen una total protección frente a los riesgos profesionales.

La protección personal no exime en ningún caso de la obligación de emplear medios preventivos de carácter colectivo.

Sin perjuicio de su eficacia los medios de protección personal permitirán, en lo posible, la realización del trabajo sin molestias innecesarias para quien lo ejecute y sin disminución de su rendimiento, no entrañando en sí mismos otros riesgos.

El empleador estará obligado a:

- a) Suministrar a sus trabajadores los medios de uso obligatorios para protegerles de los riesgos profesionales inherentes al trabajo que desempeñan.
Proporcionar a sus trabajadores los accesorios necesarios para la correcta conservación de los medios de protección personal, o disponer de un servicio encargado de la mencionada conservación.

Renovar oportunamente los medios de protección personal, o sus componentes, de acuerdo con sus respectivas características y necesidades.

Instruir a sus trabajadores sobre el correcto uso y conservación de los medios de protección personal, sometiéndose al entrenamiento preciso y dándole a conocer sus aplicaciones y limitaciones.

Determinar los lugares y puestos de trabajo en los que sea obligatorio el uso de algún medio de protección personal.

5. El trabajador está obligado a:

Utilizar en su trabajo los medios de protección personal, conforme a las instrucciones dictadas por la empresa.

Hacer uso correcto de los mismos, no introduciendo en ellos ningún tipo de reforma o modificación.

Atender a una perfecta conservación de sus medios de protección personal, prohibiéndose su empleo fuera de las horas de trabajo.

Comunicar a su inmediato superior o al Comité de Seguridad o al Departamento de Seguridad e Higiene, si lo hubiere, las deficiencias que observe en el estado o funcionamiento de los medios de protección, la carencia de los mismos o las sugerencias para su mejoramiento funcional.

6. En el caso de riesgos concurrentes a prevenir con un mismo medio de protección personal, éste cubrirá los requisitos de defensa adecuados frente a los mismos.

7. Los medios de protección personal a utilizar deberán seleccionarse de entre los normalizados u homologados por el INEN y en su defecto se exigirá que cumplan todos los requisitos del presente título.

Art. 176. - Ropa de Trabajo.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 40 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Siempre que el trabajo implique por sus características un determinado riesgo de accidente o enfermedad profesional, o sea marcadamente sucia, deberá utilizarse ropa de trabajo adecuada que será suministrada por el empresario.

Igual obligación se impone en aquellas actividades en que, de no usarse ropa de trabajo, puedan derivarse riesgos para el trabajador o para los consumidores de alimentos, bebidas o medicamentos que en la empresa se elaboren.

La elección de las ropas citadas se realizará de acuerdo con la naturaleza del riesgo o riesgos inherentes al trabajo que se efectúa y tiempos de exposición al mismo.

La ropa de protección personal deberá reunir las siguientes características:

Ajustar bien, sin perjuicio de la comodidad del trabajador y de su facilidad de movimiento.

No tener partes sueltas, desgarradas o rotas.

No ocasionar afecciones cuando se halle en contacto con la piel del usuario.

Carecer de elementos que cuelguen o sobresalgan, cuando se trabaje en lugares con riesgo derivados de máquinas o elementos en movimiento.

Tener dispositivos de cierre o abrochado suficientemente seguros, suprimiéndose los elementos excesivamente salientes.

Ser de tejido y confección adecuados a las condiciones de temperatura y humedad del puesto de trabajo.

4. Cuando un trabajo determine exposición a lluvia será obligatorio el uso de ropa impermeable.

Siempre que las circunstancias lo permitan las mangas serán cortas, y cuando sea larga, ajustarán perfectamente por medio de terminaciones de tejido elástico. Las mangas largas, que deben ser enrolladas, lo serán siempre hacia adentro, de modo que queden lisas por fuera.

Se eliminarán o reducirán en todo lo posible los elementos adicionales como bolsillos, bocamangas, botones, partes vueltas hacia arriba, cordones o similares, para evitar la suciedad y el peligro de enganche, así como el uso de corbatas, bufandas, cinturones, tirantes, pulseras, cadenas, collares y anillos.

Se consideran ropas o vestimentas especiales de trabajo aquellas que, además de cumplir lo especificado para las ropas normales de trabajo, deban reunir unas características concretas frente a un determinado riesgo.

En las zonas en que existen riesgos de explosión o inflamabilidad, deberán utilizarse prendas que no produzcan chispas.

Las prendas empleadas en trabajos eléctricos serán aislantes, excepto en trabajos especiales al mismo potencial en líneas de transmisión donde se utilizarán prendas perfectamente conductoras.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 41 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Se utilizará ropa de protección personal totalmente incombustibles en aquellos trabajos con riesgos derivados del fuego. Dicha ropa deberá reunir necesariamente las siguientes condiciones:

- a) Las mirillas en los casos en que deban utilizarse, además de proteger del calor, deberán garantizar una protección adecuada de los órganos visuales.
- b) Siempre que se utilicen equipos de protección compuestos de varios elementos, el acoplamiento y ajuste de ellos deberá garantizar una buena funcionalidad del conjunto.

Las ropas de trabajo que se utilicen predominantemente contra riesgos de excesivo calor radiante requerirán un recubrimiento reflectante.

En aquellos trabajos en que sea necesaria la manipulación con materiales a altas temperaturas, el aislamiento térmico de los medios de protección debe ser suficiente para resistir contactos directos.

En los casos en que se presenten riesgos procedentes de agresivos químicos o sustancias tóxicas o infecciosas, se utilizarán ropas protectoras que reúnan las siguientes características:

- a) Carecerán de bolsillos y demás elementos en los que puedan penetrar y almacenarse líquidos agresivos o sustancias tóxicas o infecciosas.
- b) No tendrán fisuras ni oquedades por las que se puedan introducir dichas sustancias o agresivos.

Las partes de cuellos, puños y tobillos ajustarán perfectamente.

- c) Cuando consten de diversas piezas o elementos, deberá garantizarse que la unión de éstos presente las mismas características protectoras que el conjunto.

En los trabajos con riesgos provenientes de radiaciones, se utilizará la ropa adecuada al tipo y nivel de radiación, garantizándose la total protección de las zonas expuestas al riesgo.

15. En aquellos trabajos que haya de realizarse en lugares oscuros y exista riesgo de colisiones o atropellos, deberán utilizarse elementos reflectantes adecuados.

Código Orgánico del Ambiente, Registro oficial 983 del 12 de abril de 2017 y en vigencia desde el 12 de abril del 2018.

**CAPITULO III
DE LA REGULARIZACION AMBIENTAL**

Art. 172.- Objeto. La regularización ambiental tiene como objeto la autorización de la ejecución de los proyectos, obras y actividades públicas, privadas y mixtas, en función de las características particulares de estos y de la magnitud de sus impactos o riesgos ambientales.

Para dichos efectos, el impacto ambiental se clasificará como no significativo, bajo, mediano o alto.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 42 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

El Sistema Unico de Información Ambiental determinará automáticamente el tipo de permiso ambiental a otorgarse.

Art. 173.- De las obligaciones del operador. El operador de un proyecto, obra y actividad, pública, privada o mixta, tendrá la obligación de prevenir, evitar, reducir y, en los casos que sea posible, eliminar los impactos y riesgos ambientales que pueda generar su actividad. Cuando se produzca algún tipo de afectación al ambiente, el operador establecerá todos los mecanismos necesarios para su restauración.

El operador deberá promover en su actividad el uso de tecnologías ambientalmente limpias, energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto, prácticas que garanticen la transparencia y acceso a la información, así como la implementación de mejores prácticas ambientales en la producción y consumo.

Art. 179.- De los estudios de impacto ambiental. Los estudios de impacto ambiental deberán ser elaborados en aquellos proyectos, obras y actividades que causan mediano y alto impacto o riesgo ambiental para una adecuada y fundamentada evaluación, predicción, identificación e interpretación de dichos riesgos e impactos.

Los estudios deberán contener la descripción de la actividad, obra o proyecto, área geográfica, compatibilidad con los usos de suelo próximos, ciclo de vida del proyecto, metodología, herramientas de análisis, plan de manejo ambiental, mecanismos de socialización y participación ciudadana, y demás aspectos previstos en la norma técnica.

Art. 181.- De los planes de manejo ambiental. El plan de manejo ambiental será el instrumento de cumplimiento obligatorio para el operador, el mismo que comprende varios subplanes, en función de las características del proyecto, obra o actividad. La finalidad del plan de manejo será establecer en detalle y orden cronológico, las acciones cuya ejecución se requiera para prevenir, evitar, controlar, mitigar, corregir, compensar, restaurar y reparar, según corresponda. Además, contendrá los programas, presupuestos, personas responsables de la ejecución, medios de verificación, cronograma y otros que determine la normativa secundaria.

Acuerdo Ministerial No. 061: Reforma al libro VI del Texto Unificado de legislación Secundaria del Ministerio de Ambiente.

Art. 12 Del Sistema Único de Información Ambiental (SUIA). - Es la herramienta informática de uso obligatorio para las entidades que conforman el Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental; será administrado por la Autoridad Ambiental Nacional y será el único medio en línea empleado para realizar todo el proceso de regularización ambiental, de acuerdo a los principios de celeridad, simplificación de trámites y transparencia.

Art. 14 De la regularización del proyecto, obra o actividad. - Los proyectos, obras o actividades, constantes en el catálogo expedido por la Autoridad Ambiental Nacional deberán regularizarse a través del SUIA, el que determinará automáticamente el tipo de permiso ambiental pudiendo ser: Registro Ambiental o Licencia Ambiental.

Art. 15 Del certificado de intersección. - El certificado de intersección es un documento electrónico generado por el SUIA, a partir de coordenadas UTM DATUM: WGS-84,17S, en el que se indica que el proyecto, obra o actividad propuesto por el promotor

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 43 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

interseca o no, con el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SNAP) Bosques y Vegetación Protectores, Patrimonio Forestal del Estado. En los proyectos obras o actividades mineras se presentarán adicionalmente las coordenadas UTM, DATUM PSAD 56. En los casos en que los proyectos, obras o actividades intersecten con el Sistema Nacional de Áreas Protegidas, Bosques y Vegetación Protectores y Patrimonio Forestal del Estado, los mismos deberán contar con el pronunciamiento respectivo de la Autoridad Ambiental Nacional.

Art. 19 De la incorporación de actividades complementarias.- En caso de que el promotor de un proyecto, obra o actividad requiera generar nuevas actividades que no fueron contempladas en los estudios ambientales aprobados dentro de las áreas de estudio que motivó la emisión de la Licencia Ambiental, estas deberán ser incorporadas en la Licencia Ambiental previa la aprobación de los estudios complementarios, siendo esta inclusión emitida mediante el mismo instrumento legal con el que se regularizó la actividad. En caso de que el promotor de un proyecto, obra o actividad requiera generar nuevas actividades a la autorizada, que no impliquen modificación sustancial y que no fueron contempladas en los estudios ambientales aprobados, dentro de las áreas ya evaluadas ambientalmente en el estudio que motivó la Licencia Ambiental, el promotor deberá realizar una actualización del Plan de Manejo Ambiental.

Los proyectos, obras o actividades que cuenten con una normativa ambiental específica, se regirán bajo la misma y de manera supletoria con el presente Libro. Las personas naturales o jurídicas cuya actividad o proyecto involucre la prestación de servicios que incluya una o varias fases de la gestión de sustancias químicas peligrosas y/o desechos peligrosos y/o especiales, podrán regularizar su actividad a través de una sola licencia ambiental aprobada, según lo determine el Sistema Único de Manejo Ambiental, cumpliendo con la normativa aplicable. Las actividades regularizadas que cuenten con la capacidad de gestionar sus propios desechos peligrosos y/o especiales en las fases de transporte, sistemas de eliminación y/ o disposición final, así como para el transporte de sustancias químicas peligrosas, deben incorporar dichas actividades a través de la actualización del Plan de Manejo Ambiental respectivo, acogiendo la normativa ambiental aplicable.

Art. 20 Del cambio de titular del permiso ambiental. - Las obligaciones de carácter ambiental recaerán sobre quien realice la actividad que pueda estar generando un riesgo ambiental, en el caso que se requiera cambiar el titular del permiso ambiental se deberá presentar los documentos habilitantes y petición formal por parte del nuevo titular ante la Autoridad Ambiental Competente.

Art. 21 Objetivo general. - Autorizar la ejecución de los proyectos, obras o actividades públicas, privadas y mixtas, en función de las características particulares de éstos y de la magnitud de los impactos y riesgos ambientales.

Art. 22 Catálogo de proyectos, obras o actividades. - Es el listado de proyectos, obras o actividades que requieren ser regularizados a través del permiso ambiental en función de la magnitud del impacto y riesgo generados al ambiente.

Art. 25 Licencia Ambiental. - Es el permiso ambiental otorgado por la Autoridad Ambiental Competente a través del SUIA, siendo de carácter obligatorio para aquellos proyectos, obras o actividades considerados de medio o alto impacto y riesgo ambiental. El Sujeto de control deberá cumplir con las obligaciones que se desprendan del permiso ambiental otorgado.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 44 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Art. 26 Cláusula especial. - Todos los proyectos, obras o actividades que intersequen con el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SNAP), Bosques y Vegetación Protectores (BVP), Patrimonio Forestal del Estado (PFE), serán de manejo exclusivo de la Autoridad Ambiental Nacional y se sujetarán al proceso de regularización respectivo, previo al pronunciamiento de la Subsecretaría de Patrimonio Natural y/o unidades de patrimonio de las Direcciones Provinciales del Ambiente. En los casos en que estos proyectos intersequen con Zonas Intangibles, zonas de amortiguamiento creadas con otros fines además de los de la conservación del Patrimonio de Áreas Naturales del Estado (derechos humanos, u otros), se deberá contar con el pronunciamiento del organismo gubernamental competente.

Art. 29 Responsables de los estudios ambientales. - Los estudios ambientales de los proyectos, obras o actividades se realizarán bajo responsabilidad del regulado, conforme a las guías y normativa ambiental aplicable, quien será responsable por la veracidad y exactitud de sus contenidos. Los estudios ambientales de las licencias ambientales deberán ser realizados por consultores calificados por la Autoridad Competente, misma que evaluará periódicamente, junto con otras entidades competentes, las capacidades técnicas y éticas de los consultores para realizar dichos estudios.

Art. 30 De los términos de referencia. - Son documentos preliminares estandarizados o especializados que determinan el contenido, el alcance, la focalización, los métodos, y las técnicas a aplicarse en la elaboración de los estudios ambientales. Los términos de referencia para la realización de un estudio ambiental estarán disponibles en línea a través del SUJA para el promotor del proyecto, obra o actividad; la Autoridad Ambiental Competente focalizará los estudios en base de la actividad en regularización.

Art. 31 De la descripción del proyecto y análisis de alternativas. - Los proyectos o actividades que requieran licencias ambientales, deberán ser descritos a detalle para poder predecir y evaluar los impactos potenciales o reales de los mismos. En la evaluación del proyecto u obra se deberá valorar equitativamente los componentes ambiental, social y económico; dicha información complementará las alternativas viables, para el análisis y selección de la más adecuada. La no ejecución del proyecto, no se considerará como una alternativa dentro del análisis.

Art. 32 Del Plan de Manejo Ambiental. - El Plan de Manejo Ambiental consiste de varios sub-planes, dependiendo de las características de la actividad o proyecto. El Plan de Manejo Ambiental contendrá los siguientes sub planes, con sus respectivos programas, presupuestos, responsables, medios de verificación y cronograma. a) Plan de Prevención y Mitigación de Impactos; b) Plan de Contingencias; c) Plan de Capacitación; d) Plan de Seguridad y Salud ocupacional; e) Plan de Manejo de Desechos; f) Plan de Relaciones Comunitarias; g) Plan de Rehabilitación de Áreas afectadas; h) Plan de Abandono y Entrega del Área; i) Plan de Monitoreo y Seguimiento. En el caso de que los Estudios de Impacto Ambiental, para actividades en funcionamiento (EslA Ex post) se incluirá adicionalmente a los planes mencionados, el plan de acción que permita corregir las No Conformidades (NC), encontradas durante el proceso.

Art. 33 Del alcance de los estudios ambientales. - Los estudios ambientales deberán cubrir todas las fases del ciclo de vida de un proyecto, obra o actividad, excepto cuando por la naturaleza y características de la actividad y en base de la normativa ambiental se establezcan diferentes fases y dentro de estas, diferentes etapas de ejecución de las mismas.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 45 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Art. 34 Estudios Ambientales Ex Ante (EsIA Ex Ante). - Estudio de Impacto Ambiental. - Son estudios técnicos que proporcionan antecedentes para la predicción e identificación de los impactos ambientales. Además, describen las medidas para prevenir, controlar, mitigar y compensar las alteraciones ambientales significativas.

Art. 35 Estudios Ambientales Ex Post (EsIA Ex Post). - Son estudios ambientales que guardan el mismo fin que los estudios ex ante y que permiten regularizar en términos ambientales la ejecución de una obra o actividad en funcionamiento, de conformidad con lo dispuesto en este instrumento jurídico.

Art. 36 De las observaciones a los estudios ambientales.- Durante la revisión y análisis de los estudios ambientales, previo al pronunciamiento favorable, la Autoridad Ambiental Competente podrá solicitar entre otros: a) Modificación del proyecto, obra o actividad propuesto, incluyendo las correspondientes alternativas; b) Incorporación de alternativas no previstas inicialmente en el estudio ambiental, siempre y cuando estas no cambien sustancialmente la naturaleza y/o el dimensionamiento del proyecto, obra o actividad; c) Realización de correcciones a la información presentada en el estudio ambiental; d) Realización de análisis complementarios o nuevos. La Autoridad Ambiental Competente revisará el estudio ambiental, emitirá observaciones por una vez, notificará al proponente para que acoja sus observaciones y sobre estas respuestas, la Autoridad Ambiental Competente podrá requerir a la proponente información adicional para su aprobación final. Si estas observaciones no son absueltas en el segundo ciclo de revisión, el proceso será archivado.

Art. 37 Del pronunciamiento favorable de los estudios ambientales. - Si la Autoridad Ambiental Competente considera que el estudio ambiental presentado satisface las exigencias y cumple con los requerimientos previstos en la normativa ambiental aplicable y en las normas técnicas pertinentes, emitirá mediante oficio pronunciamiento favorable.

Art. 38 Del establecimiento de la póliza o garantía de fiel cumplimiento del Plan de Manejo Ambiental.- La regularización ambiental para los proyectos, obras o actividades que requieran de licencias ambientales comprenderá, entre otras condiciones, el establecimiento de una póliza o garantía de fiel cumplimiento del Plan de Manejo Ambiental, equivalente al cien por ciento (100%) del costo del mismo, para enfrentar posibles incumplimientos al mismo, relacionadas con la ejecución de la actividad o proyecto licenciado, cuyo endoso deberá ser a favor de la Autoridad Ambiental Competente. No se exigirá esta garantía o póliza cuando los ejecutores del proyecto, obra o actividad sean entidades del sector público o empresas cuyo capital suscrito pertenezca, por lo menos a las dos terceras partes, a entidades de derecho público o de derecho privado con finalidad social o pública. Sin embargo, la entidad ejecutora responderá administrativa y civilmente por el cabal y oportuno cumplimiento del Plan de Manejo Ambiental del proyecto, obra o actividad licenciada y de las contingencias que puedan producir daños ambientales o afectaciones a terceros, de acuerdo a lo establecido en la normativa aplicable.

Art. 39 De la emisión de los permisos ambientales. - Los proyectos, obras o actividades que requieran de permisos ambientales, además del pronunciamiento favorable deberán realizar los pagos que por servicios administrativos correspondan, conforme a los requerimientos previstos para cada caso. Los proyectos, obras o actividades que requieran de la licencia ambiental deberán entregar las garantías y pólizas establecidas en la normativa ambiental aplicable; una vez que la Autoridad Ambiental

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 46 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Competente verifique esta información, procederá a la emisión de la correspondiente licencia ambiental.

Art. 40 De la Resolución.- La Autoridad Ambiental Competente notificará a los sujetos de control de los proyectos, obras o actividades con la emisión de la Resolución de la licencia ambiental, en la que se detallará con claridad las condiciones a las que se someterá el proyecto, obra o actividad, durante todas las fases del mismo, así como las facultades legales y reglamentarias para la operación del proyecto, obra o actividad: la misma que contendrá: a) Las consideraciones legales que sirvieron de base para el pronunciamiento y aprobación del estudio ambiental; b) Las consideraciones técnicas en que se fundamenta la Resolución; c) Las consideraciones sobre el Proceso de Participación Social, conforme la normativa ambiental aplicable; d) La aprobación de los Estudios Ambientales correspondientes, el otorgamiento de la licencia ambiental y la condicionante referente a la suspensión y/o revocatoria de la licencia ambiental en caso de incumplimientos; e) Las obligaciones que se deberán cumplir durante todas las fases del ciclo de vida del proyecto, obra o actividad.

Art. 41 Permisos ambientales de actividades y proyectos en funcionamiento (estudios ex post).- Los proyectos, obras o actividades en funcionamiento que deban obtener un permiso ambiental de conformidad con lo dispuesto en este Libro, deberán iniciar el proceso de regularización a partir de la fecha de la publicación del presente Reglamento en el Registro Oficial.

Art. 43 Del cierre de operaciones y abandono del área o proyecto. - Los Sujetos de Control que por cualquier motivo requieran el cierre de las operaciones y/o abandono del área, deberán ejecutar el plan de cierre y abandono conforme lo aprobado en el Plan de Manejo Ambiental respectivo; adicionalmente, deberán presentar Informes Ambientales, Auditorías Ambientales u otros documentos conforme los lineamientos establecidos por la Autoridad Ambiental Competente.

Art. 44 De la participación social. - Se rige por los principios de legitimidad y representatividad y se define como un esfuerzo de las Instituciones del Estado, la ciudadanía y el sujeto de control interesado en realizar un proyecto, obra o actividad. La Autoridad Ambiental Competente informará a la población sobre la posible realización de actividades y/o proyectos, así como sobre posibles impactos socio-ambientales esperados y la pertinencia de las acciones a tomar. Con la finalidad de recoger sus opiniones y observaciones, e incorporar en los Estudios Ambientales, aquellas que sean técnica y económicamente viables. El proceso de participación social es de cumplimiento obligatorio como parte de obtención de la licencia ambiental.

Art. 45 De los mecanismos de participación. - Son los procedimientos que la Autoridad Ambiental Competente aplica para hacer efectiva la Participación Social. Para la aplicación de estos mecanismos y sistematización de sus resultados, se actuará conforme a lo dispuesto en los Instructivos o Instrumentos que emita la Autoridad Ambiental Nacional para el efecto. Los mecanismos de participación social se definirán considerando: el nivel de impacto que genera el proyecto y el nivel de conflictividad identificado; y de ser el caso generarán mayores espacios de participación.

Art. 46 Momentos de la participación- La Participación Social se realizará durante la revisión del estudio ambiental, conforme al procedimiento establecido en la normativa que se expida para el efecto y deberá ser realizada de manera obligatoria por la

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 47 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Autoridad Ambiental Competente en coordinación con el promotor de la actividad o proyecto, atendiendo a las particularidades de cada caso.

Art. 247 Del ámbito de aplicación. - La Autoridad Ambiental Competente ejecutará el seguimiento y control sobre todas las actividades de los Sujetos de Control, sean estas personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que generen o puedan generar impactos y riesgos ambientales y sea que tengan el correspondiente permiso ambiental o no. El seguimiento ambiental se efectuará a las actividades no regularizadas o regularizadas por medio de mecanismos de control y seguimiento a las actividades ejecutadas y al cumplimiento de la Normativa Ambiental aplicable. El control y seguimiento ambiental a las actividades no regularizadas da inicio al procedimiento sancionatorio, sin perjuicio de las obligaciones de regularización por parte de los Sujetos de Control y de las acciones legales a las que hubiera lugar.

Art. 264 Auditoría Ambiental. - Es una herramienta de gestión que abarca conjuntos de métodos y procedimientos de carácter fiscalizador, que son usados por la Autoridad Ambiental Competente para evaluar el desempeño ambiental de un proyecto, obra o actividad. Las Auditorías Ambientales serán elaboradas por un consultor calificado y en base a los respectivos términos de referencia correspondientes al tipo de auditoría. Las auditorías no podrán ser ejecutadas por las mismas empresas consultoras que realizaron los estudios ambientales para la regularización de la actividad auditada.

Art. 280 De la Suspensión de la actividad.- En el caso de existir No Conformidades Menores (NC-) identificadas por el incumplimiento al Plan de Manejo Ambiental y/o de la normativa ambiental vigente, comprobadas mediante los mecanismos de control y seguimiento, la Autoridad Ambiental Competente sin perjuicio del inicio del proceso administrativo correspondiente, podrá suspender motivadamente la actividad o conjunto de actividades específicas que generaron el incumplimiento, hasta que los hechos que causaron la suspensión sean subsanados por el Sujeto de Control. En el caso de existir No Conformidades Mayores (NC+) identificadas por el incumplimiento al Plan de Manejo Ambiental y/o de la normativa ambiental vigente, comprobadas mediante los mecanismos de control y seguimiento, la Autoridad Ambiental Competente sin perjuicio del inicio del proceso administrativo correspondiente, deberá suspender motivadamente la actividad o conjunto de actividades específicas que generaron el incumplimiento, hasta que los hechos que causaron la suspensión sean subsanados por el Sujeto de Control. En caso de repetición o reiteración de la o las No Conformidades Menores, sin haber aplicado los correctivos pertinentes, estas serán catalogadas como No Conformidades Mayores y se procederá conforme lo establecido en el inciso anterior.

Art. 281 De la suspensión de la Licencia Ambiental.- En el caso de que los mecanismo de control y seguimiento determinen que existen No Conformidades Mayores (NC+) que impliquen el incumplimiento al Plan de Manejo Ambiental y/o de la normativa ambiental vigente, que han sido identificadas en más de dos ocasiones por la Autoridad Ambiental Competente, y no hubieren sido mitigadas ni subsanadas por el Sujeto de Control; comprobadas mediante los mecanismos de control y seguimiento, la Autoridad Ambiental Competente suspenderá mediante Resolución motivada, la licencia ambiental hasta que los hechos que causaron la suspensión sean subsanados en los plazos establecidos por la Autoridad Ambiental Competente. La suspensión de la licencia ambiental interrumpirá la ejecución del proyecto, obra o actividad, bajo responsabilidad del Sujeto de Control. Para el levantamiento de la suspensión el Sujeto de Control deberá remitir a la Autoridad Ambiental Competente un informe de las

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 48 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

actividades ejecutadas con las evidencias que demuestren que se han subsanado las No Conformidades, mismo que será sujeto de análisis y aprobación.

Art. 282 De la revocatoria de la Licencia Ambiental. - Mediante resolución motivada, la Autoridad Ambiental Competente podrá revocar la licencia ambiental cuando no se tomen los correctivos en los plazos dispuestos por la Autoridad Ambiental Competente al momento de suspender la licencia ambiental. Adicionalmente, se ordenará la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento al Plan de Manejo Ambiental, entregada a fin de garantizar el plan de cierre y abandono, sin perjuicio de la responsabilidad de reparación ambiental y social por daños que se puedan haber generado.

Acuerdo Ministerial 097-A anexos del texto unificado de legislación secundaria del ministerio de ambiente.

Anexo 1, Norma de Calidad Ambiental y Descarga de efluentes: Recurso Agua.

Las descargas al sistema de alcantarillado provenientes de actividades sujetas a regularización, deberán cumplir, al menos con los valores establecidos en la tabla 8.

Anexo 2, Norma de calidad Ambiental del Recurso Suelo y criterios de remediación para suelos contaminados.

Toda actividad productiva que genere desechos sólidos no peligrosos debe implementar una política de reciclaje o reusó de los mismos. Si el reciclaje o reusó no es viable, los desechos deberán ser dispuestos de manera ambientalmente aceptable.

Las industrias y proveedores de servicios deben llevar un registro de los desechos generados indicando el volumen y sitio de disposición de los mismos. Por ningún motivo se deberá disponer los desechos en áreas no aprobadas para el efecto por parte de la Autoridad Ambiental Competente.

Acuerdo ministerial 026: procedimientos para registro de generadores de desechos peligrosos, gestión de desechos peligrosos previo al licenciamiento ambiental, y para el transporte de materiales peligrosos. R.O. N°. 334 – Mayo 12, 2008.

Art. 1. -Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que genere desechos peligrosos deberá registrarse en el Ministerio del Ambiente, de acuerdo al procedimiento de registro de generadores de desechos peligrosos determinado en el Anexo A.

Acuerdo Ministerial 109, Reforma al Acuerdo Ministerial 061, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 316 de 04 de mayo de 2015. Edición Especial No. 640 del Registro Oficial del 23 de noviembre del 2018

Art. (...). - **Estudio de impacto ambiental.** - Es un documento que proporciona información técnica necesaria para la predicción, identificación y evaluación de los posibles impactos ambientales y socio ambientales derivados de un proyecto, obra o actividad. El estudio de impacto ambiental contendrá la descripción de las medidas específicas para prevenir, mitigar y controlar las alteraciones ambientales resultantes de su implementación.

Los operadores elaborarán los estudios de impacto ambiental con base en los formatos y requisitos establecidos por la Autoridad Ambiental Nacional. "

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 49 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Art. (...). - **Proceso de participación ciudadana.** - Una vez solventadas las observaciones al estudio de impacto ambiental o realizada la revisión preliminar y cumplidos los requerimientos solicitados por la Autoridad Ambiental Competente se iniciará el proceso de participación ciudadana según el procedimiento establecido para el efecto.

Una vez cumplida la fase informativa del proceso de participación ciudadana, la Autoridad Ambiental Competente en el término de diez (10) días, notificará al operador sobre la finalización de dicha fase y dispondrá la inclusión, en el Estudio de Impacto Ambiental, de las opiniones u observaciones que sean técnica y económicamente viables en el término de quince (15) días.

Concluido este término el operador deberá presentar a la Autoridad Ambiental Competente la inclusión de las opiniones u observaciones generadas. La Autoridad Ambiental Competente en el plazo de un (1) mes se pronunciará sobre su cumplimiento y dará paso a la etapa consultiva del proceso de participación ciudadana.

De verificarse que no fueron incluidas las observaciones u opiniones técnica y económicamente viables recogidas en la etapa informativa o que no se presentó la debida justificación de la no incorporación de las mismas; la Autoridad Ambiental Competente, solicitará al operador, la inclusión o justificación correspondiente por una sola ocasión, para elefecto el operador contará con el término de 5 días. De reiterarse el incumplimiento se procederá con el archivo del proceso de regularización ambiental.

Acuerdo Ministerial 013, Reforma al Acuerdo Ministerial 109, Edición Especial del Registro Oficial No. 640 de 23 de noviembre de 2018.

Art. (...) Alcance de la participación ciudadana. – El proceso de participación ciudadana se realizará de manera obligatoria para la regularización ambiental de todos los proyectos, obras o actividades de mediano y alto impacto ambiental.

Art. (...) Momento de la participación ciudadana. - Los procesos de participación ciudadana se realizarán de manera previa al otorgamiento de las autorizaciones administrativas ambientales correspondientes.

NTE INEN 2266:2013 Transporte, almacenamiento y manejo de materiales peligrosos. Requisitos.

OBJETIVO

Esta norma establece los requisitos que se deben cumplir para el transporte, almacenamiento y manejo de materiales peligrosos.

REQUISITOS

Requisitos específicos

Personal

El manejo de materiales peligrosos debe hacerse cumpliendo lo dispuesto en las leyes y Reglamentos nacionales vigentes y convenios internacionales suscritos por el país.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 50 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Todas las personas naturales o jurídicas que almacenen manejen y transporten materiales peligrosos deben garantizar que cuando se necesite cargar o descargar la totalidad o parte de su contenido, el transportista y el usuario deben instalar señalización o vallas reflectivas de alta intensidad o grado diamante con la identificación del material peligroso, que aíslen la operación, con todas las medidas de seguridad necesarias.

Toda empresa que maneje materiales peligrosos debe contar con procedimientos e instrucciones operativas formales que le permitan manejar en forma segura dichos materiales a lo largo del proceso:

- a) Embalaje y Rotulado
- b) Producción
- c) Carga
- d) Descarga
- e) Almacenamiento
- f) Manipulación
- g) Disposición adecuada de residuos
- h) Descontaminación y Limpieza

Quienes manejen materiales peligrosos deben garantizar que todo el personal que esté vinculado con la operación cumpla con los siguientes requisitos:

Contar con los equipos de seguridad adecuados y en buen estado, de acuerdo a lo establecido en la Hoja de seguridad de materiales.

Instrucción y entrenamiento específicos, documentados, registrados y evaluados de acuerdo a un programa, a fin de asegurar que posean los conocimientos y las habilidades básicas para minimizar la probabilidad de ocurrencia de accidentes y enfermedades ocupacionales. Se recomienda que el programa de capacitación incluya como mínimo los siguientes temas:

- a) Reconocimiento e identificación de materiales peligrosos.
- b) Clasificación de materiales peligrosos.
- c) Aplicación de la información que aparece en las etiquetas, hojas de seguridad de materiales, tarjetas de emergencia y demás documentos de transporte.
- d) Información sobre los peligros que implica la exposición a estos materiales.
- e) Manejo, mantenimiento y uso del equipo de protección personal.
- f) Planes de respuesta a emergencias.
- g) Manejo de la guía de respuesta en caso de emergencia en el transporte.

Todo el personal vinculado con la gestión de materiales peligrosos debe tener conocimiento y capacitación acerca del manejo y aplicación de las hojas de seguridad de materiales (Anexo B), con la finalidad de conocer sus riesgos, los equipos de protección personal y cómo responder en caso de que ocurran accidentes con este tipo de materiales. La información debe estar en idioma español y contendrá 16 secciones:

- Identificación del material y del proveedor.
- Identificación de peligros.
- Composición e información de los ingredientes peligrosos.
- Primeros auxilios.
- Medidas de lucha contra incendios.
- Medidas que deben tomarse en caso de derrame accidental.
- Manejo y almacenamiento.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 51 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

- Control de exposición / protección individual.
- Propiedades físicas y químicas.
- Estabilidad y reactividad.
- Información toxicológica.
- Información eco toxicológica.
- Información relativa a la eliminación de los productos.
- Información relativa al transporte.
- Información sobre la reglamentación.
- Otras informaciones.

6.1.5.1 Etiquetas para la identificación de embalajes / envases

Las etiquetas deben ser de materiales resistentes a la manipulación y la intemperie, pueden ser adheribles o estar impresas en el empaque, adicionalmente llevar marcas indelebles y legibles, que certifiquen que están fabricadas conforme a las normas respectivas.

Las etiquetas deben ajustarse al tamaño del envase y dependerán del tipo de contenedor sobre el cual habrán de ser colocadas (Anexo F). La dimensión de las etiquetas debe ser de 100mm *100mm. (Anexo H). Para los envases menores a 20 litros o 25 kilogramos, las etiquetas deben abarcar por lo menos el 25% de la superficie de la cara lateral de mayor tamaño.

Las etiquetas deben estar escritas en idioma español y los símbolos gráficos o diseños incluidos de las etiquetas deben aparecer claramente visibles (Anexo F).d) Los códigos de colores se deben aplicar de acuerdo a lo indicado en la tabla del Anexo E.

Apilamiento

Los materiales peligrosos deben ser apilados cumpliendo la matriz de incompatibilidad indicada en el Anexo K.

Los envases no deben estar colocados directamente en el piso sino sobre plataformas o paletas.

Los envases con materiales líquidos deben apilarse con las tapas hacia arriba.

Los envases deben apilarse respetando la resistencia de sus materiales, de tal forma que no se dañen unos con otros.

e) La altura de apilado debe aplicarse de acuerdo al tipo de embalaje/envase, clase de peligro y cumpliendo las normas nacionales e internacionales vigentes.

Compatibilidad: Durante el apilamiento y manejo general de los materiales peligrosos no se deben apilar o colocar juntos los siguientes materiales:

Materiales tóxicos con alimentos, semillas o productos agrícolas comestibles.

Combustibles con comburentes.

Explosivos con fulminantes o detonadores.

Líquidos inflamables con comburentes.
Prevenición y planes de emergencias.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 52 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

a) Planes de prevención

a.1) La Empresa debe diseñar e implementar planes y programas de prevención que elimine o reduzca el riesgo asociado a una actividad donde exista la posibilidad de producirse una emergencia. Los planes y programas serán diseñados en función del análisis de riesgos y pueden incluir actividades de: capacitación, entrenamiento, inspecciones planeadas y no planeadas, auditorias, simulacros y eventos de concienciación.

b) Planes de emergencia

b.1) El manejo de emergencias es responsabilidad del fabricante, almacenador, comercializador y transportista. Para optimizar estas acciones se coordinará con los organismos públicos y privados que tengan relación con el tema. Toda Empresa debe contar con un plan de emergencia que contemple, al menos, los siguientes elementos:

b.1.1) Nombres, dirección y teléfono de al menos dos personas responsables con los que se pueda hacer contacto en caso de una emergencia.

b.1.2) Evaluación de los riesgos, que incluye el análisis de los recursos humanos y materiales disponibles, vías de evacuación, mapas de riesgos.

b.1.3) Listado de recursos a utilizar para la atención a la emergencia tales como: extintores, mangueras, brigadistas ó personal entrenado, kits para derrames, medios de comunicación entre otros.

b.1.4) Hojas de seguridad de materiales (MSDS por sus siglas en inglés) y tarjetas de emergencia que contenga la información descrita en los Anexos A, B.

b.1.5) Características constructivas de las instalaciones y de los medios de transporte.

b.1.6) Identificación de centros nacionales o regionales de información toxicológica y atención en casos de accidentes con materiales peligrosos, a fin de que puedan dar orientaciones inmediatas sobre primeros auxilios y tratamiento médico, y resulten accesibles en todo momento por teléfono o radio.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE ISO 3864-1:2013.

Propósito de los colores de seguridad y señales de seguridad 4.1. El propósito de los colores de seguridad y señales de seguridad es llamar la atención rápidamente a los objetos y situaciones que afectan la seguridad y salud, y para lograr la comprensión rápida de un mensaje específico.

Significado general de figuras geométricas y colores de seguridad.

El significado general asignado a las figuras geométricas, colores de seguridad y colores de contraste, se presenta en las tablas 1 y 2.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

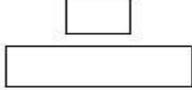
FORMA GEOMÉTRICA				
COLOR DE SEGURIDAD				
ROJO	PROHIBICIÓN			INFORMACIÓN SOBRE: EQUIPOS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS
AMARILLO			ADVERTENCIA DE PELIGRO	
AZUL		OBLIGACIÓN		INFORMACIÓN O INSTRUCCIONES OTRAS INDICACIONES
VERDE				INFORMACIÓN SOBRE: SITUACION DE SEGURIDAD SALIDA DE SOCORRO DISPOSITIVO DE SOCORRO PRIMEROS AUXILIOS

Tabla 1. Figuras geométricas, colores de seguridad y colores de contraste para señales de seguridad.

Es esencial lograr un contraste de luminosidad entre la señal de seguridad y su fondo, al igual que entre la señal complementaria y su fondo sobre el cual está montada o desplegada.

Color	Significado	Usos
	PARE PROHIBICIÓN	Señales de Pare Prohibido Señales de Prohibición
	ACCION DE MANDO	Uso de EPP Ubicación de sitios o elementos
	PRECAUCIÓN RIEGO PELIGRO	Indicaciones de peligro (electricidad,..) Guardas de maquinaria Demarcación de áreas de trabajo
	CONDICION DE SEGURIDAD	Salidas de emergencia, escaleras, etc., Control de marcha de máquinas y equipos

Tabla 2. Figuras geométricas, colores de fondo y colores de contraste para señales complementarias.

Código orgánico de organización territorial autonomía y descentralización (COOTAD) R.O. N°303 – 19 octubre-2010.

Objetivos

Los objetivos del presente Código:

- La autonomía política, administrativa y financiera de los gobiernos autónomos descentralizados, en el Marco de la unidad Del Estado ecuatoriano;
La profundización del proceso de autonomías y descentralización del Estado, con el fin de promover el desarrollo equitativo, solidario y sustentable del territorio, la integración y participación ciudadana, así como el desarrollo social y económico de la población;

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 54 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

El fortalecimiento del rol del Estado mediante la consolidación de cada uno de sus niveles de gobierno, en la administración de sus circunscripciones territoriales, con el fin de impulsar el desarrollo nacional y garantizar el pleno ejercicio de los derechos' sin discriminación alguna, así como la prestación adecuada de los servicios públicos;

La organización territorial Del Estado ecuatoriano equitativa y solidaria, que compense las situaciones de injusticia y exclusión existentes entre las circunscripciones territoriales;

La afirmación del carácter intercultural y plurinacional del

Estado ecuatoriano

La democratización de la gestión del gobierno central y de los gobiernos autónomos descentralizados, mediante el impulso de la participación ciudadana;

La delimitación del rol y ámbito de acción de cada nivel de gobierno, para evitar la duplicación de funciones y optimizar la administración estatal:

La definición de mecanismos de articulación, coordinación y corresponsabilidad entre los distintos niveles de gobierno para una adecuada planificación y gestión pública:

La distribución de los recursos en los distintos niveles de gobierno, conforme con los criterios establecidos en la Constitución de la República para garantizar su uso eficiente; y.

La consolidación de las capacidades rectora del gobierno central en el ámbito de sus competencias; coordinadora y articuladora de los gobiernos intermedio.

Ordenanza que norma el manejo de los desechos sólidos no peligrosos generados en el Cantón Guayaquil, 23 de diciembre del 2010. Publicado en la gaceta oficial del 06 de enero del 2011.

Art. 7 Deberes y Obligaciones del Usuario.

7.6 Del Usuario No residencial.

a) Es obligación respetar los horarios y frecuencias establecidas para el sector de la ciudad que corresponda. Caso contrario el vehículo recolector continuará su recorrido y únicamente prestará el servicio en la próxima frecuencia y horario de recolección.

b) Recoger los desechos sólidos no peligrosos originados por la carga, descarga o transporte de cualquier mercancía.

c) Es obligación que los generadores, sean estos personas naturales o jurídicas cuando los desechos que generen sean de gran volumen y poca densidad, tales como cartones, espumas, plásticos, pallets o cualquier otro tipo de desechos de características similares, para tal efecto deberán ejecutar un tratamiento previo para disminuir su volumen sean estos procedimientos con equipo de compactación y/o trituración de los mismos, dependiendo del tipo de desechos producidos, y de contar con la aprobación municipal autorizados y controlados a través de la DACMSE.

Art. 16. Sitio de Almacenamiento colectivo de basuras

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 55 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Las edificaciones para vivienda comercio, multifamiliar, conjuntos residenciales, centros comerciales, restaurantes, hoteles, mercados, supermercados, urbanizaciones, deberán tener un área destinada al almacenamiento de desechos sólidos no peligrosos, si son grandes productores que cumplan como mínimo con los siguientes requisitos:

Los acabados serán lisos, para permitir su fácil limpieza e impedir la formación de ambientes propios para el desarrollo de microorganismos en general.

Tendrá sistema de ventilación, suministro de agua, de drenaje y de prevención y control de incendios, así como techo y centro perimetral.

Sera construida de manera que se impida el acceso de insectos, roedores y otras clases de animales.

Sera diseñada con la capacidad suficiente para almacenar los desechos producidos acorde con las frecuencias de recolección establecidas y sub-generación.

Los contenedores de desechos deben ser utilizados para depositar desechos sólidos no peligrosos, productos de las labores diarias de la empresa. Queda prohibido disponer líquidos, desechos peligrosos, materiales de construcción, todo tipo de desecho que por sus características físicas podría ocasionar daños en el sistema de compactación de los recolectores de carga, trasera en caso de ser este el procedimiento de carga.

Ordenanza que regula los procesos relacionados con la prevención, Control y Seguimiento de la contaminación Ambiental dentro de la jurisdicción del cantón Guayaquil, publicada mediante Gaceta Oficial No. 71 del 23 de noviembre del 2017

**TITULO II
DE LA REGULARIZACIÓN AMBIENTAL**

Art. 16 Regularización Ambiental. - Es el proceso mediante el cual el promotor de un proyecto, obra o actividad, presenta ante la Autoridad Ambiental la información sistematizada que permite oficializar los impactos socio-ambientales que su proyecto, obra o actividad genera, y busca definir las acciones de gestión de esos impactos bajo los parámetros establecidos en la legislación ambiental aplicable.

Los proyectos, obras o actividades, constantes en el catálogo expedido por la Autoridad Ambiental Nacional deberán regularizarse a través del Sistema Único de Información Ambiental (SUIA), el que determinará automáticamente el tipo de permiso ambiental.

El promotor o responsable de toda obra, instalación, construcción, inversión o proyecto, así como cualquier intervención que pueda suponer riesgo o impacto ambiental negativo durante su construcción, ejecución o implantación, puesta en vigencia, o durante su operación, uso o aplicación, mantenimiento o modificación, y abandono o retiro; deberá iniciar el proceso de regularización ambiental, de acuerdo a los procedimientos establecidos en la normativa ambiental en vigencia.

Art. 14 Catálogo de proyectos, obras o actividades. - Es el listado de proyectos, obras o actividades que requieren ser regulados a través de un permiso ambiental en función de la magnitud del impacto y riesgo generados al ambiente, será proporcionado por el Ministerio del Ambiente, dicho listado será acogido íntegramente por el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Guayaquil.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 56 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Los proyectos, obras o actividades, constantes en el catálogo expedido por la Autoridad Ambiental Nacional deberán regularizarse a través del SUIA, el que determinará automáticamente el tipo de permiso ambiental pudiendo ser: Certificado, Registro Ambiental o Licencia Ambiental.

Art. 15. Permiso ambiental. - Es la Autorización Administrativa emitida por la Autoridad Ambiental competente, que demuestra el cumplimiento del proceso de regularización ambiental de un proyecto, obra o actividad y por tal razón el promotor está facultado legal y reglamentariamente para la ejecución de su actividad, pero sujeta al cumplimiento de la Normativa Ambiental aplicable, condiciones aprobadas en el estudio ambiental y las que disponga la Autoridad Ambiental competente.

Art. 16. Certificado ambiental. - Será otorgado por la Autoridad Ambiental Competente a través del SUIA, sin ser de carácter obligatorio, a los proyectos, obras o actividades considerados de mínimo impacto y riesgo ambiental.

Para obtener el certificado ambiental, el Promotor deberá llenar en línea el formulario de registro asignado, conforme al procedimiento que establezca la Autoridad Ambiental Nacional.

Art. 17. Registro ambiental. - Es el permiso ambiental obligatorio para aquellos proyectos, obras o actividades considerados de bajo impacto y riesgo ambiental, que será emitido por el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Guayaquil en su calidad de Autoridad Ambiental Competente a través del SUIA, en el que se certifica que el promotor ha cumplido con el proceso de regularización de su proyecto, obra o actividad.

El Promotor deberá cumplir con las obligaciones que se desprendan del permiso ambiental otorgado, dentro de los plazos establecidos para el seguimiento y control ambiental.

Para obtener el Registro Ambiental, el promotor deberá cumplir con el siguiente procedimiento:

- a) Deberá registrar el proyecto, obra o actividad a través del SUIA para la obtención del certificado de intersección, en el que se determinará que corresponde a Registro Ambiental.
- b) Realizar el pago por servicios administrativos en la entidad que determine la Autoridad Competente.
- c) Ingresar la información requerida en el Formulario de Registro elaborado para el efecto y disponible en línea.
- d) Una vez obtenido el Registro Ambiental, será publicado por el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Guayaquil en su calidad de Autoridad Ambiental Competente, en la página web del Sistema Único de Información Ambiental.
- e) En caso de realizar la gestión de sus propios desechos deberán cumplir con la aprobación de los requerimientos Técnicos.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 57 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

f) En caso de realizar la gestión de sus propios desechos deberá cumplir con la aprobación de los requerimientos técnicos como actividad complementaria, e incluir dentro de su proceso de regularización.

Cabe indicar que para viabilizar el proceso de regularización ambiental el promotor deberá obtener la Consulta de Uso de Suelo a través del sistema de “Servicio en Línea” de la Municipalidad de Guayaquil, donde se establezca que Si es Permitida desarrollar su proyecto, obra o actividad en el predio y sector determinado, como requerimiento institucional del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Guayaquil.

En caso de que el Uso de Suelo No sea Permitido para desarrollar su proyecto, obra o actividad en el predio y sector determinado, no podrá continuarse con la regularización ni obtención del permiso ambiental respectivo. En consecuencia, el promotor deberá gestionar su proyecto o actividad en otro sector donde el Uso de Suelo le sea factible.

Art. 18 Licencia ambiental. - Es el permiso ambiental obligatorio para aquellos proyectos, obras o actividades considerados de medio o alto impacto y riesgo ambiental.

El Promotor deberá cumplir con las obligaciones que se desprendan del permiso ambiental otorgado dentro de los plazos establecidos para el seguimiento y control ambiental.

Para obtener la Licencia Ambiental, el promotor deberá cumplir con el siguiente procedimiento:

- a) Deberá registrar el proyecto, obra o actividad a través del SUIA para la obtención del certificado de intersección, en el que se determinará que corresponde a Licencia Ambiental.
- b) Descargar los Términos de Referencia para la elaboración del Estudio de Impacto Ambiental.
- c) Ingresar la información requerida por el Formulario elaborado para el efecto y disponible en línea.
- d) Proceso de Participación Social.
- e) Realizar el pago por servicios administrativos en la entidad que determine la Autoridad Competente.
- f) Presentar la garantía de Fiel Cumplimiento del Plan de Manejo Ambiental.
- g) Emisión de la Licencia Ambiental.

Cabe indicar que para viabilizar el proceso de regularización ambiental el promotor deberá obtener la Consulta de Uso de Suelo a través del sistema de “Servicio en Línea” de la Municipalidad de Guayaquil, donde se establezca que Si es Permitida desarrollar su proyecto, obra o actividad en el predio y sector determinado, como requerimiento institucional del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Guayaquil.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 58 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

En caso de que el Uso de Suelo No sea Permitido para desarrollar su proyecto, obra o actividad en el predio y sector determinado, no podrá continuarse con la regularización ni obtención del permiso ambiental respectivo.

El proceso de participación social es de cumplimiento obligatorio como parte de obtención de la licencia ambiental.

Art. 19. De las actividades no regularizadas.- Los proyectos, obras o actividades nuevas y en funcionamiento, deben cumplir con el proceso de regularización ambiental de conformidad con ésta ordenanza y con la normativa ambiental aplicable, obteniendo el permiso ambiental correspondiente; en caso de no hacerlo, serán administrativamente objeto de las sanciones previstas en la normativa ambiental aplicable a cargo de la **Municipalidad de Guayaquil como Autoridad Ambiental Competente**, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que se deriven por su incumplimiento.

Las obras, proyectos o actividades en funcionamiento que no se encuentren regularizadas ambientalmente deben iniciar su proceso de regularización, conforme lo establecido en el presente instrumento jurídico de acuerdo al tipo de permiso que le corresponda tramitar. Para licencia ambiental en el término de tres (3) meses; y para registro ambiental en el término seis (6) meses, desde la vigencia de la presente ordenanza, sin perjuicio de inicio del procedimiento administrativo en caso de determinarse incumplimientos de la normativa técnica y de haber operado sin contar con un permiso ambiental.

De no acatar lo dispuesto de forma inmediata, se procederá con la suspensión de las actividades de manera temporal hasta que se inicie el proceso de regularización correspondiente y de ser el caso se procederá con las acciones pertinentes en coordinación con los organismos sectoriales competentes. Si en la identificación y evaluación de impactos o riesgos ambientales de la fase operativa, se detectaren incumplimientos a la normativa ambiental vigente, se deberá incorporar un Plan de Acción y/o un Plan Emergente, para subsanar estos incumplimientos, paralelo al inicio inmediato del proceso regulatorio obligatorio.

ANÁLISIS INSTITUCIONAL: DIRECCIÓN DE MEDIO AMBIENTE DE LA MUY ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE GUAYAQUIL Y MARCO INSTITUCIONAL.

En lo referente a instituciones reguladoras y de control:

a). Ministerio del Medio Ambiente: Según Artículo 8 de la Ley de Gestión Ambiental, “La autoridad ambiental nacional será ejercida por el Ministerio del ramo, que actuará como instancia rectora, coordinadora y reguladora del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental, sin perjuicio de las atribuciones que dentro del ámbito de sus competencias y conforme las leyes que las regulan ejerzan otras instituciones del Estado. El Ministerio del ramo contará con los organismos técnico - administrativos de apoyo, asesoría y ejecución, necesarios para la aplicación de las políticas ambientales, dictadas por el Presidente de la República”.

b). Participación de las Instituciones del Estado y Organismos Locales: De acuerdo con el Capítulo IV de la Participación de las Instituciones del Estado de la Ley de Gestión Ambiental, se menciona:

Art. 13.- Los consejos provinciales y los municipios, dictarán políticas ambientales seccionales con sujeción a la Constitución Política de la República y a la presente Ley.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 59 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

De acuerdo a esto Instituciones del Estado de carácter regulador, en su ámbito de competencia, así como concejos provinciales y municipios, podrán y deberán exigir estudios que determinen la ejecución y verificación del cumplimiento de las normas de calidad ambiental.

AUTORIDADES AMBIENTALES DE CONTROL.

El Art. 47 del SUMA establece que el marco institucional en materia de prevención y control de la contaminación ambiental consta de los siguientes estamentos:

- a) Consejo Nacional de Desarrollo Sustentable (CNDS).
- b) Ministerio del Ambiente (MAE) o Autoridad Ambiental Nacional (AAN).
- c) Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental (SNDGA);

Considerando el marco institucional vigente a continuación se presentan los principales entes reguladores ante los cuales las actividades de almacenamiento de productos varios son sujeto de regulación:

- Reguladores ambientales por recurso natural.
- Reguladores ambientales sectoriales.
- Municipalidades y/o Consejos Provinciales.

Conforme a lo mencionado se expone que dentro del Marco Institucional respecto al cual será desarrollado y presentado el Borrador del Estudio de Impacto Ambiental Expost, podemos manifestar que corresponde a la M. I. Municipalidad de Guayaquil intervenir como entidad reguladora y de control, dada su condición de mantener vigente y acreditado, ante el Sistema Único de Manejo Ambiental, un sub-sistema de manejo ambiental, razón por la cual a la Municipalidad de Guayaquil técnicamente la denominaremos como Autoridad Ambiental de Aplicación Responsable (AAAr), y regulará por medio de las ordenanzas correspondientes y también mencionadas en este documento, las actividades de Laboratios Rocnarf.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 60 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

9 DEFINICIÓN DE UNIDAD ESPACIAL DE ANÁLISIS / ÁREA DE ESTUDIO

9.1 UBICACIÓN GEOGRÁFICA

El área donde se encuentran ubicadas las instalaciones de Laboratorios Rocnarf S.A. pertenece a la Provincia del Guayas, Ciudad de Guayaquil, Parroquia Tarqui (sector Norte de la Ciudad), sector Cda. Santa Adriana, El sitio donde se encuentra implantado el proyecto está a una altura promedio de 27 m.s.n.m. Además, se menciona que el área de implantación cuenta con una superficie de 2000 m², a continuación, se delimita la ubicación exacta del proyecto en coordenadas lo cual fue realizado mediante verificación y levantamiento In Situ por medio de un GPS, y mediante las cuales se obtuvo el certificado de intersección verificado en el Sistema Nacional de Áreas Protegidas, Patrimonio Forestal del Estado y Bosques y Vegetación Protectora, la cual indicó mediante certificado que NO INTERSECTA.

COORDENADAS UTM	
619033	9763334
619035	9763391
619072	9763386
619067	9763331

Tabla 3. Coordenadas WGS 84 instalaciones de Laboratorios ROCNARF.

En cuanto a las actividades que se desarrollan en el sitio de implantación se detalla que se trata de fabricación de medicamentos para distribución local, lo cual se realiza dentro de la infraestructura mencionada, el sistema utilizado esta ya consolidado, puesto que el inicio de las actividades cuenta con varios años y el sistema de calidad y controles están apegados a cumplimiento de la legislación ambiental vigente.

Cercano al sitio de implantación del proyecto no se encuentran sistemas hidrográficos naturales, en cuanto a la unidad político-administrativa el proyecto cuenta con una edificación que se encuentra en la Circunscripción o Distrito 2 dentro de la Parroquia Tarqui, se evidencia que cercano a este sitio, se encuentran centros educativos (Unidades Educativas del Milenio) y de salud (Unidad de Atención del IESS) de carácter público, los cuales se instalan más bien en sectores como Martha de Roldos y Mapasingue, siendo estos los más cercanos, en cuanto a Unidades Educativas y Centros de Salud Privados también se encuentran en el sector.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 61 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

10 DIAGNÓSTICO AMBIENTAL-LINEA BASE DEL ÁREA DE ESTUDIO

El objetivo de análisis de los aspectos físicos, naturales y socioculturales, es conocer las características del área para ver las posibilidades para su densificación y ejecutarlas en condiciones favorables sin causar daño al medio ambiente.

10.1 METODOLOGÍA PARA LEVANTAMIENTO Y ELABORACIÓN DE DIAGNÓSTICO AMBIENTAL-LINEA BASE DEL ÁREA DE ESTUDIO

Para el levantamiento y elaboración del diagnóstico ambiental-línea base para el Estudio de Impacto Ambiental del proyecto Operación, Mantenimiento y Abandono de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., se inició con la definición del área de estudio para el proyecto propuesto; posterior a lo cual se procedió con la recopilación de la información especializada respecto a las condiciones socio-ambientales existentes en el área de estudio.

Dentro de este proceso, se definieron dos etapas (Fase de Campo y Fase de Investigación Bibliográfica), para la selección y estructuración de información a utilizarse siendo primordial la selección en base a la naturaleza de la información requerida, es decir, al requerirse información primaria sobre: condiciones ambientales, evaluación de impactos, información de carácter socio-económico, evaluaciones perceptuales, delimitaciones de áreas de influencia y desarrollos de socializaciones del proyecto, se realizaron visitas In Situ que corresponde a la fase de campo. Adicional a esto, en caso de requerirse información complementaria o de carácter secundario, se obtendrán de literatura científica con las respectivas citas bibliográficas que corresponde a la Fase de Investigación Bibliográfica.

La Fase de Campo (recopilación de información primaria), empezó específicamente con las visitas a las instalaciones de la Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorios Rocnarf S.A., siendo realizadas en estas visitas las evaluaciones de impactos, el levantamiento de información biótica, el levantamiento de actores sociales, entrevistas perceptuales del proyecto a la población, verificación de los procesos realizados en las instalaciones y descripción de los mismos, así como recopilación de información de la fase operativa y productiva dentro de las instalaciones de la fábrica de elaboración de productos farmacéuticos de LABORATORIOS ROCNARF S.A., esta fase finalizó con la recopilación de datos estadísticos de generación de productos y datos de generación de desechos, además de mediciones de calidad del aire y ruido para establecer valores de fondo y, finalmente, se realizó la caracterización de efluentes del establecimiento.

En cuanto a la Fase de Investigación Bibliográfica (recopilación de información secundaria) inició con la búsqueda y análisis de literatura existente para el área de estudio, en especial, de publicaciones reconocidas y especializadas en medios físicos, bióticos y socioeconómicos, entre ellas Anuarios Meteorológicos del INAMHI, Resultados del Censo de Población y Vivienda, entre otros. Toda la información recopilada se seleccionó de acuerdo a su aplicabilidad al sitio del proyecto y la complementariedad que fue requerida para la información recopilada en las visitas In Situ.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 62 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

10.1.1 METODOLOGÍAS ESPECÍFICAS UTILIZADAS PARA EL DESARROLLO DE LOS COMPONENTES DE LA LINEA BASE DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL

10.1.1.1 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE MEDIO FÍSICO

CARACTERÍSTICAS DEL SUELO (GEOLOGÍA, GEOMORFOLOGÍA, TIPOS Y USOS DE SUELO).

Para el desarrollo de este componente se seleccionó como metodología el uso de fuentes secundarias de información, esto debido a que el área en el cual se desarrollan las actividades de la Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de LABORATORIOS ROCNARF S.A., se encuentra intervenida por actividades antrópicas y en su mayoría el suelo que originalmente compone el sector está cubierto de hormigón y asfalto, además que al tratarse de un área de uso Industrial de acuerdo a lo indicado en el Certificado de Uso de Suelos, cuenta con varios estudios anteriores realizados en el área, entre los cuales destacan estudios de Impacto Ambientales de otras empresas como Laboratorio Vida, Kellogs, y de servicios como el Estudio de Impacto Ambiental para el Alcantarillado de Mapasigue, además de estudios presentados por tesis como la Actualización de la evaluación del riesgo sísmico en edificios de hormigón armado en los sectores con mayor riesgo sísmico de la ciudad de Guayaquil. (González, 2012), entre otros desarrollados dentro de la zona, los cuales son citados en bibliografía.

10.1.2 CLIMATOLOGÍA

Para la elaboración del apartado de climatología, se utilizó al igual que en el apartado anterior fuentes secundarias de información, puesto que el monitoreo de la climatología de la ciudad de Guayaquil aplicable al área del proyecto, lo realiza el INHAMI, institución que mantiene registros oficiales detallados de Temperatura Ambiental, Humedad, Heliofania y Nubosidad, Precipitación y Evaporación, Velocidad y Dirección del Viento, toda la bibliografía se obtuvo de información oficial publicada en el Anuario Meteorológico INHAMI No. 53-2013 (INHAMI, 2017), el cual corresponde a la última publicación oficial realizada por esta institución, además de verificaciones realizadas en los boletines: (INHAMI, 2015), y el Informe de Situación Época Lluviosa del Ecuador (INHAMI, 2017), y otros de características científicas, de las cuales se colocó en el documento su respectiva referencia bibliográfica.

HIDROGRAFÍA

En cuanto a la hidrografía, esta información se obtuvo tanto de información primaria como de secundaria. Para la información primaria, se desarrollaron monitoreos de caracterización y calidad de aguas de los efluentes que se originan de las actividades de LABORATORIOS ROCNARF S.A, esta actividad se desarrolló in situ con un laboratorio de ensayos acreditado. En cuanto a las fuentes secundarias, se incluyó información hidrográfica de la Cuenca del Río Guayas y el sistema estuarino del Estero Salado, provista por el Inocar. Además de esta información oficial, se utilizó información de fuentes científicas, como el estudio "Modelización Hidrológica de un Área Experimental en la Cuenca del Río Guayas en la producción de caudales y sedimentos", realizada por Juan Carlos Tapia en el 2012, para la Universidad Nacional de La Plata, Argentina (Tapia, 2012); y el estudio "Caracterización Hidrogeológica de la Zona Sur de la Cuenca Baja del Río Guayas" ejecutada por el equipo técnico del INHAMI en el año 2009 (INHAMI, 2009), y los estudios de inventarios de puntos de agua realizados a través del tiempo por CEDEGE-INHAMI, entre otros de información representativa.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 63 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Toda la información recopilada incluyó: hidrología general, hidrología superficial, descripción de la cuenca hidrográfica del Río Guayas, sistema estuarino interior del Estero Salado, estado general y manejo de la cuenca del río Guayas, otros usos de la cuenca del río Guayas, hidrología subterránea, reconocimiento hidrogeológico, inventarios de puntos de agua, caracterización hidrogeológica, zonas de interés hidrogeológico, vulnerabilidad por efectos de urbanización considerando las características hidrológicas e hidrogeológicas, usos de la cuenca que se verían afectados, y régimen de crecidas e influencias de las mareas.

CALIDAD DE AIRE

Para este apartado, se utilizó fuentes primarias, siendo realizados monitoreos de Material Particulado y Ruido Ambiente, siendo ejecutados los muestreos in situ por medio de un Laboratorio de ensayos acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano. Se escogieron estos parámetros de acuerdo con las características de las actividades que se desarrollan dentro de la Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorios Rocnarf S.A., y las evaluaciones de impacto in situ realizadas, siendo ambos parámetros identificados como posibles afectantes, por lo cual se incluyó realizar estas evaluaciones.

En lo que respecta a material particulado, se estableció un punto de acuerdo con la disponibilidad de espacio para realizar el monitoreo, en vista que el área donde se ubica Laboratorios Rocnarf S.A. se encuentra rodeada de otras empresas o establecimiento y en la parte posterior se encuentran viviendas que colindan con el predio, siendo el único punto factible para realizar el monitoreo en las inmediaciones de la entrada principal de LABORATORIOS ROCNARF S.A. Los muestreos fueron realizados durante 24 horas para determinar el nivel de impacto eliminando de esta forma la influencia de sesgos estadísticos que nos arrojen falsos positivos durante la evaluación. El método utilizado por el laboratorio se encuentra acreditado, y como evidencia se presenta el alcance del laboratorio Elicrom, mediante el cual se ejecutaron los monitoreos (ANEXO 4).

En cuanto al ruido, de acuerdo a la evaluación in situ, se estableció un punto de acuerdo con la disponibilidad de espacio para realizar el monitoreo, en vista que el área donde se ubica Laboratorios Rocnarf S.A. se encuentra rodeada de otras empresas o establecimiento y en la parte posterior se encuentran viviendas que colindan con el predio, siendo el único punto factible para realizar el monitoreo en las inmediaciones de la entrada principal de LABORATORIOS ROCNARF S.A. y realizar una verificación efectiva de posibles afectaciones. Al igual que el parámetro Material Particulado, el muestreo de ruido se realizó mediante un Laboratorio de Ensayos Acreditado, el método utilizado fue el de mediciones directas que están descritas en el Acuerdo Ministerial 097-A, Los resultados obtenidos son contrastados con la evaluación de ruido de fondo que se efectuó en el mismo punto durante periodos de muestreo similares. Como evidencia adicional se incluye en los anexos el alcance de acreditación del Laboratorio Elicrom contratado para realizar esta evaluación.

CALIDAD DEL SUELO

Respecto a la calidad de suelo, se verificó in situ que el área de implantación del proyecto está totalmente intervenido por actividades antrópicas, y la totalidad del suelo se encuentra recubierto por capas de hormigón y asfalto, sin embargo, utilizando fuentes secundarias se describió las características y composición del suelo del sector, para lo cual se extrajo la información de la publicación científica "Las zeolitas de la

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 64 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

costa de Ecuador (Guayaquil): Geología, Caracterización y Aplicaciones”, tesis doctoral de Fernando Morante Carballo de la Universidad Politécnica de Madrid. (Morante, 2004), y del estudio “Metales pesados en humedales de arroz en la cuenca baja del río Guayas” (Pozo, Sanfeliu, & Carrera, 2011).

PAISAJE NATURAL

Respecto al paisaje natural, se realizó el levantamiento de información de fuentes primarias, realizando inspecciones y visitas in situ (observación directa), se evaluó la percepción de la población sobre el medio, mediante entrevistas de campo (método participativo), para la recopilación de la información sobre el medio biótico y abiótico. En cuanto a la parte abiótica, se evaluó mediante el método de Observación Directa los núcleos viales, núcleos habitacionales e industriales; la selección de esta metodología obedece netamente a las características del entorno que rodea el área de implantación del proyecto. En líneas generales el paisaje natural evaluado es urbano, puesto que se encuentra totalmente intervenido por actividades antropogénicas.

Finalmente, se indica que todas las citas bibliográficas mencionadas se encuentran en la sección de anexos, en la sección final del Estudio de Impacto Ambiental del proyecto Operación, Mantenimiento y Abandono de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de LABORATORIOS ROCNARF S.A., a continuación, se expone el desarrollo de lo mencionado en la metodología para esta sección del estudio.

10.2 MEDIO FÍSICO

El objeto de análisis de los aspectos físicos naturales es conocer las características geológicas, geomorfológicas, hidrológicas, climatológicas, tipos y usos de suelos, paisaje natural y calidad de agua y aire del área para ver las posibilidades para su desarrollo y ejecutarlas en condiciones favorables sin causar daño al medio ambiente.

10.2.1 CARACTERÍSTICAS DEL SUELO (GEOLOGÍA, GEOMORFOLOGÍA, ESTRATIGRAFÍA, LITOLOGÍA, TIPOGRAFÍA Y USOS DE SUELO)

A continuación, se describen las características del suelo del área de estudio, entre los que se encuentran, la geología, la geomorfología y los tipos y usos del suelo en el sitio donde se encuentra el proyecto.

10.2.1.1 GEOLOGÍA

La geografía de Guayaquil está caracterizada por su posición costera en la región litoral de Ecuador y su ubicación entre el río Guayas y el estero Salado. La geografía de la ciudad, con su cercanía al océano y su condición de puerto, ha contribuido como un importante factor para hacer de Guayaquil la ciudad con mayor densidad poblacional de la República de Ecuador.

En la zona de estudio y cercana a ella existen rocas mesozoicas, cenozoicas y depósitos sedimentarios cuaternarios y emplazamientos volcánicos y plutónicos conformando el marco geológico regional inmediato. Depósitos de carácter aluvial, coluvial y estuarios ocurren conformando la llanura marginal del río Guayas. (Mero W., 2016).

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 65 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Además, se encuentran cuerpos platónicos (Mesozoicos) conformados por tonalitas, granodioritas y peridotitas, secuencia monótona de lutitas silíceas y enriquecimiento secundario de nódulos de pedernal, así como rocas calcáreas de naturaleza orgánica. (Mero W., 2016).

10.2.1.2 GEOMORFOLOGÍA, ESTRATIGRAFÍA Y LITOLOGÍA

El área de estudio está formada por rocas volcano-clásticas, sedimentarias, rocas calcáreas y depósitos cuaternarios, en los que se establecieron ocho unidades partir de sus características litológicas.

La formación Cayo (Cretáceo-Superior) está constituida por rocas volcano-clásticas depositadas en ambiente marino, constituida, principalmente, por: lutitas calcáreas, lutitas tobáceas, limonitas de color café amarillento, areniscas tobáceas, grawáquicas, subgrawaquicas y aglomerados. En la parte superior de la formación Cayo está la formación Guayaquil que consiste en una secuencia monótona de lutitas silíceas y enriquecimiento secundario de nódulos de pedernal (chert). Rocas calcáreas de naturaleza orgánica correspondiente a la formación San Eduardo (Eoceno -Superior). Depósitos de carácter aluvial, coluvial y estuarinos (Cuaternario), ocurren conformando la llanura marginal del río Guayas, en el pie de monte de la cordillera Chongón-Colonche y el sistema estuarino respectivamente. Impresionando a la formación Piñón, ocurren cuerpos platónicos (Mesozoicos) conformados por tonalitas, granodioritas y peridotitas (ultra básica).

Cuatro regímenes de humedad del suelo son identificados: Ústico, Acuico, Árdico y Xérico, mientras que un solo régimen de temperatura: Isohypertérmico.

El estudio geomorfológico da como resultado las siguientes zonas: sedimentarias 31.28 %; Fluvio-Marina 28.30 %; Llanura Costera 5.65 % y, Cordillera Volcano-Sedimentaria 1.12%. (Mero W., 2016).

10.2.1.3 TIPOS Y USOS DE SUELO

Los tipos de suelos del área son correspondientes a la Cuenca Baja del Guayas, varían su textura desde arcillosos 39%, a franco arcillosos 23%, Franco Limoso 23% y Franco Arcillo Limoso 15%. En el horizonte de 0 a 20 cm en el límite superior, es salino con promedio 19,7 y 15,8 dS m⁻¹ y en el inferior, ligeramente salino de 4,9 y 4,5 dS m⁻¹ (Pozo et. al. 2010).

Los suelos del sector han sido modificados totalmente por la acción de relleno y nivelación, propias del crecimiento de la ciudad de Guayaquil, de tal manera que el suelo y subsuelo están constituidos por materiales de distintas características como el cascajo y material pétreo.

En cuanto al uso de suelos, de acuerdo con la clasificación de la Municipalidad de Guayaquil y al certificado de uso de suelos, el predio donde se encuentra Laboratorios Rocnarf S.A. es de uso **Corredor Comercial y de Servicios-H (CC-H)**.

10.2.1.4 TOPOGRAFÍA

La topografía del sector está caracterizada por tener pendientes suaves 0 -2 % desde el sector sur hacia la Av. Juan Tanca Marengo. Existen pendientes más pronunciadas hacia el sector de Mapasingue, sin embargo, hacia el área de estudio se vuelven más suaves volviéndose planicies en la Av. Juan Tanca Marengo y la Vía a Daule.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

10.2.1.5 CLIMA

El clima de Guayaquil es el resultado de la combinación de varios factores. Por su ubicación en plena zona ecuatorial, la ciudad tiene una temperatura cálida durante casi todo el año. No obstante, su proximidad al Océano Pacífico hace que las corrientes de Humboldt (fría) y de El Niño (cálida) marquen dos períodos climáticos bien diferenciados. Una temporada húmeda y lluviosa (período en el que ocurre el 97% de la precipitación anual) que se extiende enero a mayo (corresponde al verano austral); y la temporada seca que va desde junio a diciembre (que corresponde al invierno austral).

Debido a que se ubica en plena zona ecuatorial, la ciudad tiene temperaturas cálidas durante todo el año, la temperatura promedio oscila entre los 20,6 y 32,7°C. Fuente: **Anuario Meteorológico INHAMI No. 32-2013, Año 2017. (INHAMI, 2017).**, Hasta el momento no se han publicado datos mas actualizados por parte del INHAMI.

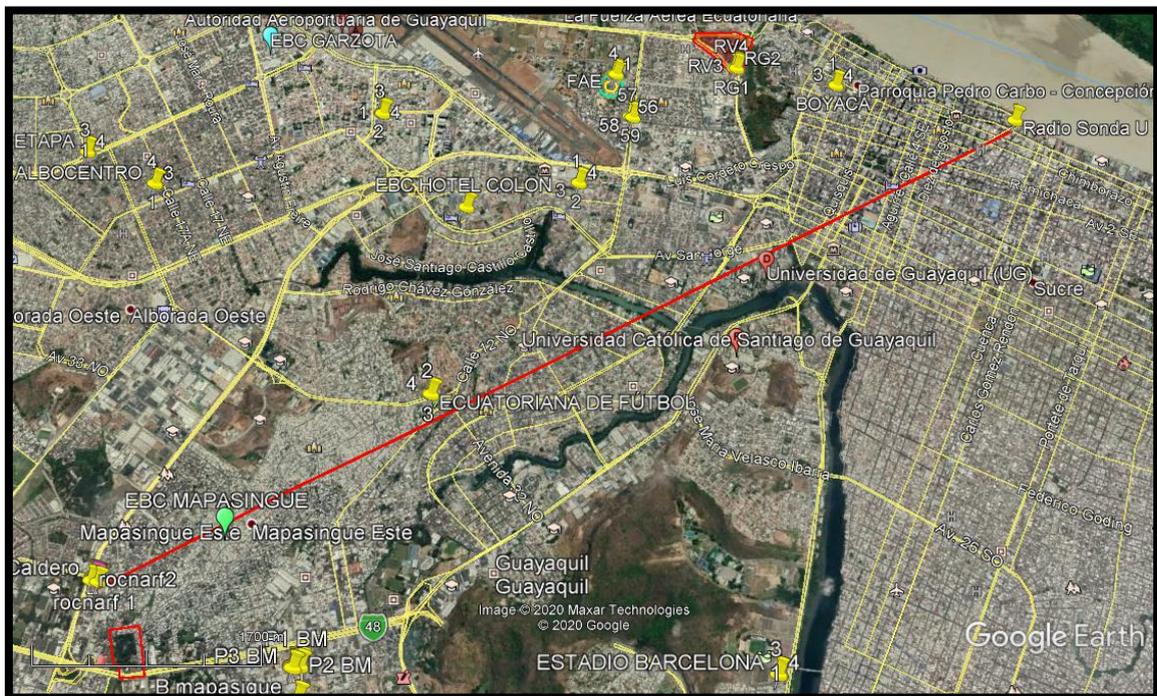


Imagen 1. distancia entre estación meteorológica y Laboratorios ROCNARF.

Según el **Anuario Meteorológico INHAMI No. 32-2013, Año 2017. (INHAMI, 2017)**. La estación **GUAYAQUIL UNIVERSIDAD ESTATAL (RADIO SONDA) INHAMI** es la mas cercana a la ubicación del Laboratorio situada a aproximadamente 8 km, como se aprecia en la imagen, hasta el momento no se han publicado datos mas actualizados por parte del INHAMI.

COORDENADAS ESTACIÓN GUAYAQUIL UNIVERSIDAD ESTATAL (RADIO SONDA) INHAMI	
624178.84	9756783.59

Tabla 4. Coordenadas WGS 84 Estación meteorológica.

10.2.1.6 TEMPERATURA AMBIENTAL

Las informaciones referenciales respecto a la temperatura ambiental del área fueron tomadas de la información estadística existente en los Anuarios meteorológicos del INAMHI de la estación Radio Sonda Universidad de Guayaquil, para el año 2017 (última

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

publicación). (INHAMI, 2017)., Hasta el momento no se han publicado datos mas actualizados por parte del INHAMI.

GUAYAQUIL UNIVERSIDAD ESTATAL (RADIO SONDA) INHAMI								
MES	HELIOFANIA (Horas)	TEMPERATURA DEL AIRE A LA SOMBRA (°C)						
		ABSOLUTAS				MEDIAS		
		Máxima	Día	Mínima	Día	Máxima	Mínima	Mensual
ENERO	33.7	34.8	4	21.9	15	30.8	23.7	26.9
FEBRERO	61.7	33.6	23	21.8	17	31.0	23.8	27.0
MARZO	73.9	34.8	20	22.3	28	31.8	24.3	27.4
ABRIL	131.2	34.3	2	21.0	27	32.0	23.7	27.6
MAYO	83.9	34.0	3	20.9	4	31.0	22.4	26.6
JUNIO	56.9	-	-	19.6	26	28.9	21.6	25.0
JULIO	83.7	31.0	20	19.3	16	28.6	20.6	24.3
AGOSTO	169.0	32.1	24	19.7	30	29.7	20.6	24.7
SEPTIEMBRE	179.5	38.8	29	20.0	1	31.4	21.2	25.5
OCTUBRE	137.5	34.5	6	20.4	4	31.0	21.7	25.7
NOVIEMBRE	138,9	33.1	21	20.9	26	30.6	21.9	25.6
DICIEMBRE	161,9	35.8	22	20.3	30	32.7	22.4	27.5
VALOR ANUAL	1311,8	19.3				30.8	22.3	26.2

Tabla 5. Promedio anual de temperatura registrado en la radio sonda Universidad de Guayaquil. Fuente:

Anuario Meteorológico INAMHI No. 53-2013, año 2017.

El análisis de los datos presentados permite determinar que la media anual de temperatura en el sector es de 26,5 °C. En el gráfico mostrado a continuación se observa la distribución de isotermas en nuestro país.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

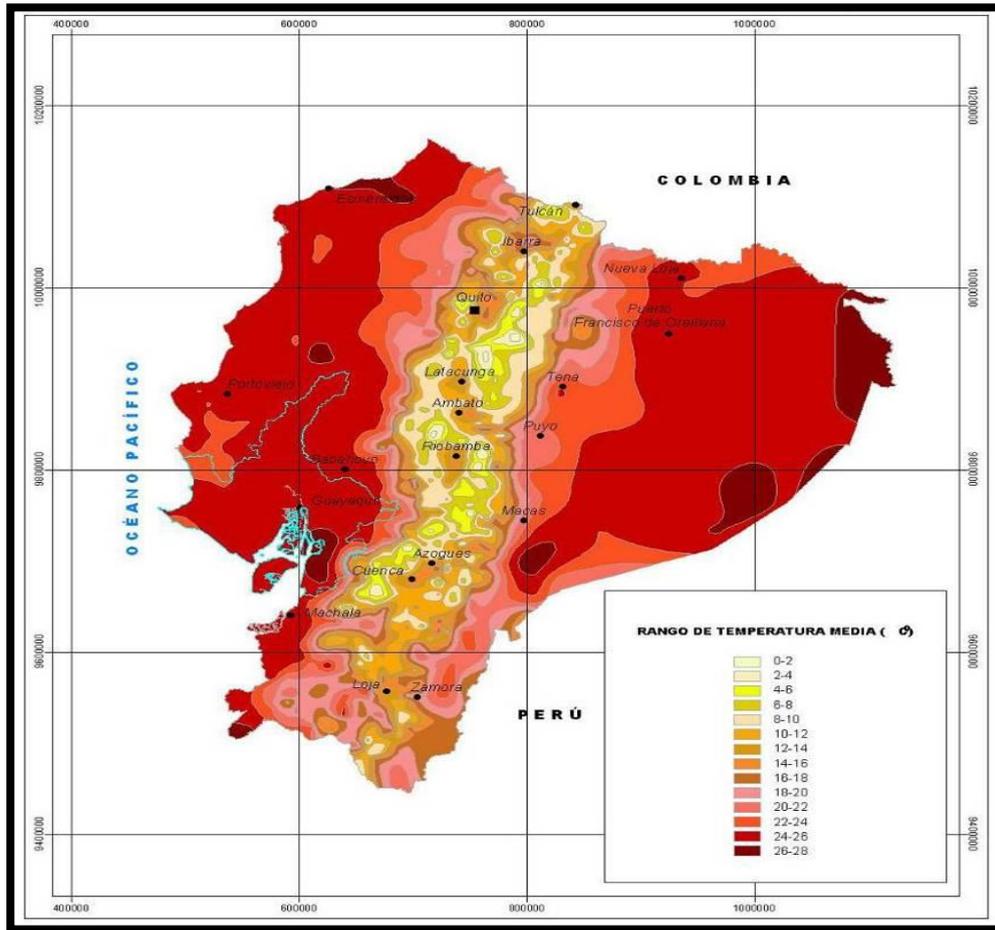


Imagen 2 Mapa Isotermas del Ecuador

Eliconsul C.LTDA.

10.2.1.7 HUMEDAD

La humedad relativa promedio en el sector es del 77 %, en base a lo establecido en el Anuario Meteorológico 2017 del INAMHI para la estación Radio Sonda Universidad de Guayaquil y cuyos resultados se observan en la tabla siguiente, Hasta el momento no se han publicado datos mas actualizados por parte del INHAMI.

GUAYAQUIL UNIVERSIDAD ESTATAL (RADIO SONDA) INHAMI						
MES	HELIOFANIA (Horas)	HUMEDAD RELATIVA (%)				
		Máxima	Día	Mínima	Día	Media
ENERO	33.7	-	-	-	-	81
FEBRERO	61.7	-	-	-	-	79
MARZO	73.9	-	-	-	-	81
ABRIL	131.2	96	18	54	6	76
MAYO	83.9	97	4	56	17	76
JUNIO	56.9	93	3	57	23	79
JULIO	83.7	-	-	-	-	78
AGOSTO	169.0	98	8	54	24	76

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

SEPTIEMBRE	179.5	91	25	54	15	74
OCTUBRE	137.5	92	20	47	6	76
NOVIEMBRE	138,9	-	-	-	-	75
DICIEMBRE	161,9	-				67
VALOR ANUAL	1311,8	-				76

Tabla 6. Promedio anual de humedad registrado en la Estación Universidad de Guayaquil (Radio Sonda).

Fuente: Anuario Meteorológico INAMHI No. 53-2013, año 2017.

10.2.1.8 HELIOFANÍA Y NUBOSIDAD

La mayor cantidad de Luz se registra en los meses de agosto y septiembre (169,0 y 179,5 horas respectivamente), y los que presentan valores más bajos son: enero (33,7 horas) y junio (56,9 horas), anualmente se registra un promedio de 1311,8 horas de luz. La zona mantiene a lo largo del año nubosidad media mensual de 6 octavos.

Esto de acuerdo a datos tomados del Anuario Meteorológico 2017 del INAMHI para la Radio Sonda Universidad de Guayaquil. Fuente: Anuario Meteorológico INHAMI No. 53-2013, Año 2017. (INHAMI, 2017)., Hasta el momento no se han publicado datos mas actualizados por parte del INHAMI.

10.2.1.9 PRECIPITACIÓN Y EVAPORACIÓN

La cantidad de lluvias varía según la crudeza de la estación invernal, pero para Guayaquil la precipitación media anual es 88,71 milímetros, en tanto que el promedio del acumulado de precipitaciones, en el área de estudio es de 1064,5 milímetros, lo cual se aprecia en la tabla siguiente la misma que contiene los valores mensuales de precipitación registrados en la estación Radio Sonda Universidad de Guayaquil. Fuente: Anuario Meteorológico INHAMI No. 53-2013, Año 2017. (INHAMI, 2017)., Hasta el momento no se han publicado datos mas actualizados por parte del INHAMI.

GUAYAQUIL UNIVERSIDAD ESTATAL (RADIO SONDA) INHAMI						
MES	PUNTO DE ROCIO (°C)	TENSIÓN DE VAPOR (hPa)	PRECIPITACIÓN (mm)			No. Días con Precipitación
			Suma Mensual	Máxima en		
				24 H	Día	
ENERO	23.2	28.4	157.4	22.3	23	25
FEBRERO	23.0	28.0	282.3	55.8	21	21
MARZO	23.6	29.1	511.9	-	-	-
ABRIL	22.7	27.7	109.8	23.2	18	16
MAYO	21.8	26.1	1.4	0.7	26	4
JUNIO	21.1	25.0	0.4	0.4	1	1
JULIO	20.2	23.7	0.0	0.0	1	0
AGOSTO	20.0	23.3	0.6	0.6	25	1
SEPTIEMBRE	20.4	24.0	0.0	0.0	1	0
OCTUBRE	20.9	24.7	0.2	0.2	16	1
NOVIEMBRE	20.7	24.5	0.0	0.0	1	0
DICIEMBRE	20.6	24.3	0.5	0.4	17	2
VALOR ANUAL	21.5	25.7	1064.5	-	-	-

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

**Tabla 7. Valores mensuales promedios de precipitación registrados en la estación radio sonda
Universidad de Guayaquil. Fuente: Anuario Meteorológico INAMHI No. 53-2013, año 2017.**

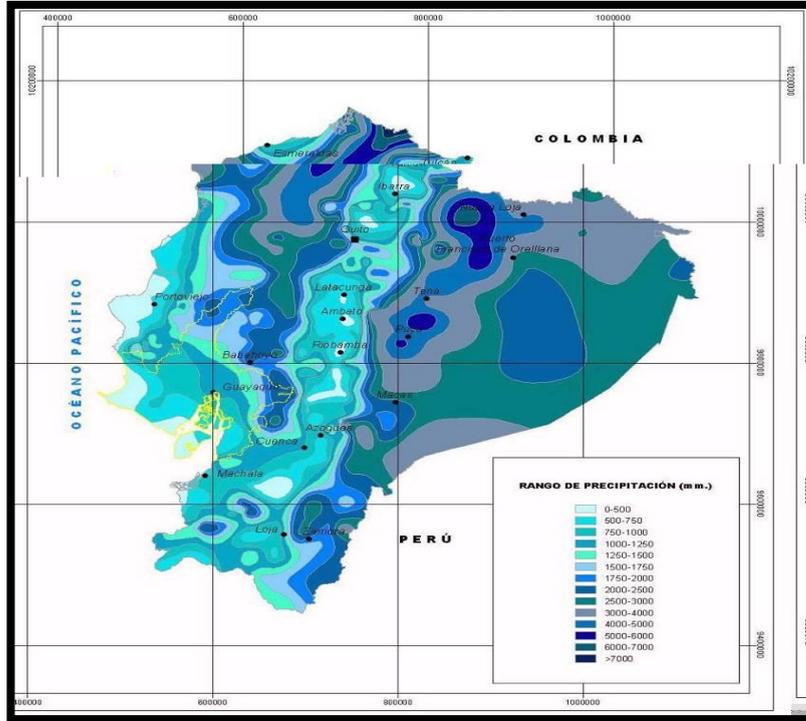


Imagen 3 Mapa de Isoyetas del Ecuador.

A manera de información general, en la región del Ecuador donde se encuentra el proyecto, se presentan rangos pluviométricos con una medida anual variable, que fluctúan entre los 500 a 750 mm, esto en los sitios ubicados en la playa costanera del país, y hasta los 1000 a 1250 mm, en áreas ubicadas en la parte centro y norte de la provincia. La distribución pluviométrica estimada del país se presenta en la Imagen 3 (Mapa de Isoyeta, Mapas de Climas, DINAREN – CLIRSEN).

10.2.1.10 VELOCIDAD Y DIRECCIÓN DEL VIENTO

La velocidad máxima del viento que se registra en la estación Guayaquil se presenta en el mes de septiembre con 6.7 m/s SW y una mínima de 0.4 m/s SW en el mes de enero. La media anual es de 4 m/s SW, (INHAMI, 2017) como se indica en la siguiente Tabla., Hasta el momento no se han publicado datos mas actualizados por parte del INHAMI.

GUAYAQUIL UNIVERSIDAD ESTATAL (RADIO SONDA) INHAMI																			
MES	VELOCIDAD MEDIA Y FRECUENCIAS DE VIENTO																Vel. Mayor Observada		VELOCIDAD MEDIA (Km/h)
	N		NE		E		SE		S		SW		W		NW		(m/s)	DIR	
	(m/s)	%	(m/s)	%	(m/s)	%	(m/s)	%	(m/s)	%	(m/s)	%	(m/s)	%	(m/s)	%			
ENERO	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
FEBRERO	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
MARZO	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
ABRIL	1.0	2	2.5	17	2.3	7	2.0	9	2.8	13	3.6	41	3.0	3	2.2	6	7.0	SW	
MAYO	1.0	1	2.3	10	2.2	5	2.4	20	2.6	22	3.4	40	0.0	0	2.5	2	8.0	SW	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

JUNIO	0.0	0	1.0	1	0.0	0	2.3	18	3.0	32	3.8	46	2.0	1	0.0	0	8.0	S	5.7
JULIO	0.0	0	0.0	0	2.0	1	2.2	12	2.9	31	4.0	52	4.7	3	2.0	1	8.0	SW	5.8
AGOSTO	0.0	0	0.0	0	2.5	2	3.5	14	3.9	37	4.0	45	4.0	2	0.0	0	7.0	SW	6.0
SEPTIEMBRE	0.0	0	4.0	2	2.0	1	3.2	20	3.8	26	4.5	48	2.5	2	6.0	1	10.0	SW	6.2
OCTUBRE	0.0	0	2.0	1	2.0	1	3.3	19	3.8	27	4.4	48	4.0	2	0.0	0	8.0	SW	5.8
NOVIEMBRE	0.0	0	3.0	1	3.0	2	3.1	20	4.0	14	3.9	59	4.3	3	0.0	0	7.0	SW	5.9
DICIEMBRE	-																		5.0
VALOR ANUAL	-																		5.0

Tabla 8. Valores mensuales promedios de velocidad del viento registrado en la estación radio sonda Universidad de Guayaquil. Fuente: Anuario Meteorológico INAMHI No. 53-2013, año 2017.

10.2.1.11 HIDROGRAFÍA GENERAL

En principio, para poder tener una idea primaria de los eventos climáticos en la región se procedió a recabar información, entre ellas, la Zonificación Climática de la Cuenca del Río Guayas y la Península de Santa Elena según el déficit hídrico, Imagen, así como, la Clasificación climática según KOPPEN y los registros de las lluvias máximas en 24 horas de las Estaciones Hidro-meteorológicas cercanas al área del Proyecto.

Entre las características más importantes de la Cuenca del Guayas se mencionan:

-Dentro de la cuenca se encuentran también islas, la de mayor extensión es la Isla Santay.

-El punto más ancho registrado para la cuenca del Guayas es de 5 Km, (INHAMI, 2009).

-La extensión total de la cuenca abarca una superficie de aproximadamente 53.299 Km². (INHAMI, 2009).

-El caudal evacuado de la cuenca es de 1654.50 m³/s. (Tapia, 2012).

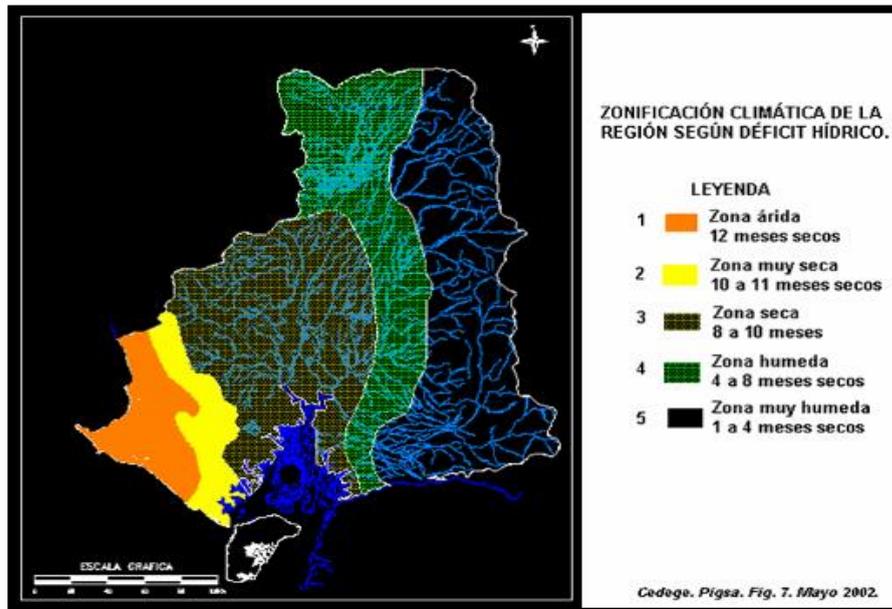


Imagen 4. Zonificación climática de la Región según régimen hídrico.
Elaborado: Eliconsul CIA.LTDA

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 72 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

10.2.1.12 HIDROLOGÍA SUPERFICIAL

Laboratorios Rocnarf S.A., se encuentra ubicado en la ciudad de Guayaquil, específicamente en la Parroquia Tarqui. Dentro de esta área se puede mencionar que existen pocos recursos hídricos que lleguen hasta el sector, sin embargo, hay que puntualizar que su hidrología está influenciada o se compone principalmente por los cuerpos hídricos que alimentan la Cuenca Hidrográfica del Río Guayas; adicional se menciona la presencia de los ramales del Estero Salado que se internan dentro del sector, llegando hasta Mapasingue que esta colindante al sector donde se encuentra Laboratorios Rocnarf. A continuación, se describen los cuerpos hídricos influyentes. (EMAPAG EP, 2014).

10.2.1.13 CUENCA HIDROGRÁFICA DEL RIO GUAYAS

Es la más grande riqueza potencial con que cuenta el Ecuador. Comprende una extensión de 35.000 km². Es la mayor cuenca hidrográfica de la costa del Pacífico de América del Sur. De acuerdo con las mareas, en su desembocadura se puede notar el efecto de los flujos de agua fluyendo hacia el Golfo de Guayaquil y al océano Pacífico o por el contrario aguas saladas ingresando más allá del Golfo y penetrando en el continente. Los ríos que forman el sistema hidrográfico del Guayas van de Norte a Sur, hasta confundirse en el lecho de esa arteria fluvial ecuatoriana que desemboca frente a la isla Puná. (EMAPAG EP, 2014).

10.2.1.14 HIDROGRAFÍA-AFLUENTES DEL GUAYAS, CAUDALES MÁXIMOS, MINIMOS Y ESTACIONALES

Los mayores afluentes del Guayas son los ríos Daule y Babahoyo al que afluyen el Vinces, Pueblo Viejo, Zapotal, y Yaguachi y forman la red fluvial más densa de la costa y la más útil para la navegación.

La cuenca del Guayas no abarca solamente los límites político-administrativos de la provincia del Guayas sino una zona mucho más amplia. Su proyección económica favorecería a nueve provincias, especialmente a Guayas, Manabí, Pichincha y Los Ríos.

La cuenca del Guayas pertenece a la vertiente Occidental, constituye el sistema fluvial más importante de la costa sudoccidental del Pacífico, está conformada por siete subcuencas¹ cuya red de drenaje nacen en las estribaciones occidentales de la Cordillera de los Andes y en la vertiente oriental de la Cordillera Costanera Chongón-Colonche que conforman los ríos Daule y Babahoyo, los cuales unen sus caudales 5 kilómetros antes de la ciudad de Guayaquil dando origen al Río Guayas el cual tiene una longitud de 93 km desde La Puntilla en la provincia del Guayas hasta Punta Arenas en la Isla Puná (estuario) para desembocar al Océano Pacífico en el Golfo de Guayaquil. (INHAMI, 2009).

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

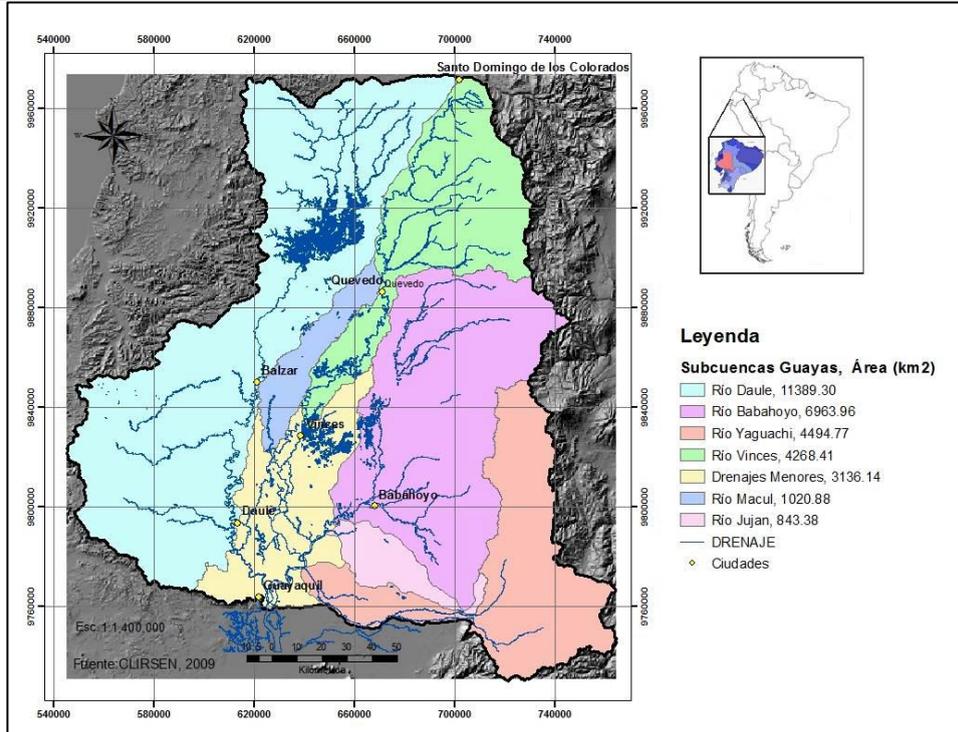


Imagen 5 Sub-cuencas del Río Guayas.

Su ancho fluctúa entre 1,5 km y 3 km, excepto a la altura de la ciudad de Guayaquil donde se divide en 2 ramales que bordean a la Isla Santay con 5 km de ancho, su profundidad varía entre 5 m y 12 m respecto al MLWS2. El Río Guayas descarga anualmente 30 mil millones de m³ de agua, la abundante disponibilidad del recurso agua llega a 8.847 m³/hb/año, siendo superior a la media mundial de 6.783 m³/hb/año. (INOCAR, 2010). Su caudal varía según la estación, en la época seca el caudal promedio es de 230 m³/seg, mientras que en la época húmeda es de más de 1.500 m³/seg. (Villa, Torre, & Pacheco., 2016).

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

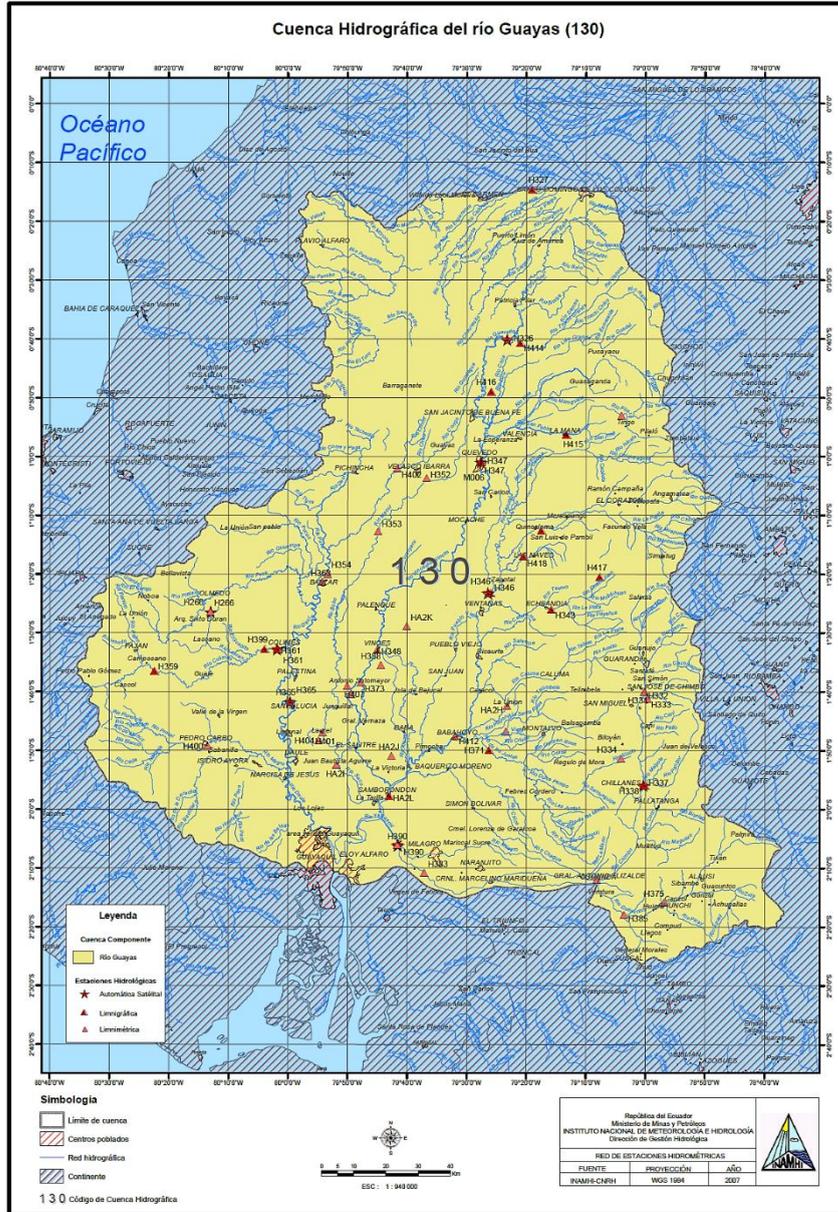


Imagen 6. Sistema Hídrico de la Cuenca del Guayas. Anuario Hidrológico INHAMI.

10.2.1.15 SISTEMA ESTUARINO INTERIOR-ESTERO SALADO

El área donde se encuentra implantado Laboratorios Rocnarf S.A., está influenciada por un sistema de ramales estuarinos denominado Estero Salado.

El Estero Salado es un sistema estuarino compuesto por una compleja red de drenajes. Desde el punto de vista geomorfológico y oceanográfico está conformado por brazos de mar cuyas aguas se entremezclan con las del río Guayas, y se extiende desde el Golfo de Guayaquil hacia la ciudad, cubriendo una distancia de alrededor de 90 Km.

Conjuntamente con las partes bajas del río Babahoyo forman parte del ecosistema denominado Estuario Interior del Golfo de Guayaquil. En la parte sur de la ciudad de Guayaquil, el Estero Salado es un ramal conocido como Estero Cobina al río Guayas

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 75 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

por medio de un canal provisto de esclusas. La ciudad de Guayaquil está cercada por vías hídricas naturales: al norte, el río Daule; al este, el río Guayas; al oeste, el Estero Salado; y al sur, el Golfo.

Esta configuración geográfica explica de alguna manera, aunque sin justificarla, el motivo por el que la ciudad vierte sus desechos en aguas cercanas, marítimas y fluviales. Razón por la cual se inició el proyecto de recuperación del Estero Salado.

En mayo del 2005 la M. I. Municipalidad de Guayaquil suscribió con la compañía Visolit S.A. un contrato para el servicio de limpieza, reforestación, vigilancia preventiva y campaña de concienciación ciudadana para los tramos del estero Salado conocidos como esteros Mogollón, Palanqueado y Puerto Lisa.

Este contrato fue modificado mediante Adéndum Rectificadorio del 28 de junio del mismo año, en el que se suprimen los rubros por concepto de reforestación, concienciación y vigilancia vinculada a concienciación, por considerarse que por el corto período de tres meses que contemplaba el contrato, estos rubros no serían exitosos.

En junio del 2005 la Dirección de Medio Ambiente del Municipio de Guayaquil inicia el plan piloto de aireación del tramo A, brazo represado de Urdesa Norte-Kennedy Norte del estero salado.

En diciembre de 2009, para verificar el avance en la recuperación del Estero Salado, el Cabildo invierte 203 mil dólares en el monitoreo de la calidad de agua de las riveras del Estero Salado.

En ese mismo mes, diciembre del 2009, el presidente de la República del Ecuador, Economista Rafael Correa Delgado, anuncia que el Ministerio de Ambiente implementará el plan ambiental: Guayaquil ciudad ecológica, el mismo que incluye entre sus tres pilares fundamentales la descontaminación del Estero Salado.

El Estero Salado está sujeto a las acciones de flujo y reflujo de las mareas, sin embargo, la introducción de agua nueva del mar abierto hasta la parte que bordea la ciudad es limitada, perjudicial para la regeneración de las aguas. Esta característica influye además en el drenaje de las aguas lluvias de la ciudad cuando inicia la etapa invernal de cada año, en muchas ocasiones es motivo de inundaciones siendo el sector cercano al área del proyecto propensa a inundarse (Martha de Roldós).

10.2.1.16 ESTADO GENERAL Y MANEJO DE LA CUENCA DEL GUAYAS

Laboratorios Rocnarf S.A., se encuentra en la zona influenciada por la cuenca del Río Guayas, esta es alimentada por varios cuerpos de agua, el estado actual y manejo que se da a la cuenca depende directamente del sector por donde pasen los cuerpos de agua que la conforman, esto va desde usos acuícolas, riego, potabilización de agua, navegación y transporte, sin embargo existen también proyectos de mayor magnitud dentro de la cuenca del Guayas, específicamente en el ramal del Río Daule, siendo este un proyecto hidroeléctrico. (EMAPAG EP, 2014)

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 76 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

El Proyecto de Propósito Múltiple Jaime Roldós Aguilera está constituido por la Presa Daule Peripa, la Central Hidroeléctrica Marcel Laniado De Wind y los Sistemas de Riego del Valle del Daule. Este proyecto posee diversos fines, entre los principales se encuentran: Proteger la Cuenca Baja del Río Daule de las inundaciones. Proporcionar riego y drenaje mediante un trasvase a la Península de Santa Elena. Proporcionar agua para riego y para consumo a las poblaciones de Manabí, mediante el trasvase al Embalse la Esperanza Suministrar agua para consumo de la ciudad de Guayaquil y ciudades aledañas al río Daule. Generar 600 millones de kilovatios de energía eléctrica para el sistema nacional interconectado (SNI), mediante la Central Hidroeléctrica Marcel Laniado de Wind.

El alcance inicial del Sistema de Gestión de Calidad de Hidronación incluye la Generación Eléctrica y su comercialización y la operación y mantenimiento de centrales hidroeléctricas. La operación de la Central Hidroeléctrica está ligada a la de la Presa Daule Peripa, la cual finalizó su construcción en el año 1987. La central posee 213 000 kilovatios (3x71 MW) de potencia instalada, cuya operación, manejo y mantenimiento constituye el objeto la Unidad de Negocio CELEC EP-HIDRONACION. El embalse Daule-Peripa tiene una capacidad de almacenamiento de 6000 millones de metros cúbicos.

La Central Hidroeléctrica "Marcel Laniado de Wind", es una obra de carácter nacional debido a que la energía producida abastece, en conjunto con las otras centrales del país, a través del Sistema Nacional Interconectado (SNI), el mercado eléctrico del Ecuador. En cambio, los otros componentes del Proyecto Múltiple, tales como riego, control de inundaciones, control salino, etc., tienen un alcance regional y benefician principalmente a las provincias de Manabí, Los Ríos y Guayas.

La Central Hidroeléctrica "Marcel Laniado de Wind", tiene un régimen hidrológico, diferente a las centrales Paute, Agoyán y Pucará, permitiendo de esta manera tener una buena disponibilidad en época de estiaje de la Sierra y Oriente.

10.2.1.17 OTROS USOS DE LA CUENCA DEL RIO GUAYAS

La cuenca del Guayas no abarca solamente los límites político-administrativos de la provincia del Guayas sino una zona mucho más amplia. Su proyección económica favorece a nueve provincias, especialmente a Guayas, Manabí, Santo Domingo y Los Ríos. (Cando, 2016).

La planicie del Guayas está dotada de fértiles suelos aluviales y por esta razón la agricultura es la actividad que se beneficia en forma prioritaria del desarrollo de la cuenca del río Guayas, además de la explotación forestal.

Los principales cultivos de la planicie meridional son: caña de azúcar, banano, cacao, algodón y arroz, cítricos y frutas. En la porción septentrional de la cuenca del Guayas se halla una zona de bosques que ocupan un área de 6.000 km², donde se explota

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 77 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

comercialmente la madera de balsa, de la que Ecuador es el principal productor a nivel mundial. (INHAMI, 2009).

10.2.1.18 HIDROLOGÍA SUBTERRANEA

Para caracterizar la hidrogeología o hidrología subterránea de la Cuenca del Guayas, zona donde se encuentra las instalaciones de Laboratorio ROCNARF, se han realizado estudios de prospección hidrogeológicas de distintas zonas con el fin de cualificar áreas potencialmente acuíferas. Dentro de los estudios realizados que se han realizado en el área, constan: reconocimiento geológico, inventarios de puntos de agua, prospecciones geofísicas y perforación de pozos exploratorios.

10.2.1.19 RECONOCIMIENTO GEOLÓGICO

El reconocimiento geológico consiste en determinar in situ las características de permeabilidad de las rocas aflorantes, determinar su grado de meteorización, las estructuras con fallas, pliegues, diaclasamiento, y su influencia en las condiciones físicas de las capas geológicas, características de los suelos, condicionamientos, y determinación areal de zonas en la recarga y almacenamiento de aguas subterráneas.

Para efecto de los estudios realizados se tomaron como referencia las hojas geológicas de: Babahoyo, Guayaquil, Pedro Carbo, Vinces, San Miguel, Bucay, Chongón, Paján, Guaranda, entre otras. (Mero, 2016)

10.2.1.20 INVENTARIOS DE PUNTOS DE AGUA

Resulta el método más útil para la exploración de aguas subterráneas, que permite llegar a un adecuado conocimiento sobre las características hidrogeológicas de la zona, es la recopilación y análisis de todos los datos relacionados con la hidrogeología subterránea y que procede de la información de los denominados puntos de agua (pozos, vertientes, galerías, etc.), los cuales son indicadores de la presencia de una zona acuífera. En cada uno de los puntos inventariados se tomó datos de conductividad eléctrica, pH, temperatura del agua, cota respectiva, y uso. Con el empleo de GPS estos puntos se encuentran georreferenciados.

La recopilación de datos denominada comúnmente inventario de puntos de agua, es el método más idóneo para conocer en forma rápida las características hidrogeológicas de la región.

Se levantó para efecto de estos estudios, los datos hidrogeológicos sobre los niveles freáticos, la calidad de aguas, las propiedades químicas, productividad de los pozos, se determinaron en base al inventario in situ de 438 puntos de agua (pozos perforados, excavados, barrenados, y manantiales), localizados dentro de la región de la Cuenca del Guayas.

Con la finalidad de complementar la información se procedió a recopilar información hidrogeológica sobre los pozos perforados, mismos que fueron obtenidos de los archivos del ex IEOS, de estudios realizados por el INERHI, CEDEGE y del inventario del

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 78 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Dr. Pikke y otros, en un total de 215, los cuales disponen de información del nivel estático, litología, diseño de pozo y rendimiento.

En el listado siguiente se resume el número de pozos inventariados y clasificados por tipos:

- Pozos barrenados: 80.
- Pozos excavados: 242.
- Pozos Perforados: 114.
- Vertientes: 1
- Total de pozos inventariados: 438

El nivel freático de la región de la Cuenca del Guayas es somero en el 89% de los pozos inventariados no sobrepasa los 20 metros de profundidad. De la información obtenida en campo, en el siguiente cuadro se detallan los valores máximos, mínimos y promedio de los parámetros medidos.

	Altitud (msnm)	Nivel est. (m)	Profundidad total (m)	CE $\mu\text{S}/\text{cm}$	Caudal (l/s)	pH	Temp. Agua $^{\circ}\text{C}$
Max.	505	54	122	15260	50	8.9	36
Min.	3	0	0	35	0	5.8	20
Prom.	82	5	20	528	5	7.3	28

Tabla 9. Parámetros medidos en pozos inventariados.

10.2.1.21 CARACTERIZACIÓN HIDROGEOLÓGICA

Con la información obtenida en el reconocimiento hidrogeológico e inventario de puntos de agua se realiza la caracterización hidrogeológica de las formaciones aflorantes, calificándolas cualitativamente de acuerdo a su litología, diferenciando superficialmente los materiales acuíferos y relacionándolos con la permeabilidad. En términos generales, se diferencian tres grandes grupos de rocas calificadas por sus características litológicas y por su importancia hidrogeológica en la zona:

- Unidades litológicas permeables por porosidad intergranular.
- Unidades litológicas permeables por fisuración.
- Unidades litológicas prácticamente impermeables.

UNIDADES LITOLÓGICAS PERMEABLES POR POROSIDAD INTERGRANULAR

Las unidades litológicas permeables por porosidad primaria o intergranular están asociadas con rocas clásticas no consolidadas o poco consolidadas. Corresponden en orden de importancia a las siguientes formaciones geológicas:

Formación Borbón (Plioceno), En las fases areno conglomeráticas esta formación puede tener importancia hidrogeológica, debido a sus afloramientos y posibilidades de constituir acuíferos de mediana a alta permeabilidad. La presencia de una cobertura arcillosa puede crear condiciones de artesianismo.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 79 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Formación Balzar (Plioceno), Esta formación puede tener significativa importancia hidrogeológica por su litología, posición estratigráfica y espesor. El agua artesiana encontrada en las perforaciones para la presa Daule-Peripa, muy posiblemente se originó dentro de esta formación, aunque también podría tratarse de la formación Borbón.

Terrazas indiferenciadas (Pleistoceno), La importancia hidrogeológica de las terrazas puede ser grande, dependiendo de sus relaciones morfológicas; tienen una moderada a alta capacidad de infiltración, y drenan lateralmente. Su explotación hidrogeológica ofrece buenas perspectivas locales por lo que se consideran como acuíferos de importancia. En el norte las terrazas pueden tener hasta 100 m de espesor en tanto que en el sur alcanzan unos 50 metros.

Depósitos aluviales y coluviales (Holoceno), los aluviales conformados por sedimentos gruesos, cantos, gravas y arena, no consolidados, se presentan hacia los bordes de la cuenca del Guayas, conformado por capas lenticulares alternadas, tal como se ha verificado en las columnas litológicas obtenidas de los pozos perforados.

Esta variación tanto de sentido vertical como horizontal de los depósitos aluviales tiene mucha importancia hidrogeológica y hacen que el desarrollo histórico geológico de la Cuenca del río Guayas, tenga gran importancia para la investigación de las aguas subterráneas.

UNIDADES LITOLÓGICAS PERMEABLES POR FISURACIÓN

Las unidades litológicas permeables por fisuración y disolución tienen porosidad secundaria y están asociadas con rocas consolidadas, correspondiéndole en orden de importancia a las siguientes formaciones geológicas: Formación Cayo, Formación San Eduardo, Formaciones Piñón, Macuchi y Volcánicos de la Cordillera occidental.

UNIDADES LITOLÓGICAS PRACTICAMENTE IMPERMEABLES

Todas las formaciones cuya litología principal lo conforman minerales arcillo-limosos, son por lo general, malas conductoras de agua y en la mayoría de los casos son prácticamente impermeables. A este tipo pertenecen las formaciones Villingota, y Dos Bocas, litológicamente está conformado por lutitas macizas o estratificadas. Está asociada con acuíferos muy pobres, y de muy baja permeabilidad debido a su alto contenido de minerales y areniscas de granulometría fina. Se recalca que esta unidad es poco significativa dentro de la cuenca. (Panchana, 2016).

10.2.1.22 ZONAS DE INTERÉS HIDROGEOLÓGICO

El conocimiento y comprensión de la geología regional constituye un factor primordial para comprender los fenómenos hidrogeológicos que determinan la presencia de aguas subterráneas de la Cuenca del río Guayas. Específicamente en esta cuenca, geológicamente es considerada como graben, en donde la acumulación de sedimentos detríticos de tipo aluvial producto de la erosión continúa hasta los flancos occidentales de la cordillera de Los Andes, esto ha permitido que la cuenca del

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 80 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Guayas se conforme de una sola unidad hidrogeológica, con características muy particulares y con una importancia socioeconómica trascendental.

10.2.1.23 VULNERABILIDAD POR EFECTOS DE URBANIZACIÓN CONSIDERANDO LAS CARACTERÍSTICAS HIDROLÓGICAS E HIDROGEOLÓGICAS, USOS DE LA CUENCA QUE SE VERÍAN AFECTADOS

Siendo la edificación junto con la construcción de calles e infraestructuras en general una actividad antrópica que de una u otra forma alternan las condiciones naturales del terreno, en especial en la capacidad de flujo principalmente en las rocas estratificadas, consideraciones que en general, han permitido la determinación del grado de vulnerabilidad en las diferentes unidades litológicas ocurrientes en el área de estudio, tomando en cuenta la características : Hidrogeológicas y Topográficas.

No se evidencian usos de la cuenca que se verían afeados directamente por las actividades de Laboratorios Rocnarf, puesto que las instalaciones se encuentran en un área totalmente intervenida, además se menciona que el proyecto no se encuentra aledaño a ningún cuerpo de agua que componga la cuenca del Guayas ni la red estuarina del estero Salado.

10.2.1.24 RÉGIMEN DE CRECIDAS, E INFLUENCIA DE LAS MAREAS

Este punto ha sido evaluado de acuerdo con los datos obtenidos de monitoreos de la estación La Capilla, que se encuentran dentro de la cuenca del Guayas, se encuentra localizada aguas arriba de la Parroquia Santa Lucía, Cantón Daule de la Provincia del guayas, en la margen derecha del río Daule, a 93 Km de distancia del mar, con una cota de +20 m.s.n.m. Fue instalada por el Instituto Nacional de Meteorología e Hidrología (INAMHI), en el mes de enero de 1963 y posee un limnógrafo con el que se lee el nivel del río. (Bustamante, 2016).

Hasta el periodo 2016, se registraron alturas limnimétricas en la estación La Capilla con lo que se obtuvieron los datos de caudales con un efecto de marea considerable, ya que en los meses de sequía se aprecian caudales muchos menores que están por los 200m³/seg - 400m³/seg, y en promedio en el año se dan 800m³/seg.

En el año 2015 se muestran caudales un poco más elevados a los del 2008, sabiendo como antecedente que la época lluviosa del 2008 fue bastante fuerte comparado a los años anteriores, a excepción del último ENOS del año 1997-1998.

El aumento del caudal refleja el efecto invernadero que provoca el cambio climático, el aumento del nivel del mar por el deshielo polar y el aumento de caudales debido al deshielo de los nevados. (Bustamante, 2016).

INFLUENCIA DE LAS MAREAS EN EL SISTEMA ESTUARINO ESTERO SALADO

Las características típicas de los ríos influenciados por mareas que asemejan a un embudo, entonces el Río Guayas en su curso inferior cumplen con estas características

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 81 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

geomorfológicas, si a esto le sumamos el escaso relieve que presenta, entonces se puede decir que la influencia de las mareas en el sistema del río Guayas es de considerable magnitud.

Según investigaciones realizadas por la Comisión de Estudio para el Desarrollo de la Cuenca del Guayas (CEDEGE, actual SENAGUA) se ha comprobado que la propagación de la onda de marea alcanza normalmente hasta Daule y hasta Babahoyo por el río Babahoyo, cuya amplitud depende del ciclo mensual de variación de la marea y de los caudales de descarga en cada sistema fluvial, ya que en meses de estiaje, cuando se tienen valores bajos de caudal, la influencia de marea se hace sentir más aguas arriba especialmente por el río Daule donde suele llegar hasta la estación meteorológica La Capilla.

En cambio, en los meses de lluvia cuando aumentan los caudales y los ríos buscan drenar hacia el mar, a la vez se presentan niveles altos de mareas que permiten el libre desagüe de los ríos, se produce un efecto de remanso, que en ocasiones genera la sobre elevación de los niveles de los ríos y por ende se suelen presentar desbordamientos e inundaciones en las partes bajas aledañas.

Para poder determinar la magnitud de la influencia de las mareas en el estuario del Río Guayas, se tomaron ciertos parámetros característicos de las ondas de mareas y se las ha comprobado con las que se presentan en el Río Guayas. (INOCAR, 2010).

En primer lugar, se sabe que un ciclo de marea tiene una duración aproximada de 12 horas 25 minutos y mientras que la duración del ciclo de mareas es constante, la amplitud de la marea es variable para cada viento, ya que intervienen influencias de características meteorológicas y también tales como:

- Caudales de descarga
- Variación en la sección transversal
- Obstáculos en el cauce

El tiempo de duración de la marea se puede dividir simétricamente para las fases de flujo y reflujos en el mar abierto, pero en casos como el del Río Guayas, existe un desfase debido a los factores locales antes mencionados y se puede observar que mientras para la creciente el tiempo disminuye, para la vaciante aumenta.

Según datos de mareas obtenidos y comparándolos con los datos de las predicciones de las tablas de mareas (INOCAR), se observa que existe una diferencia notable en cuanto a la amplitud de la marea, la que se origina por factores locales como lo mencionamos anteriormente, así como también se observa una pequeña diferencia en cuanto a los tipos de las fases creciente y menguante. (INOCAR, 2010).

Al hablar de factores nos referimos a:

- Descarga del río. Cuya magnitud origina una mayor o menor distorsión de la onda de marea.
- Cambios de los tiempos de creciente y menguante del río.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 82 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

En épocas de lluvias cuando se presentan grandes avenidas en el sistema fluvial y a la vez aumento en el nivel de mareas, con lo cual, el agua de mar tiende a avanzar por el río Guayas y motiva a que la propagación de la onda de marea alcance menores distancias, así mismo por el contrario en meses de estiaje, hay incremento en el diferencial de mareas; y por ende los efectos de mareas llegan a sitios de mayor distancia.

En las investigaciones realizadas por CEDEGE se observó que la amplitud de la marea es mayor cerca de la desembocadura del Guayas, y decrece conforme se avanza hacia aguas arriba, notándose más este decrecimiento en el río Daule. Las causas son las siguientes:

El río Babahoyo a diferencia del Daule tiene una mayor profundidad y velocidad de marea, debido a que el cauce del río Babahoyo es más ancho y profundo, es decir, que tiene una mayor área transversal que el río Daule, además no está afectado por el banco de arena que se encuentra en la desembocadura del río Daule.

En Guayaquil el rango de variación de la marea fluctúa entre los 2,40m y 4,60m de amplitud, dependiendo de la época del año y otros factores ya señalados.

De todo lo expuesto anteriormente podemos decir que la marea es un efecto que interfiere con la libre descarga de los ríos, provocando una sobre elevación del nivel normal de este, especialmente en épocas de lluvia que es cuando el río Daule tiene un mayor caudal decreciente y coincide con los niveles altos de marea, inundando los puntos más bajos de las zonas aledañas a los ríos Daule y Babahoyo. Un ejemplo claro de este efecto es el que ocurrió en el presente año, en los meses de marzo y abril, +4,50 y +4,60 m.s.n.m. respectivamente, debido a que coincidieron grandes descargas del río Daule provocadas por las intensas lluvias aguas arriba, a esto se suma la subida del nivel de la marea, provocando inundaciones en varios sectores del Norte de Guayaquil y zonas ubicadas en las riberas del río Daule. (Villa, Torre, & Pacheco., 2016).

10.2.1.25 CALIDAD DE AGUA

Las aguas provenientes de los procesos son enviadas hacia el sistema de tratamiento previo a su descarga. Se ha realizado monitoreos de efluentes o calidad de aguas para determinar el cumplimiento de las descargas, lo cual se detalla a continuación.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

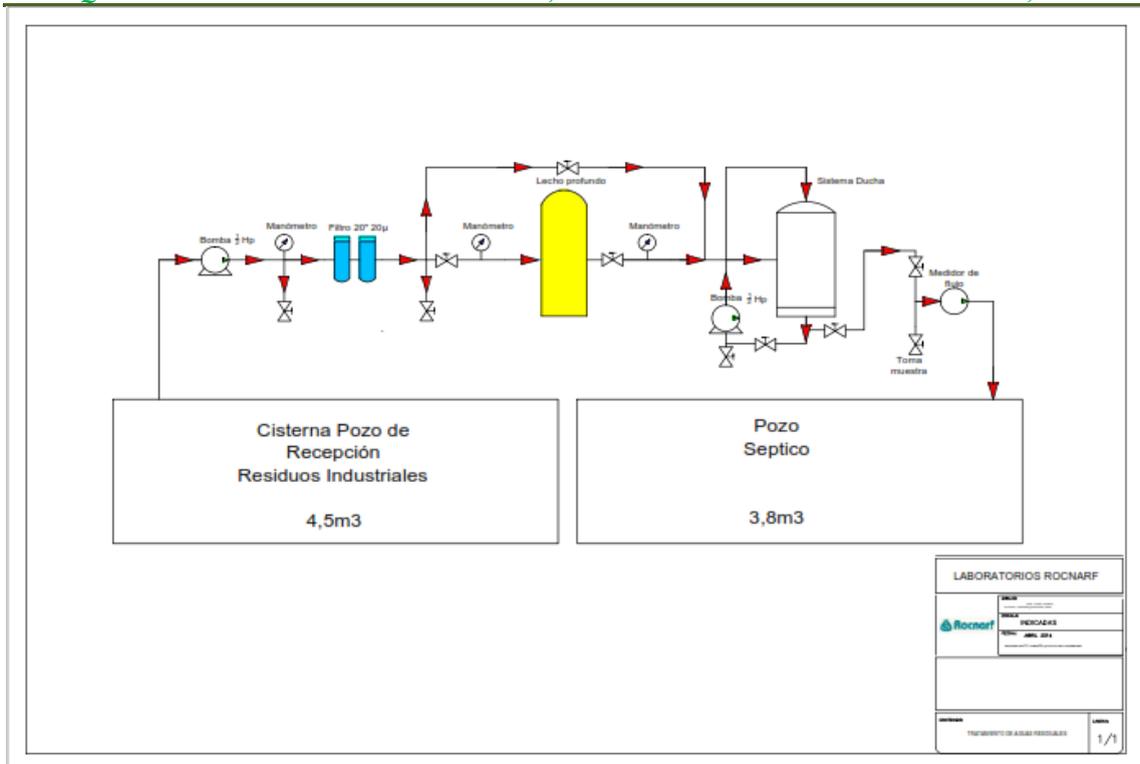


Imagen 7. Diagrama del Sistema de Tratamiento de aguas Industriales

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 84 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Monitoreos realizados durante el 2018 al Efluente de la PTAR.

PARÁMETRO	UNIDADES	U K=2 ±	LIMITE MÁXIMO PERMISIBLE	RESULTADOS											
				enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	agosto	sept	oct	nov	dic
Caudal de descarga	m3/dia	-	-	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00
SST	mg/L	20%	220.0	98,00	34,00	31,00	26,00	25,00	48,00	56,00	48,00	16,00	23,00	47,00	40,00
Demanda Bioquímica de Oxígeno (DBO ₅)	mg/L	20%	250.0	36,00	29,00	127,00	131,00	128,00	5,00	65,00	74,00	86,00	84,00	49,00	22,00
Demanda Química de Oxígeno (DQO)	mg/L	15%	500.0	151,00	50,00	203,00	198,00	198,00	169,00	331,00	317,00	174,00	161,00	101,00	50
Aceites y Grasas	mg/L	30%	70.0	2,50	5,3	4,60	4,60	4,60	5,70	15,50	14,30	5,60	4,90	2,50	2,5
pH	-	-	6 - 9	0,00	6,00	--	7,50	7,50	7,40	6,40	7,20	6,80	6,60	6,60	7,1
Tensoactivos	mg/L	25%	2.0	0,327	0,786	8,43	0,16	0,69	0,13	0,14	0,13	0,18	0,19	0,49	0,1

Tabla 10. Parámetros medidos en los efluentes de agua de la PTAR de Laboratorios Rocnarf S.A.

Los monitoreos fueron realizados durante el 2018, por el Laboratorio Acreditado PSI, siguiendo los protocolos establecidos para las tomas de muestras, los resultados de este monitoreo detallan el cumplimiento de las descargas de agua las cuales se realizan hacia el sistema de alcantarillado de la ciudad. El límite máximo permisible fue obtenido de la tabla comparativa 8 del AM. 97-A. Los resultados de los análisis realizados se adjuntan en la sección anexos.

Como se puede apreciar en la tabla al momento de la medición todos los parámetros se encuentran dentro de los límites máximos permisibles establecidos por la Normativa Ambiental.

Al momento Laboratorios Rocnarf S.A., se encuentra en adecuación y mejoramiento de la PTARD, la memoria técnica de la misma se adjunta en el **(Anexo 8)**.

En vista que se están realizando estas adecuaciones a la PTARD se están realizando limpiezas con hidro-cleaners hasta finalizar los trabajos, se cuenta con, registros de las órdenes de trabajo de la Empresa OLENAT S.A. y el contrato de prestación de servicios los cuales se adjuntan en el **(Anexo 8)**.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Como conclusión de lo indicado se puede decir que el sistema de tratamiento venia teniendo una operación optima de modo que se vertia al sistema de alcantarillado un efluente cuya calidad se encontraba dentro de lo normado evitando afectaciones ambientales, sin embargo, se ha decidido realizar adecuación y mejoramiento de la PTARD.

10.2.2 CALIDAD DE AIRE

Con respecto a este ítem, para la caracterización de las condiciones de calidad de aire en el sector se efectuaron análisis medioambientales, los cuales fueron realizados por el Laboratorio Acreditado ELICROM y LABCESTA, analizándose específicamente los parámetros ruido y material particulado y COV, en los apartados mostrados a continuación se detallan los resultados obtenidos.

10.2.2.1 RUIDO

Para determinar el nivel de ruido en el área se efectuó monitoreos de ruido ambiente externo estos análisis fueron realizados por el laboratorio ELICROM el 10 de septiembre de 2018 y el 07 de junio de 2019.

El muestreo se efectuó en 1 punto específico ubicado estratégicamente para conocer el nivel de decibeles típicamente alcanzados en el área, se efectuó medición diurna.

- Punto 1: Entrada a garita (frente a la Av. Juan Tanca Marengo).

Los resultados obtenidos permitieron comprobar los niveles de decibeles alcanzados, el informe también indica como fuentes que contribuyen en el ruido específico los vehículos pesados y livianos que circulan por la Av. Juan Tanca Marengo como se puede apreciar en la tabla mostrada a continuación.

Tabla 11. Resultados Monitoreo 10 de septiembre de 2018

Lugar de medición	Ponderación	Coordenadas UTM		Ruido total Leq, t (dB)	Lmax dB	Lmin dB	Ruido Residual NPSeq dB	Ruido específico LKeq=le dB	Lkeq= Le+Kbf db
Garita de acceso principal	A	0619054	9763393	71.8	77.0	65.0	64.4	71.0	74.0
	C	0619054	9763393	86.3	91.0	83.0	75.3	86.0	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Tabla 12. Resultados Monitoreo 07 de junio de 2019

Lugar de medición	Ponderación	Coordenadas UTM		Ruido total Leq, t(dB)	Lmax dB	Lmin dB	Ruido Residual NPSeq dB	Ruido específico LKeq=le dB	Lkeq= Le+Kbf db
Garita de acceso principal	A	0619053	9763394	75.9	83.0	70.0	59.9	75.8	78.8
	C	0619053	9763394	86.7	94.0	83.0	68.1	87.0	

10.2.2.2 MATERIAL PARTICULADO

Se realizó un análisis de material particulado, muestreo se efectuó en 1 punto específico ubicado estratégicamente para conocer el nivel de afectación a la atmósfera que podría tener Laboratorios Rocnarf por sus actividades.

Estos análisis fueron realizados por el laboratorio ELICROM el 10 de septiembre de 2018 y el 07 de junio de 2019. Los mismos que se encuentran en valores dentro de lo que especifica la normativa.

Tabla 13. Resultados de los análisis de Material Particulado, realizados por el laboratorio ELICROM 10 de septiembre de 2018

Descripción	PM2.5 ug/m3						
	Fecha	Tiempo de medición	coordenadas		Valor encontrado	Concentración corregida	Incertidumbre
Patio de la planta, cerca entrada a recepción	10-09-18	24 horas	0619052	9763394	19.13	19.76	±4,1

Descripción	PM10 ug/m3						
	Fecha	Tiempo de medición	coordenadas		Valor encontrado	Concentración corregida	Incertidumbre
Patio de la planta, cerca entrada a recepción	10-09-18	24 horas	0619052	9763394	56.83	58.72	±12.0

Tabla 14. Resultados de los análisis de Material Particulado, realizados por el laboratorio ELICROM 07 de junio de 2019

Descripción	PM2.5 ug/m3						
	Fecha	Tiempo de medición	coordenadas		Valor encontrado	Concentración corregida	Incertidumbre
Patio de la planta, cerca entrada a recepción	03-06-19	24 horas	0619058	9763394	33.96	34.37	±7,2

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 87 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Descripción	PM10 ug/m3						
	Fecha	Tiempo de medicion	coordenadas		Valor encontrado	Concentración corregida	Incertidumbre
Patio de la planta, cerca entrada a recepción	03-06-19	24 horas	0619058	9763394	69.17	70.01	±14.6

10.2.2.3 COMPUESTOS ORGANICOS VOLATILES

Se realizo un análisis de compuestos organicos volatiles, muestreo se efectuo en 1 punto específico ubicado estratégicamente para conocer el nivel de afectación a la atmósfera que podría tener Laboratorios Rocnarf por el uso del caldero para sus actividades.

Estos análisis fueron realizados por el laboratorio LABCESTA el 04 de junio de 2019. Los en valores encontrados se detallan a continuación.

Tabla 15. Resultados de los análisis de COV

COV						
Ensayo			Unidad	Resultado	Valor encontrado	Norma/metodo
COV	619039	9763371	MG/Nm ³	≤0,03	±35%	PE-AL-64 U.S. EPA 8015 D, 2003 EPA 5035, 2002

10.2.3 CALIDAD DE SUELO

El sector norte de la ciudad de Guayaquil en el mismo que se ubica el Laboratorios Rocnarf está conformado en general por rocas zeolíticas de la formación Cayo, las litologías en el área están conformadas por aglomerados volcánicos, areniscas de grano fino, lutitas etc (Morante, 2004)", Universidad Politécnica de Madrid).

Como se mencionó anteriormente los tipos de suelos del área son correspondientes a la Cuenca Baja del Guayas, varían su textura desde arcillosos 39%, a franco arcillosos 23%, Franco Limoso 23% y Franco Arcillo Limoso 15%. En el horizonte de 0 a 20 cm en el límite superior, es salino con promedio 19,7 y 15,8 dS m⁻¹ y en el inferior, ligeramente salino de 4,9 y 4,5 dS m⁻¹ (Pozo, Sanfeliu, & Carrera, 2011).

En cuanto al suelo donde se encuentra el área del proyecto, se evidenció que este y el de los alrededores se encuentra totalmente cubierto de hormigón y asfalto.

10.2.4 PAISAJE NATURAL

El paisaje está considerado como la expresión perceptual del medio físico, es decir, detectado por los sentidos, relacionando a la población con el medio natural en el que se desarrollan sus actividades.

A su vez en un mismo paisaje aparecen estos elementos combinados en mayor o menor medida, permitiendo su clasificación. Así podemos hablar de paisaje natural si los

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

elementos dominantes son el abiótico y el biótico, es decir si no ha sido modificado por la acción del hombre y paisaje urbano cuando este ha sido modificado por el hombre.

En lo que respecta al área donde se asienta las instalaciones de Laboratorios Rocnarf, no se han identificado paisajes naturales; ya que este sector está completamente intervenido por lo cual únicamente es posible observar paisaje urbano, destacándose dentro de este los siguientes núcleos:

- **Núcleo vial:** existentes en el área calles secundarias de acceso.
- **Núcleo Habitacional:** En el área se aprecian viviendas tipo villas unifamiliares de cemento en su mayoría.
- **Núcleo Comercial e industrial:** En el sector se asientan varias empresas dedicadas a diferentes actividades productivas.

A continuación, se presentan las fotografías de cada uno de los núcleos mencionados.

10.2.4.1 NÚCLEO VIAL



Imagen 7. Vías principales

La Av. Juan Tanca Marengo es la vía principal donde circulan buses urbanos con las líneas 121, 114, 54, 2CTP, 3CTP, 65, 132, 75A, 75 Vergeles, 81, 21, 112, 116, alimentadora de la metrovía. Las vías principales y alternas, al proyecto se encuentran pavimentadas.

EQUILBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019



Tabla 16. Núcleos paisajísticos identificados en el área de Laboratorios Rocnarf S.A. (NUCLEO VIAL).

10.2.4.2 NÚCLEO HABITACIONAL

La población urbana, donde, se encuentra el proyecto es la ciudadela Santa Adriana que cuenta los principales servicios básicos, calles de acceso a la ciudadela ubicada en una de las principales avenidas de la ciudad.



Imagen 8 Población urbana cercana al proyecto

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019



Tabla 17. Núcleos paisajísticos identificados en el área de Laboratorios Rocnarf S.A. (NUCLEO HABITACIONAL).

10.2.4.3 NUCLEO COMERCIAL / INDUSTRIAL

La distribución de las áreas de comercio, asentada en el, se muestra en la siguiente figura.



Imagen 9. Núcleo comercial

A los alrededores del proyecto, existen pocos locales comerciales, los cuales se lograron identificar, como el Dispensario Norte del IESS, Colegio Americano de Guayaquil, entre otros, que se identifican en el mapa

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 91 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019



Tabla 18. Núcleos paisajísticos identificados en el área de Laboratorios Rocnarf S.A.
(NÚCLEO COMERCIAL)

10.2.5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

10.2.5.1 CONCLUSIONES

Una vez concluida la evaluación del levantamiento del medio físico, se exponen las siguientes conclusiones:

- El medio físico evaluado incluyó lo requerido en los términos de referencia estándar, fue levantada información de meteorología, geología, hidrología, calidad de agua, calidad de suelo, calidad de aire, y paisajismo; siendo detallado cada uno de los puntos señalados. Los mapas temáticos generados con esta información son colocados en la sección de anexos, específicamente en el **ANEXO 11**
- Para el levantamiento de la información para el desarrollo del medio físico fue fundamental el complemento entre la recopilación de información primaria (trabajo de campo), como información obtenida de fuentes secundarias (fuentes bibliográficas). La principal fuente bibliográfica se incluye en el ANEXO 13, las demás fuentes se detallan en la sección BIBLIOGRAFÍA de este documento, donde se puede verificar el origen de la información utilizada.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 92 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

- La información sobre meteorología, geología, hidrología, y paisajismo, nos indican que existen factores (lluvias, temperaturas, vientos, entre otros) y recursos naturales en los alrededores del área donde se desarrolla la actividad, que por su distancia (recursos hídricos), estado actual (recurso suelo), dinámica de actividades antrópicas (paisajismo), no tienen riesgos elevados de ser alterados de forma crítica por el desarrollo de la actividad.
- La información recopilada mediante evaluaciones de campo, nos indican que las actividades desarrolladas por Laboratorios Rocnarf, se encuentran en cumplimiento con la normativa ambiental vigente respecto a cargas contaminantes, puesto que los resultados de los análisis realizados por laboratorios de ensayos acreditados se encuentran dentro de los límites máximos permisibles establecidos en el Acuerdo Ministerial 097-A, tabla 8.

10.2.5.2 RECOMENDACIONES

Ejecutar monitoreos cuando la Autoridad Ambiental lo indique o de acuerdo a lo especificado en la Normativa Ambiental vigente, sobre calidad de aire y agua producto de la actividad realizada, para verificar que se mantengan en cumplimiento con lo establecido en la Normativa Ambiental aplicable.

Informar oportunamente a la Autoridad Ambiental competente sobre posibles afectaciones que pudieran ocasionarse a futuro producto de las actividades desarrolladas.

10.3 MEDIO BIÓTICO

En lo que respecta al medio biótico se destaca que, el ecosistema, cobertura vegetal, especies de flora y fauna etc. Son típicas de una antropogénicamente modificada. Parte de los terrenos circundantes se encuentran cubiertos por asfalto, una pequeña parte ha sido reforestada con árboles del sector, y el resto descubierto se considera entorno urbano. A continuación, se describen las generalidades sobre el área de estudio, y posterior la metodología de evaluación del medio biótico en el sitio de implantación del proyecto y desarrollo del mismo.

10.3.1 ECOSISTEMAS

Tomando en consideración el mapa de identificación de ecosistemas del Ministerio de Ambiente publicado en el documento “Estadísticas de Patrimonio Natural” publicado en el 2015, y reafirmado en el mapa interactivo ambiental publicado en el Sistema Único de Información Ambiental SUIA, el proyecto se encuentra dentro del ecosistema identificado como intervenido. Esto se puede evidenciar en el mapa temático presentado a continuación.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

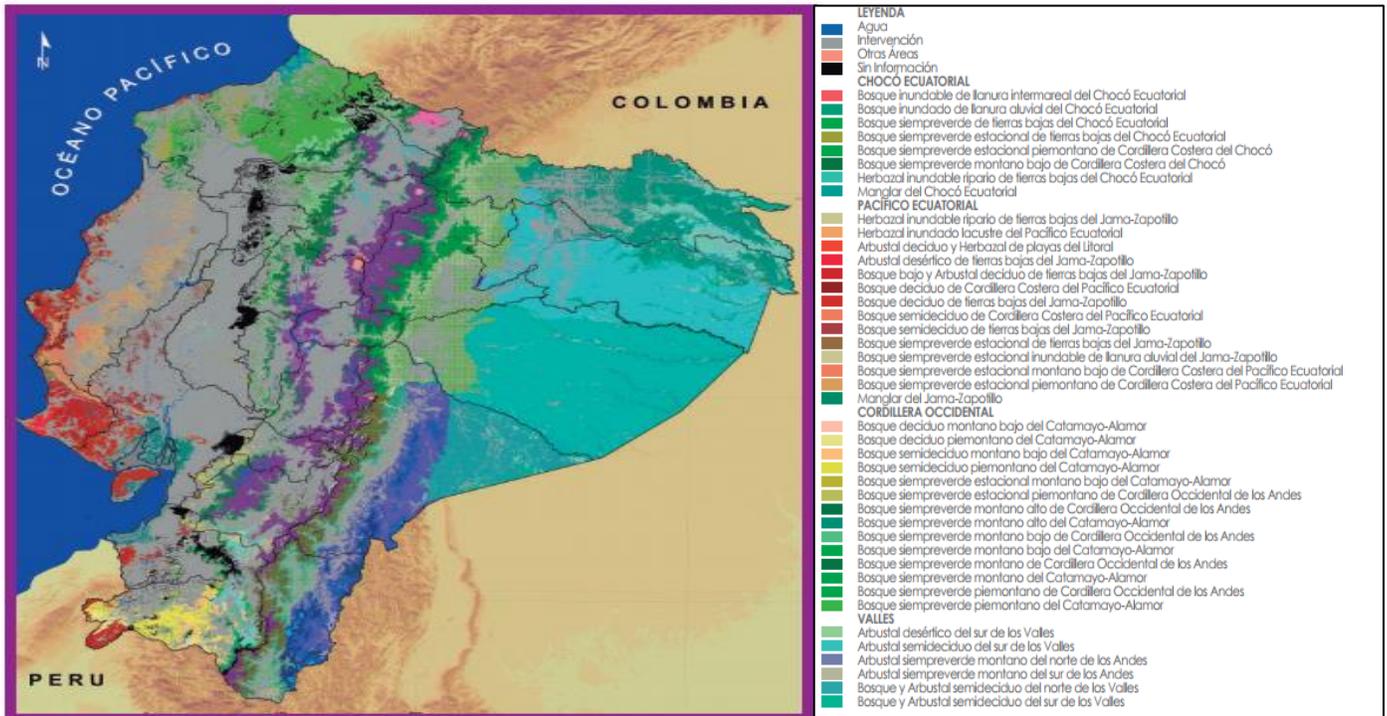


Imagen 10. Mapa de ecosistemas del Ecuador

10.3.1.1 COBERTURA VEGETAL

De acuerdo al Mapa de Cobertura y Uso de la tierra del Ecuador Continental, del año 2016 publicado por el Ministerio de Ambiente, el proyecto se ubica en el área identificada como zona antrópica, la misma que se define como un espacio carente de cobertura natural y en la cual la cobertura vegetal esta representadas por plantas de tipo ornamental.

A continuación, se presenta el mapa de coberturas y uso de tierra.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

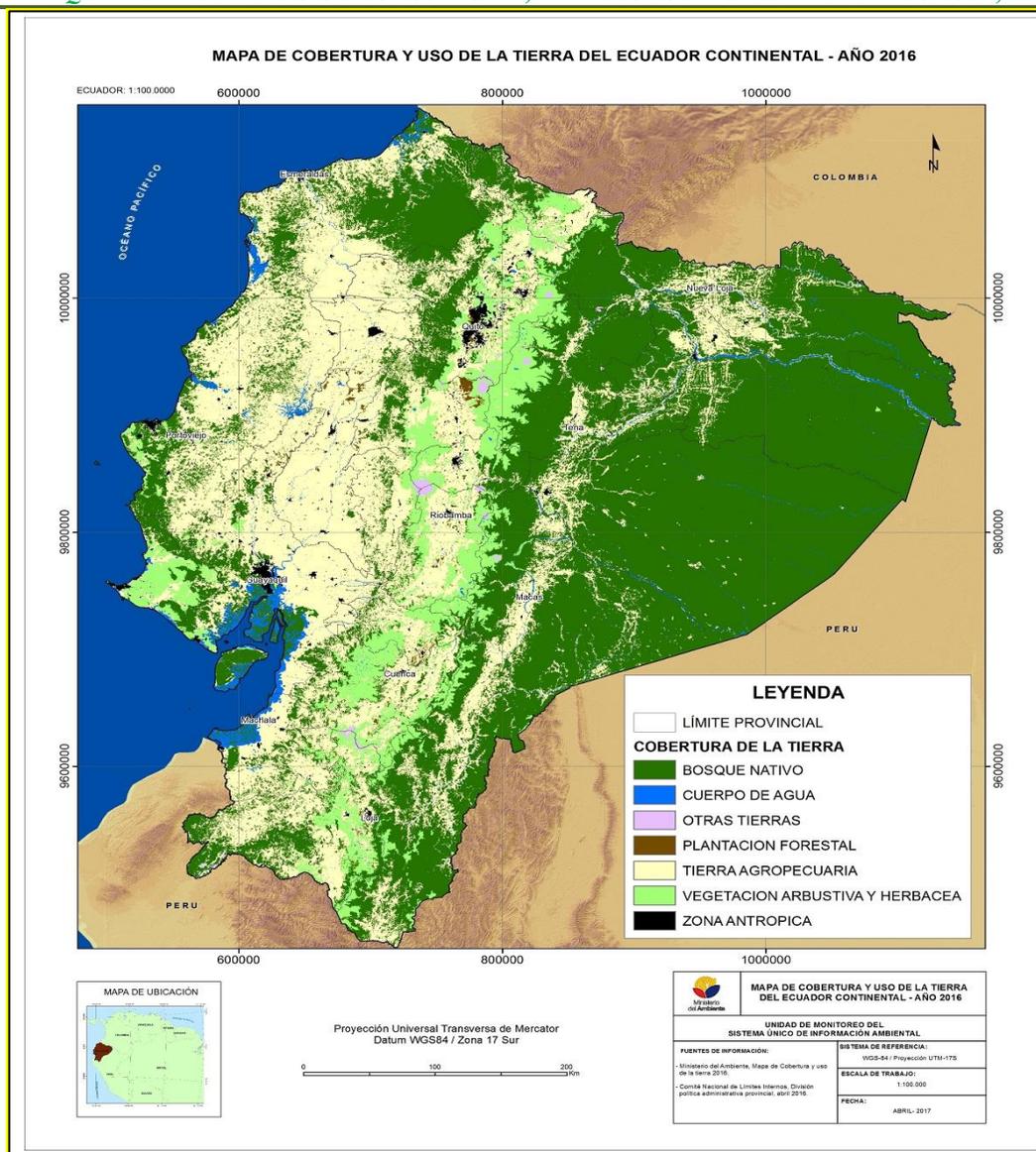


Imagen 11. Mapa de cobertura y Uso de la tierra del Ecuador Continental

10.3.1.2 PISO ZOOGEOGRÁFICO

De acuerdo con lo indicado por Albuja et. al 2012 en el libro Fauna de Vertebrados del Ecuador, el proyecto se ubica dentro del Piso zoogeográfico identificado como Tropical Suroccidental.

Dentro de la información Bibliográfica revisada se indica que este piso es directamente influenciado por la corriente cálida del Niño, cuando esta baña las costas del Ecuador. En la figura mostrada a continuación se aprecian los pisos zoogeográficos del Ecuador.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 95 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

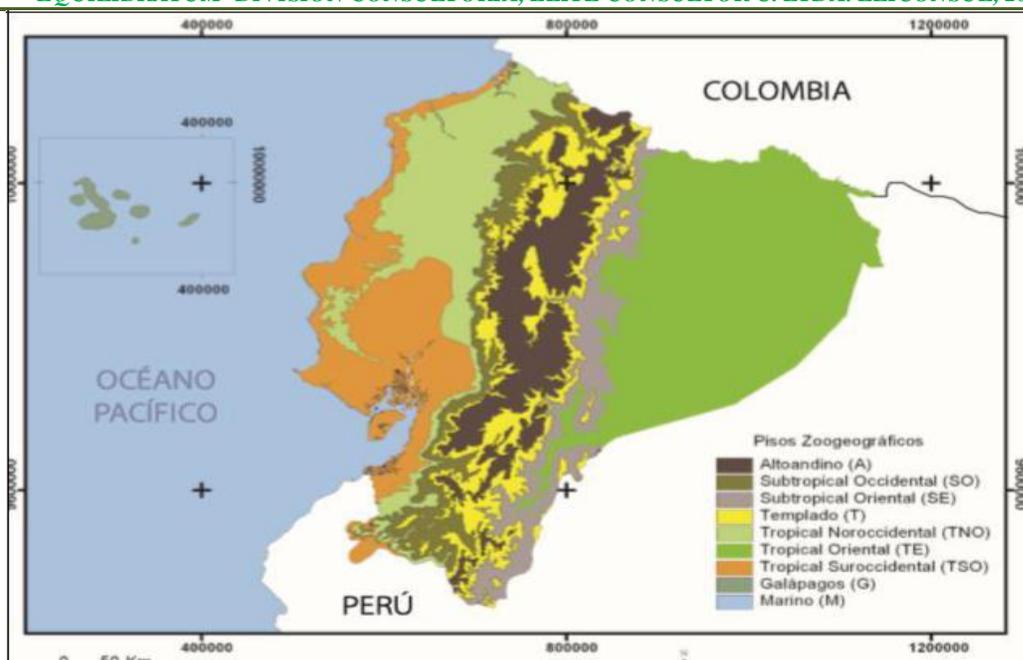


Imagen 12 Pisos zoogeográficos del Ecuador. Albuja 2012, Fauna de Vertebrados del Ecuador.

10.3.2 METODOLOGÍA UTILIZADA

Para el levantamiento de información respecto a la biota existente en el área, considerando que el proyecto se asienta en una zona de tipo industrial la misma que se encuentra modificada antropicamente, donde existen escasas viviendas y por tanto hay una baja densidad de fauna y flora, se efectuó una evaluación ecología rápida basados en el método propuesto por la Nature Conservancy, 1991. Dicha metodología se aplicó en las siguientes etapas:

- Planificación: con la ayuda de información geográfica se determinó la extensión del terreno donde actualmente opera el proyecto; se estableció la extensión del terreno influenciado y los recursos necesarios para el trabajo.
- Caracterización inicial del terreno: Se efectuó una visita previa al área con el propósito de identificar el estado de las mismas y determinar los recursos necesarios.
- Implementación del trabajo de campo: Dos técnicos se encargaron de efectuar recorridos en un radio de 100 metros a los alrededores del terreno donde se encuentra implantado el proyecto con el objeto de inventariar la fauna y flora presentes, para ello se utilizaron matrices para la tabulación de la información levantada.
- Integración y síntesis de la información: Considerando que la identificación de especies en la zona fue esporádica por la baja densidad existente al ser una zona

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 96 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

industrial, la información se presentó en tablas de identificación y no se registraron datos de diversidad y/o abundancia.

10.3.3 ANÁLISIS DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos se presentan en tablas de identificación las mismas que se presentan por grupo a continuación:

10.3.3.1 Flora

Tomando en consideración la ubicación de Laboratorios Rocnarf S.A., desde el punto de vista geográfico y ecológico, el área corresponde a la definición de bosque tropical seco, que se extiende desde el nivel del mar hasta los 300 metros, con una precipitación anual de 1.000 a 2.000 mm. Sin embargo, debido a la intervención antropogénica alta, típica de una zona industrial, no se conservan cantidades grandes de especies vegetales naturales a no ser por los árboles de la especie samán, muy comúnmente identificables en el sector urbano de Guayaquil.

El paisaje natural ha sido alterado totalmente desde la creación de este sector urbano, manteniendo las características netamente urbanísticas pertenecientes a dicho sector. La flora, característica, que se encuentra en las formaciones vegetales existentes en este sector de la ciudad son de las familias: MIMOSACEAE, MALVACEAE, ANACARDIEAE, ARECACEAE, entre otras (ver tabla), donde se distinguieron la presencia de árboles samán, palmera común y ficus en las veredas del Colegio Americano

Las especies florísticas arbóreas y arbustivas no agrícolas más comunes registradas en los alrededores de la empresa y observadas en forma de individuos dispersos son los suministrados en la siguiente tabla.

FAMILIA	NOMBRE CIENTÍFICO	NOMBRE COMÚN	IMAGEN
MIMOSACEAE	Prosopis pallida	Algarrobo	
FABEACEAE	Acacia sp	Acacia	
	Samanea saman	Samán	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

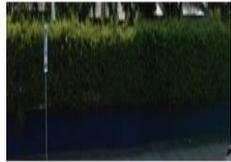
ANACARDIEAE	Mangifera indica	Mango	
ARECACEAE	Phoenix dactylifera	Palmera común	
MORACEAE	Ficus sp	Ficus	
STERCULIACEAE	Guazuma ulmifolia	Guasmo	

Tabla 19. Especies florísticas del área de influencia del proyecto
Fuente: Observación In Situ y Flora del Ecuador, Erwin Patzelt, 1996.



Imagen 13. Mapa de puntos de identificación de flora.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

10.3.3.2 Fauna

Dentro del sector de estudio se evidencio la presencia de fauna urbana, siendo el grupo de avifauna el más predominante, que habitan en los arboles de los alrededores del laboratorio (áreas urbanas), a continuación, se mencionan los grupos de fauna presente.

Reptiles

No se identificaron en el área.

Anfibios

No se identificaron en el área.

Mamíferos

Se evidenció la presencia de mamíferos habituales en ambientes intervenidos antropológicamente, se mencionan perros, gatos y rata común.

CLASE/ FAMILIA	ESPECIE	NOMBRE COMÚN	IMAGEN
CÁNIDOS	Canis lupus familiaris	Perro doméstico	
FELIDAE	Felis silvestris catus	Gato	
MURIDAE	Rattus rattus	Rata común (común)	

Tabla 20. Especiesde mamíferos del área de influencia del proyecto
Fuente: Observación In Situ

Avifauna

Este grupo taxonómico es el más común, compuesto por especies que se han adaptado a áreas intervenidas por la actividad del hombre, siendo especies de la familia Columbidae la más representativa.

Las especies de avifauna identificadas en el área se muestran en la siguiente tabla:

CLASE/ FAMILIA	ESPECIE	NOMBRE COMÚN	IMAGEN
COLUMBIDAE	Columbia cruziana	Paloma tierrera	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

ICTERIDAE	Dives warszewiczi	Negro matorralero	
CUCULIDAE	Crotophaga sulcirostris	Garrapatero	

Tabla 21. Especies de aves del área de influencia del proyecto

Fuente: Observación In Situ

Entomofauna

Los cambios en la fauna de insectos presentes dependen de la forma como se disponen espacialmente las áreas verdes urbanas. En general se evidencia la presencia de la mosca común y mosquitos.

En la tabla mostrada a continuación, se aprecian los organismos identificados que forman parte de la entomofauna.

FAMILIA	NOMBRE CIENTÍFICO	NOMBRE VULGAR	IMAGEN
CULICIDAE	Aedes sp.	Mosquito	
MUSCIDAE	Musca domestica	Mosca común	

Tabla 22. Especies de insectos del área de influencia del proyecto

Fuente: Observación In Situ

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 100 de 299	

EQUILBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

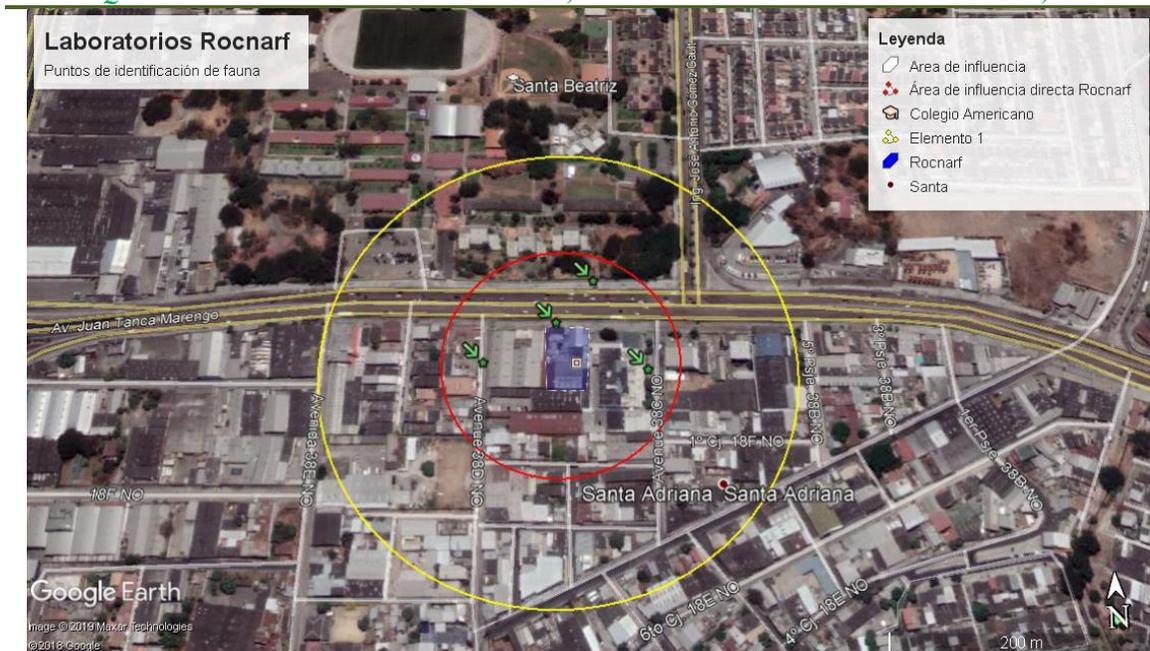


Imagen 14 Mapa de identificación de fauna.

10.3.4 ASPECTOS ECOLÓGICOS

Al ubicarse el proyecto dentro de un área netamente intervenida de tipo industrial, se observó que no existen áreas ecológicas sensibles, no se identificaron especies o ecosistemas endémicos.

La fauna y flora en la zona corresponden a especies típicas de ecosistemas intervenidos. En cuanto a la fauna los hábitos y patrones de comportamientos; al corresponder únicamente a fauna urbana están directamente influenciados por los hábitos de las personas.

10.3.5 CONCLUSIONES DE MEDIO BIÓTICO

En base a los resultados obtenidos como parte de la caracterización del medio biótico, se ha determinado lo siguiente:

- No existen en las áreas biológicas de importancia que puedan verse afectadas por las actividades desarrolladas en la empresa.
- Los representantes de la flora identificados corresponden a especies típicas de la ciudad de Guayaquil, sin embargo, estos corresponden únicamente a 1 representante de cada especie y se han mantenido sin afectaciones.
- La fauna existente es del tipo urbana, caracterizada por el predominio de especies domésticas.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 101 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

- Adicionalmente considerando la evaluación de impactos ambientales realizada en el presente estudio en la cual se afirma que los impactos existentes se mantienen en el predio y no trascienden al exterior, se considera que no existe una afectación directa sobre la fauna y flora del lugar.

10.3.6 RECOMENDACIONES DE MEDIO BIÓTICO.

Como resultado de la caracterización y evaluación del medio biótico se recomienda lo siguiente:

- Se debe evitar la alteración de la flora existente en los alrededores del área de operación de la empresa.
- En caso de que en algún momento durante la operación se verifique la existencia de daño a las especies presentes en la zona y se presuma que este se debe a actividades realizadas en la empresa se debe proceder a la reparación integral.
- Por otro lado, se debe mantener la vegetación ornamental que forma parte de la empresa y que forma parte del paisaje del entorno.
- En cuanto a la fauna urbana existente deben efectuarse monitoreos periódicos de los parámetros de control establecidos para garantizar que los impactos permanezcan sin trascender las inmediaciones del predio y por tanto que no exista afectación a las especies presentes en la zona.

10.4 MEDIO SOCIOECONÓMICO

Dentro de este Ítem se detallan las características socioeconómicas del área donde se encuentra implantados Laboratorios Rocnarf S.A. además del levantamiento de información in situ del lugar donde se encuentra el proyecto.

10.4.1 DETERMINACIÓN Y DELIMITACIÓN DE ÁREAS DE INFLUENCIA DEL COMPONENTE SOCIOECONÓMICO

De acuerdo a las características de la actividad, y al área circundante del proyecto se delimitaron las áreas de influencia social para las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., se indica además que, como soporte de esta delimitación, se realizó preguntas al azar a pobladores donde se consultó si conocían sobre la actividad que se desarrolla en Laboratorios Rocnarf S.A. y se evaluó posibles afectaciones, siendo delimitada el área de influencia directa hasta los puntos en los que se indicó que conocían la actividad y se

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 102 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

podrían considerar posibles afectaciones por la operación del establecimiento. Esta área fue delimitada en 100 metros a la redonda del establecimiento.

A partir de esta delimitación, se encontraron en su mayoría, casos en los que se indicó que desconocían sobre la presencia del establecimiento y no habían tenido casos de afectaciones por la operación de la actividad en regulación, siendo considerada esta área como de influencia indirecta. A continuación, se indica los detalles de la delimitación realizada como área de influencia directa y área de influencia indirecta para la actividad identificada como actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A.

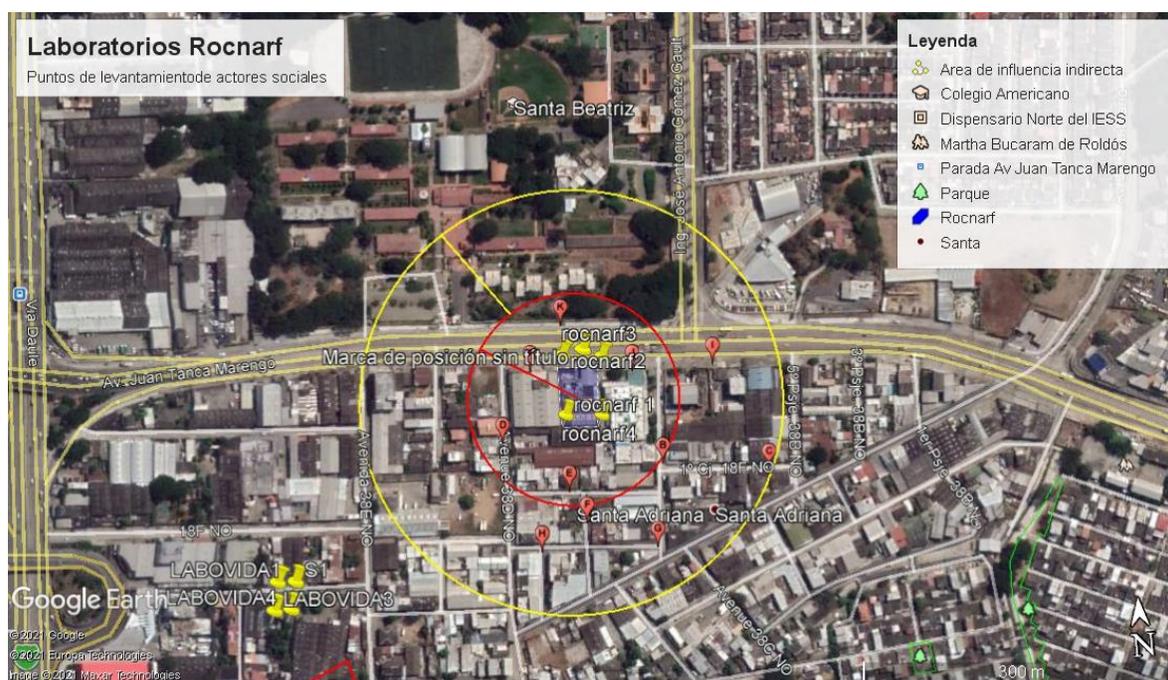


Imagen 15. Delimitación de Áreas de Influencia. Fuente: Google Earth.

10.4.1.1 DELIMITACIÓN DE ÁREA DE INFLUENCIA DIRECTA.

Corresponde a aquellas áreas físicas que potencialmente serán afectados por las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios ROCNARF S.A., el cual se encuentra ubicado en la Cdla. Santa Adriana; Mz 12–Solar# 04, Calle Av. 47 SO – 38ava y posee una superficie de 2000 m2 de construcción.

Se estableció como área de influencia directa a la zona comprendida en un radio de 100 metros respecto al predio contemplado de implantación de las instalaciones de la Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorios Rocnarf S.A.

Dentro del área de influencia directa se ha considerado como componentes sociales a las Mz. 12, 11, 10, 9 y 2 de la Cdla. Santa Adriana, otros componentes con los que limita son:

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 103 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Norte: Av. Juan Tanca Marengo.
Sur: Parte de la 12 Cdma. Santa Adriana.
Este: Parte de la Mz 9 de la Cdma. Santa Adriana.
Oeste: Parte de la Mz. 11 de la Cdma. Santa Adriana.

10.4.1.1.1 METODOLOGÍA UTILIZADA PARA EL LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN DE MEDIO SOCIOECONÓMICO PARA ÁREA DE INFLUENCIA DIRECTA

La información obtenida para la elaboración de este apartado fue recopilada mediante la aplicación de métodos recopilatorios directos e indirectos. El método de recopilación directo introdujo fuentes primarias como el Método de Observación Participante, ampliamente aceptado y utilizado para la investigación cualitativa y recopilación específica de información sobre temas de interés social, en este caso, perceptuales relacionadas a las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios ROCNARF S.A. sobre las directrices del Método de Observación Participante, seleccionado para este estudio, se menciona que es el más común para la recolección de datos etnográficos en cualquier dominio de la cultura. (Gómez, 2001).

10.4.1.1.2 SELECCIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para la determinación del tamaño de muestra se realizó el cálculo de número de encuestados sobre la población total del sector del área de estudio, la cual según datos del INEC, del último Censo de Población y Vivienda (INEC, 2010) es de aproximadamente 12000 personas, se aplicó la fórmula utilizada en bioestadística de cálculo universal para selección de número de muestras finitas, la cual fue empleada con un nivel de confianza de 90%, y una precisión de 0.05%, los cuales son rangos ampliamente aceptados dentro de estudios con cálculos estadísticos. De acuerdo a esto se expone lo siguiente:

$$n = \frac{N * Z^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z^2 * p * q}$$

Donde:
N= Total de Población.
Za= Valor de Z correspondiente a un nivel de confianza.
p= Proporción esperada. (Va definido de acuerdo al nivel de confianza utilizado).
q= 1-p (la suma de p+q siempre debe ser igual a 1)
d= Error de estimación, se complementa de acuerdo al nivel de confianza fijado.

Reemplazando los valores en la fórmula se obtiene el siguiente valor:

$$n = \frac{12000 * 1,2^2 * 0,05 * 0,95}{0,05^2 * (12000 - 1) + 1,2^2 * 0,05 * 0,95}$$

$$n = \frac{754}{30}$$

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 104 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

$n = 25$ (Este es el número total de encuestas a realizarse, para mantener un número significativo dentro de un muestreo aleatorio simple).

Luego de la determinación del número total mínimo de muestras o encuestas a realizar mediante un comprobado método estadístico, se estableció que para garantizar la representatividad y validez del estudio y evitar sesgos por bajo grado de representatividad utilizando muestras que no han sido estimadas ni seleccionadas con criterios estadísticos adecuados, descrito en Metodología de la Investigación (Bernal, 2010).

10.4.1.1.3 INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

Las actividades de levantamiento de información socioeconómica, incluyeron instrumentos de investigación cualitativas indicadas en el Método de Observación Participante como: visitas de campo, aplicación de entrevistas, recorridos in situ, y observación directa en la cual se realizó la identificación de las condiciones de vida y percepción de los grupos poblacionales asentados en la zona de influencia de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios ROCNARF S.A., los respaldos de los trabajos de campo para el levantamiento de información se adjuntan en la sección de anexos. (ANEXO 12).

TÉCNICAS DE REGISTRO (FICHAS DE RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN)

Las técnicas de registro de la información se basó en las fichas de recopilación de información estructuradas, las cuales fueron elaboradas utilizando como fuente metodológica, lo indicado en la publicación "Observación Participante, el método más común para la recolección de datos etnográficos", de Luis Fernando Gómez Gómez, Universidad Nacional de Colombia; (Gómez, 2001), en la cual se indica que se deberá cuidar que la selección de preguntas incluidas obedezcan las reglas de interacción confortable evitando la ruptura del dialogo, siendo una de las causas más comunes, que el encuestado sienta que se está transgrediendo su espacio personal, por lo cual cada pregunta fue cuidadosamente seleccionada, y aun así nos provea de la información requerida sobre la percepción de la persona abordada, sobre el proyecto evaluado. Las fichas con información recopilada fueron archivadas, puesto que se utilizaron como base informativa de actores sociales del área. A continuación, se incluyen los modelos de matrices de registro, siendo la totalidad de las mismas, incluidas en la sección de anexos.

ESTRATEGIA DE ABORDAJE METODOLÓGICO

Para la recopilación de información in situ, como se mencionó en líneas anteriores, se aplicó el Método de Observación Participante el cual incluye técnicas de investigación cualitativa con visitas directas al sitio, y se utilizó formatos de registro de las entrevistas realizadas (ANEXO 12) de las personas con las que se dialogó.

La técnica de abordaje seleccionada fue de forma directa o denominada Cara a Cara, la cual es la técnica de abordaje para encuestas que reduce estadísticamente los sesgos de datos recopilados, puesto que a la duda del encuestado ante una pregunta se puede aclarar al momento, a diferencia de otros métodos de abordaje como son las encuestas por e-mail. La estructura del abordaje fue establecida con el siguiente patrón:

1. Saludo cordial a la persona abordada, identificándose el encuestador.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 105 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

2. Explicación breve de la actividad que se está realizando.
3. Aclaración de dudas respecto a la finalidad de la actividad.
4. Solicitud de información básica de la localidad.
5. Solicitud de información sobre habitabilidad del sector, incluyendo consulta sobre la actividad desarrollada en Laboratorio Rocnarf S.A.
6. Solicitud de información complementaria relacionada a la percepción sobre la actividad desarrollada en Laboratorio Rocnarf S.A.
7. Solicitud de datos del entrevistado, se consulta sobre la disponibilidad de asistir a una reunión informativa y se registran los datos entregados.
8. Agradecimiento y despedida.

Las personas a encuestarse fueron escogidas aleatoriamente (método de muestreo aleatorio simple); este método fue seleccionado debido a la forma de distribución espacial de las viviendas aledañas, puesto que las mismas no presentan continuidad y en muchos casos se encontraron vacías, y por ende se ajusta a las características de este método que es de características probabilísticas, dando a cada elemento de la población objetivo dentro de la muestra de un tamaño determinado la misma probabilidad de ser seleccionado.

Una de las estrategias utilizadas en este trabajo fue el indicado en la publicación "Observación Participante, el método más común para la recolección de datos etnográficos", de Luis Fernando Gómez Gómez, Universidad Nacional de Colombia, en la que se indica que se debe respetar la situación inicial de la entrevista, es decir, si se inició la participación comunicativa solo entre 2 interlocutores, se respetó el escenario evitando la interferencia al encuestador por otro miembro del equipo técnico, puesto que esto crearía la ruptura de la situación comunicativa y la desconfianza de la persona encuestada. (Gómez, 2001).

LEVANTAMIENTO DE ACTORES SOCIALES

La técnica de abordaje utilizada también permitió realizar el levantamiento de actores sociales del sector, siendo utilizado para esto un registro adicional, el cual es anexado a este estudio como Registro de Identificación de Actores Sociales (ANEXO 12), y se menciona que para esto se identificó a Instituciones presentes en el sector, se las visitó y realizó entrevistas a sus autoridades, indicándose que se registraba la información para su posterior convocatoria al Proceso de Participación Social de la actividad que se está regulando.

LISTADO DE INFORMANTES CALIFICADOS

Se incluye la lista de informantes calificados que se identificaron dentro del área de influencia, los cuales también se consideraron posteriormente como actores sociales. Se menciona además que el levantamiento de los informantes calificados se realizó el día 19 de junio del 2019.

N°	Nombre	Dignidad/ Cargo	Comunidad/ Organización	Jurisdicción Político Administrativa
1	Robert Peter Herrera Parra	Chofer	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

2	Fulton Camacho	Seguridad industrial	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
3	Yeisy Lozano	Empleada	Bodega/carga	Parroquia Tarqui
4	Franklin Vera	Dueño	American Frio	Parroquia Tarqui
5	Clara Zambrano	Moradora	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
6	Martin Castro	Morador	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
7	Maritza Toala	Morador	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
8	Zoila Tenezaca	Morador	Cdla. Santa Adriana -BOSCH	Parroquia Tarqui
9	Ronald Andrade	Empleado	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
10	Santiago Ocha	Morador	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
11	Rafael Osorio	Morador	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
12	Martin Osorio	Vendedor de comida	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
13	Diana Chavez	Empleado	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
14	Bella Changay	Contadora	Piscinas Oasis	Parroquia Tarqui
15	Allison Camaton	Moradora	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
16	Javier Villao	Tecnico	Taller de soldadura	Parroquia Tarqui
17	Lourdes Lopez	Moradora	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
18	José Alfredo López	Morador/ Líder Barrial	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
19	Hector Jimenez Cruz	Empleado	Taller	Parroquia Tarqui
20	Gustavo Escobar	Morador	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
21	Fanny de Alvarez	Moradora	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
22	Diego Moreano	Ama de casa	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
23	Javier tigrero	Vendedor	Parqueadero	Parroquia Tarqui
24	Carlos Rocafuerte	Morador	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui
25	Juan Manuel Lagos	Morador	Cdla. Santa Adriana	Parroquia Tarqui

Tabla 23. Listado de informantes calificados

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROC NARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 107 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

EQUIPO QUE PARTICIPÓ EN EL LEVANTAMIENTO DE LA INFORMACIÓN SOCIOECONÓMICA

Participaron en la ejecución de este componente del estudio, personal técnico (dos Biólogos y un Ingeniero Ambiental) miembros de la firma consultora. Los datos del equipo técnico se detallan a continuación.

Nombre y Apellido	Formación	Actividad
Frank Vargas García	Biólogo especializado en evaluaciones ambientales.	Miembro del equipo técnico de la firma consultora, participó en el levantamiento de información en las áreas de influencia de la actividad.
Antonio Castro Romero	Ingeniero Ambiental especializado en evaluaciones de impactos ambientales.	Miembro del equipo técnico de la firma consultora, participó en el levantamiento de información en las áreas de influencia de la actividad.
Jéssica Cuasapaz Sarabia	Bióloga especializada en evaluaciones de componentes flora y fauna, y amplia experiencia previa en levantamientos de información socioeconómica en regulaciones ambientales.	Miembro del equipo técnico de la firma consultora, participó en el levantamiento de información en las áreas de influencia de la actividad.

Tabla 24. Equipo técnico

EVENTOS POSTERIORES Y TRABAJOS COMPLEMENTARIOS

Por medio de esta actividad y de acuerdo con la formación académica de los técnicos que asistieron, se evaluó probabilidades de impactos generados, análisis de percepción ambiental de la población, verificación del estado de intervención del lugar, e información socioeconómica del sector. Mediante diálogos posteriores mantenidos entre el equipo técnico de la firma consultora y la parte proponente se verificó la información obtenida durante los recorridos. Se elaboró con toda la información levantada el Informe de Visita Previa para la actividad en proceso de regulación, donde se compila toda la información obtenida, además de los soportes de medios de verificación como son los registros de entrevistas y formatos de levantamiento de actores sociales. Todos estos soportes son adjuntados y colocados en la sección de anexos. (ANEXO 12)

10.4.1.1.4 CARACTERIZACIÓN Y DIAGNÓSTICO DE MEDIO SOCIOECONÓMICO-CULTURAL DEL ÁREA DE INFLUENCIA DIRECTA

PERFIL DEMOGRÁFICO

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

De acuerdo con los datos obtenidos por medio de las encuestas realizadas in situ para la recopilación de información aplicadas dentro del área delimitada como de Influencia directa, descritas en líneas anteriores, se presentan los resultados del diagnóstico socioeconómico-cultural del área de influencia directa para las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A.

Grupos de Edad y Sexo

EDAD	NUMERO DE HABITANTES	PORCENTAJE
0 A 10	15	9,4
11 A 17	17	10,6
18 A 64	119	74,4
65 O MAS	9	5,6
TOTAL	160	100

Tabla 25. Grupos de edad

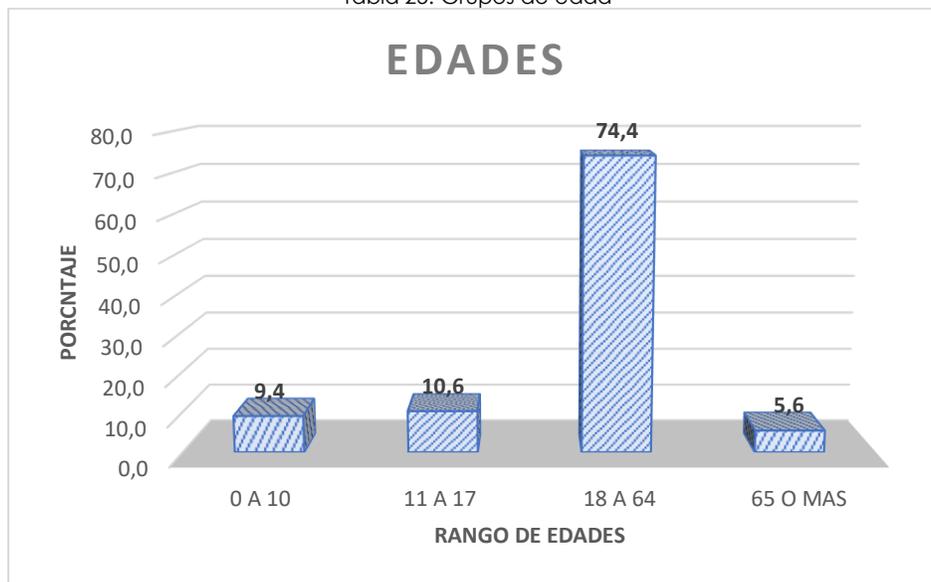


Imagen 17. Grupos de edad

Como se puede evidenciar dentro de los datos obtenidos de las encuestas realizadas a la población del área de influencia directa, predomina el grupo de edad conformado entre los 18 a 64 años, que es el grupo económicamente activo.

En cuanto al sexo, se evidencia el predominio del género masculino, con mayor porcentaje de presencia dentro del área de influencia directa.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

GENERO	NUMERO DE HABITANTES	PORCENTAJE
MASCULINO	95	59,4
FEMENINO	65	40,6
TOTAL	160	100

Tabla 26. Genero

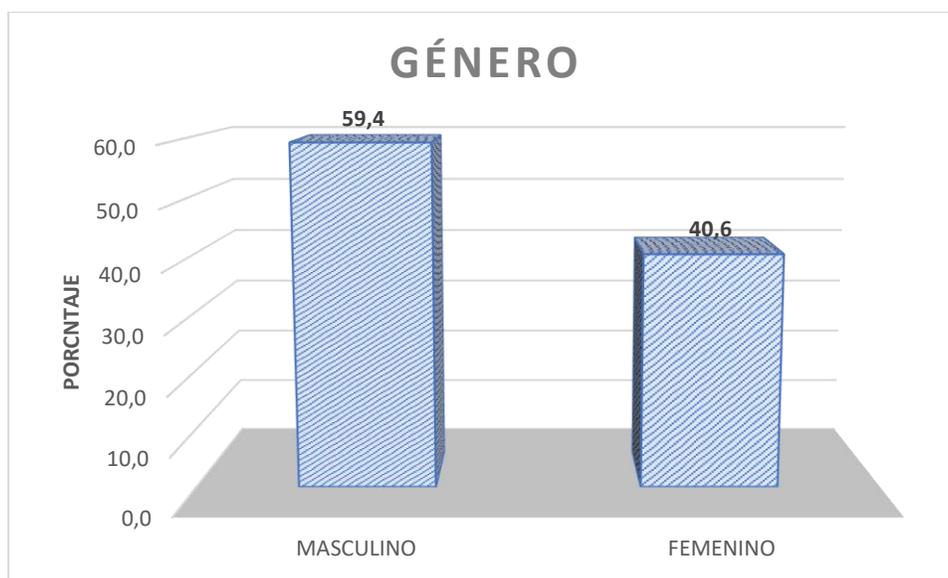


Imagen 18. Genero

Densidad

De acuerdo con las encuestas realizadas en el área de influencia de Laboratorios Rocnarf, nos da un total de 320 personas que habitan en los hogares de las personas encuestadas, esto nos da una media de 12.8 personas que habitan por casa que se encuentra en el sector.

Los datos recopilados mediante las encuestas realizadas a moradores del sector no son suficientes para determinar la tasa de crecimiento de la población, debido a que se realizan preguntas puntuales en tiempo presente.

Población económicamente activa

Respecto a la población económicamente activa dentro del área, se menciona que las personas encuestadas se encuentran dentro del grupo económicamente activo, sin embargo, se encontró que 6 personas de las 25 encuestadas se encuentran sin ejercer actividad económica, siendo estas en su totalidad de género femenino, lo que representa alrededor del 25% de la muestra.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Familiares Migrantes

Respecto a la migración dentro del área, se menciona que dentro de las viviendas encuestadas solo se encontró en más de la mitad de los casos de habitante que mencionó tener a un familiar viviendo en el extranjero que antes habitaba el sector.

RESPUESTA	NUMERO	PORCENTAJE
SI	13	52,0
NO	12	48,0
TOTAL	25	100

Tabla 27. Casos de familiares migrantes

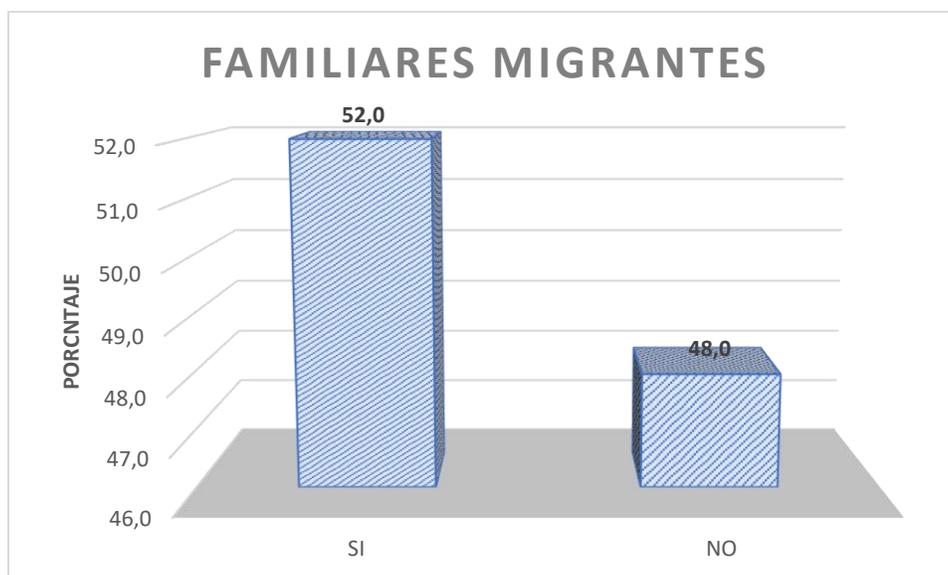


Imagen 19. Casos de familiares migrantes

ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN

Abastecimiento de alimentos

Respecto a este apartado, se pudo obtener y sistematizar datos sobre la provisión de alimentos en el sector, como se observará, la predominancia de abastecimiento de alimentos en el sector es por medio de mercados con un porcentaje de 52%, sin embargo, con un porcentaje cercano 28%, se encuentra el abastecimiento por medio de supermercados, y por último con 20% se encuentra el abastecimiento por medio de despensas o tiendas de abastos del sector, estos datos son expuestos a continuación:

ALIMENTACIÓN	NUMERO DE PERSONAS	PORCENTAJE
DESPENSA DEL SECTOR	5	20,0
MERCADO	13	52,0

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

SUPERMERCADOS	7	28,0
OTRO	0	0,0
TOTAL	25	100,0

Tabla 28. Provisión de Alimentos

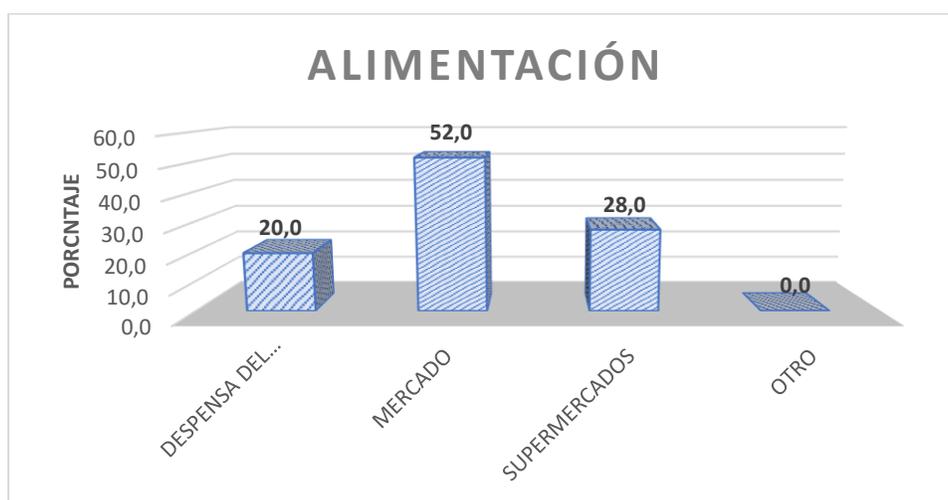


Imagen 20. Provisión de Alimentos

En cuanto a problemas nutricionales de las personas encuestadas, ninguno reportó problemas como obesidad o desnutrición de ellos o los integrantes de sus familias, cabe mencionar que en el sector existe suficiente abastecimiento de alimentos.

Usos de recursos naturales

En cuanto al uso de recursos naturales de las comunidades del área de influencia directa, se realizó verificaciones In Situ durante el levantamiento de información para el estudio, y se identificó lo siguiente:

Recurso Natural	Estado	Uso de la Población
Agua	No se evidenció fuentes directas de captación de agua dentro del área de influencia directa o en sectores aledaños al proyecto.	La población se provee de agua por medio del servicio de la red de agua potable de Interagua, no existen puntos de captación directa del recurso desde la fuente en los alrededores de Laboratorio Rocnarf.
Suelo	El suelo del sector está intervenido, se mantiene en su mayoría cubierto de capas de concreto y asfalto.	No se realiza el uso directo del recurso suelo entre los pobladores del sector.
Bosques	El suelo del sector está intervenido, se mantiene en su mayoría cubierto de	No se realiza el uso directo de recursos forestales entre los pobladores del sector.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

	capas de concreto y asfalto. No se evidencia la presencia directa de bosques en el sector.	
Flora	La flora del sector no es nativa, al existir intervención y desarrollo de actividades antrópicas, solo se ha podido constatar la presencia de flora introducida.	No existe uso de recurso flora nativa entre los pobladores del sector para sus actividades puesto que no se ha evidenciado su presencia, sin embargo, existen casos en los que flora introducida es utilizada como ornamentación de las viviendas del sector.
Fauna	La fauna del sector no es nativa, al existir intervención y desarrollo de actividades antrópicas, solo se ha podido constatar la presencia de fauna introducida.	No existe uso o consumo de recurso fauna nativa entre los pobladores del sector puesto que no se ha evidenciado su presencia, sin embargo, existen casos en los que fauna introducida es incluida como mascotas de los habitantes del sector.

Usos de recursos naturales del sector. Fuente. Levantamiento de información in situ de la consultora.

SALUD

Servicios de salud existentes

En cuanto al acceso a servicios de salud, dentro del área de influencia directa, se menciona que de acuerdo a la información levantada en la población circundante el servicio de salud más utilizado (60%) es la asistencia en subcentros de salud (refiriéndose a la presencia del Centro de Atención Ambulatoria del IESS que se encuentra cercano al sector), sin embargo, al no tener todos acceso a este servicio, se dirigen a otros centros de atención como hospitales (24%), y en menor porcentaje (16%) se realizan atenciones mediante médicos particulares.

SALUD	NUMERO DE PERSONAS	PORCENTAJE
HOSPITALES	6	24,0
CENTRO DE SALUD	15	60,0
MÉDICO PARTICULAR	4	16,0
PRÁCTICAS DE MEDICINA TRADICIONAL	0	0,0
OTRO	0	0,0
TOTAL	25	100,0

Tabla 31. Acceso a servicios de salud.

EQUILBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

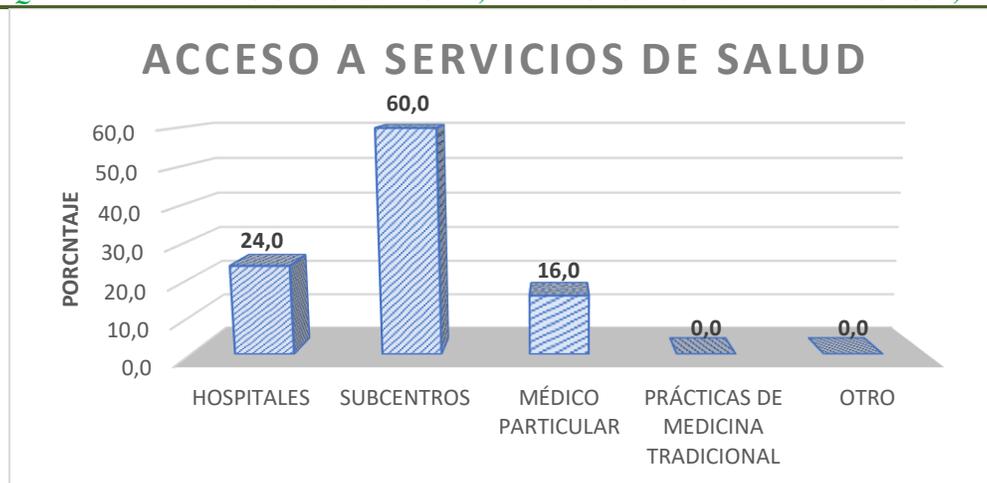


Imagen 22. Acceso a servicios de salud.

En cuanto a los centros de salud cercanos al sitio del proyecto y lugar donde se atiende en mayor número la población cercana, se menciona a uno en especial que es el Centro de Atención Ambulatoria del IESS que se encuentra en la Av. Juan Tanca Marengo colindante con la Cda. Santa Adriana. Se han identificado además 2 consultorios privados cercanos en el sector Martha de Roldos.

Sobre el centro de salud más cercano, se menciona que el dispensario norte del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), ubicado en el km 6,5 de la avenida Juan Tanca Marengo, cuenta con un remodelado servicio de urgencias desde el año 2015. La atención se realiza en esta infraestructura que cuenta con espacio, donde cuenta con camillas, consultorios médicos, sala de espera, baños y estación de enfermería, con climatización.

Al día se atienden en promedio a unos cien pacientes. De ellos, el 30% aproximadamente llega con dolencias leves para supuestamente pedir certificados médicos; un 3% son emergencias que deben ser transferidas; y un 67% corresponde a una demanda insatisfecha, que no logra una cita en el centro de atención telefónica o prefiere acudir sin turno.

También cuenta con un espacio utilizado por los pacientes hipertensos y adultos mayores para hacer gimnasia y recibir charlas, la cual cuenta con climatización, asientos y un podio para dar talleres sobre salud familiar.

Además, tiene servicio de farmacia, cuenta con bodegas climatizadas y perchas modernas, que han agilizado el proceso de búsqueda y entrega de medicinas.

Factores de natalidad, mortalidad y morbilidad

Algunos factores que inciden en la tasa de natalidad en el sector son la emancipación de la mujer con su incorporación al mercado de trabajo y los cambios en los roles sexuales, y,

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 114 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

el desarrollo y universalización de los métodos anticonceptivos, lo que permite la planificación de la maternidad.

No se obtuvo información respecto a los factores que inciden en la mortalidad de las personas del sector, sin embargo, se nos comentó que entre las principales causas de fallecimiento están enfermedades como la hipertensión, diabetes, accidente cerebro vascular y neumonía.

En lo que respecta a la morbilidad, se menciona que moradores del sector indican que la gran cantidad de casos de enfermedades con las que llegan pacientes al Centro de Salud del sector (IESS), son gripe e infecciones estomacales, entre los factores que inciden para estos casos son las variaciones de temperatura y/o humedadla y la mala alimentación.

EDUCACIÓN

Niveles de instrucción

En cuanto a los servicios de educación o acceso de los habitantes a formación académica, se menciona que de acuerdo a los datos obtenidos mediante las encuestas realizadas a los pobladores del sector, el mayor porcentaje ha tenido acceso a formación secundaria (55%), seguido de la población que ha tenido preparación académica de tercer nivel (17.5%) luego se encuentra en menor proporción el nivel que solo ha tenido acceso a formación primaria, la cual se encuentra en un porcentaje de (13.1%), se diferenció además, el grupo de habitantes que ha recibido formación universitaria pero a nivel técnico superior, el cual representa al (3,1%), y los que han tenido formación de cuarto nivel con un menor porcentaje (0,6%) y ell grupo de habitantes con formación en rama artesanal (7.5%) y los que no han recibido ninguna formación académica (3.1%).

INSTRUCCIÓN	NUMERO DE PERSONAS	PORCENTAJE
NINGUNA	5	3,1
PRIMARIA	21	13,1
SECUNDARIA	88	55,0
TERCER NIVEL	28	17,5
CUARTO NIVEL	1	0,6
TÉCNICO SUPERIOR	5	3,1
ARTESANAL	12	7,5
TOTAL	160	100,0

Tabla 32. Nivel de instrucción de la población del AID.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

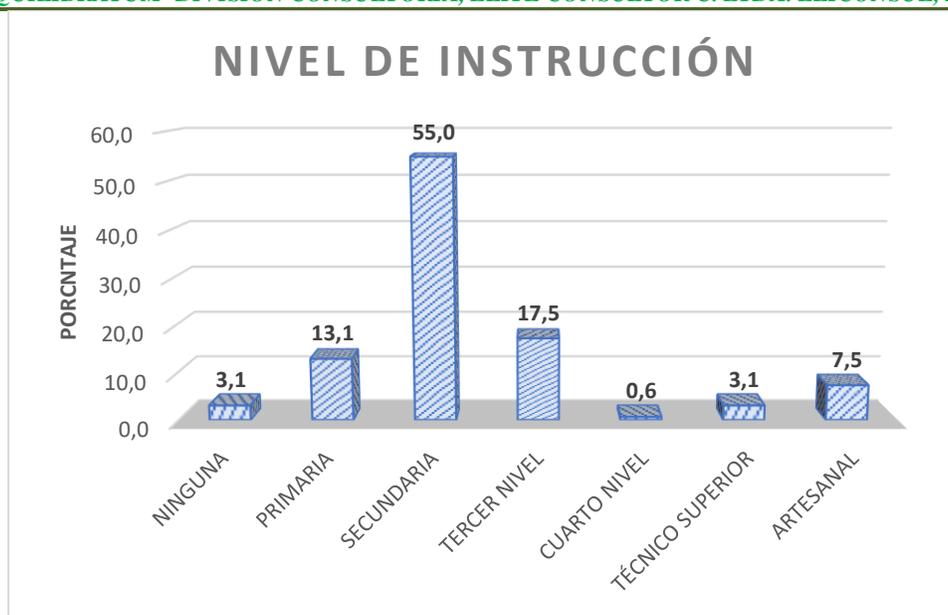


Imagen 23. Nivel de instrucción de la población del AID.

De acuerdo con lo descrito en los párrafos anteriores, se evidencia que la población que forma parte del área de influencia directa de la empresa cuenta con un alto nivel de alfabetismo, la mayoría de ellos cuentan con instrucción secundaria en adelante.

Establecimientos educativos

En cuanto a la disposición de la comunidad de los alrededores del proyecto de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., se menciona que disponen de varios planteles educativos cercanos, los cuales se encuentran fuera del área de influencia directa de la empresa (a excepción del Colegio Americano), sin embargo se menciona que existe un mercado limitante entre los planteles educativos de los alrededores, específicamente en las unidades educativas particulares que son: Colegio Americano de Guayaquil, Colegio Mariscal Sucre y Unidad Educativa Liceo Cristiano de Guayaquil, los cuales tienen costos de estudios elevados a los cuales un bajo porcentaje de la población circundante tiene acceso, en cuanto a las instituciones educativas fiscales se menciona principalmente al Colegio Martha Bucaram de Roldós, y la Unidad Educativa del Milenio Replica Aguirre Abad que se encuentra en Mapasingue.

Todos los planteles educativos ofrecen todos los niveles educativos de Secundaria, sin embargo, solo las unidades educativas particulares ofrecen educación desde primaria. Para acceder a la educación fiscal primaria los habitantes deben trasladarse hasta sitios cercanos como son La Florida y Mapasingue. Para la educación secundaria los habitantes disponen de los colegios que se encuentran cercanos, en cuanto a la educación fiscal por la cercanía al sitio se le asigna por Distrito Educativo al Colegio Martha Bucaram.

Para el caso del Colegio Americano, establecimiento que se encuentra dentro del área de influencia directa de la empresa, no se pudo obtener información de profesores y

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

alumnos del último año escolar debido a que no fue proporcionada por parte del establecimiento.

INSTITUCIÓN	SERVICIO	PRIMARIA	SECUNDARIA
Colegio Americano	Particular	X	X

Tabla 33. Planteles educativos del sector.

Fuente: Visita de Campo Eliconsul.

VIVIENDA

Tipos de vivienda

De acuerdo con los datos recolectados y sistematizados, para el apartado de viviendas, se menciona que dentro del área de influencia directa el número de viviendas identificadas es de 25, siendo los espacios físicos ocupados por industrias o empresas puesto que el sector es de uso industrial. El tipo de viviendas identificadas fue: Casa o villa, departamentos y las edificaciones conocidas como mediagua; siendo las predominantes en el sector el tipo casa o villa con un 100%, no se encontraron de los departamentos o mediagua en el sector.

VIVIENDA	NUMERO	PORCENTAJE
VILLA O CASA	25	100,0
DEPARTAMENTO	0	0,0
MEDIAGUA	0	0,0
TOTAL	25	100,0

Tabla 34 Tipo de vivienda

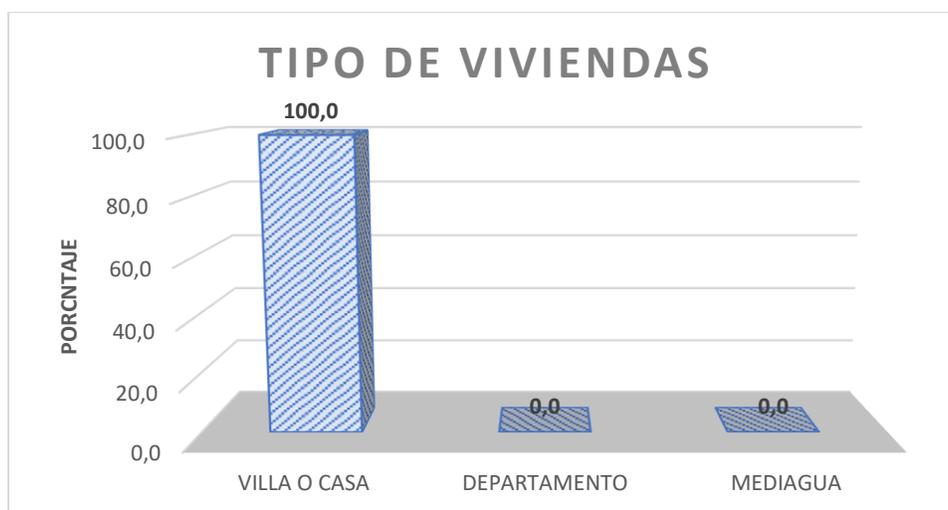


Imagen 24 Tipo de vivienda

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Respecto a los materiales con los cuales está construida la vivienda, se menciona que el material utilizado es el bloque de cemento (92%), seguida de la construcción mixta (8%), ninguno de los encuestados menciona que su vivienda sea elaborada de ladrillo (0%).

MATERIAL DE VIVIENDA	NÚMERO	PORCENTAJE
BLOQUES	23	92,0
LADRILLOS	0	0,0
MIXTA	2	8,0
TOTAL	25	100,0

Tabla 35. Material de construcción de vivienda

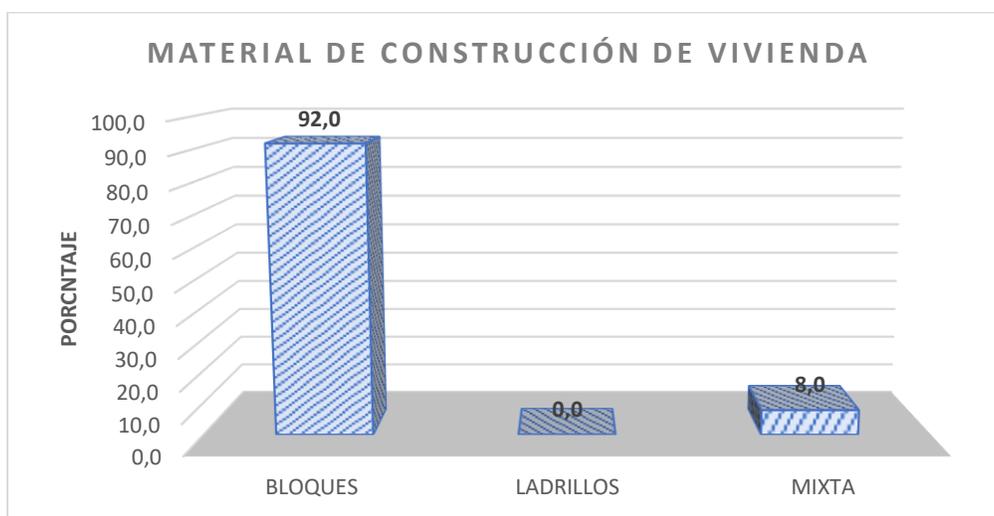


Imagen 25. Material de construcción de vivienda

ESTRATIFICACIÓN

Organizaciones

En este apartado, se menciona que de acuerdo a los datos recopilados in situ, las personas que habitan el área delimitada como de influencia directa, la mayor parte de personas encuestadas no conocen ni registran participación en asociaciones, comité barrial u algún tipo de organización dentro de este perímetro. De las 25 personas encuestadas solo 8 mencionaron saber que existe un dirigente barrial, sin embargo indicaron que no saben que actividad realiza. Se logró identificar al dirigente barrial el Sr. José Alfredo López.

ORGANIZACIÓN	SI	%	NO	%
Dirigente barrial	8	32	17	68
Comité barrial	0	0	25	100

Tabla 36. Conocimiento de asociaciones barriales

Organizaciones Socioeconómicas

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 118 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Dentro del área de influencia del proyecto de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., ubicado en la Ciudadela Santa Adriana se ubican grupos socio-económicos que desarrollan sus actividades dentro del sector, estas agrupaciones de servicios o productivas se encuentran registradas y se las menciona a continuación.

ORGANIZACIÓN	DIRECCIÓN	TIPO DE ACTIVIDAD
Cooperativa de Transporte en Volquetas Atarazana	Lotización Santa Adriana solar 2d manzana 20	Cooperativa de Servicios de Transporte
Cooperativa de Transporte Flecha verde	Cdla Martha de Roldos mz.418 villa 5 Cdla Martha de Roldos	Cooperativa de Servicios de Transporte

Tabla 37. Organizaciones socio económicas del sector Santa Adriana. (Organizaciones de la Costa Sur, 2015)
Fuente: Listado de Organizaciones Económicas de la Sp. de Economía Popular y Solidaria.

Organizaciones religiosas

Entre las organizaciones comunitarias también se puede mencionar a organizaciones de tipo religiosa que se mantienen en el sector, específicamente se mantiene una organización denominada Nación Santa, la cual realiza reuniones periódicas dentro de lo que denominan Ministerio Casa de Dios, el cual se ubica en el edificio Jorge Murillo de la Ciudadela Santa Adriana. Los eventos que organizan son de tipo abiertos donde invitan a la comunidad de los alrededores a participar. No se identificaron más organizaciones religiosas dentro del área de influencia directa del proyecto.

Estado de Legalización de Predios

En cuanto al estado de legalización de los predios se menciona que el sector se encuentra legalizado de acuerdo a la Ordenanza Municipal de Avalúo de los Predios Urbanos y Rurales del Cantón Guayaquil en donde se establecen valores por los predios del Sector de la Ciudadela Santa Adriana. Se establece en la misma ordenanza que las disposiciones aplican a los predios localizados en la ciudad de Santiago de Guayaquil.

Se menciona además que la legalidad de los terrenos de este sector se amparan en la Ley Expropiatoria que Faculta a la Muy Ilustre Municipalidad de Guayaquil, la legalización de la tenencia de la tierra en sectores urbano marginales y rurales del Cantón Guayaquil, del 17 de Noviembre de 1997, publicada en el RO 195 del mismo año; entre los que se declara de utilidad pública el Sector de Santa Adriana entre otros. (Gobierno Nacional, 1997).

INFRAESTRUCTURA FÍSICA

Vías de comunicación

La vía de acceso principal es la Av. Juan Tanca Marengo la cual soporta un alto tráfico de vehículos pesados y livianos, esta vía tiene conexión con Vía a Daule y la vía

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Perimetral, las calles secundarias del sector en especial la Av. 38C NO, soporta aglomeración de personas, vendedores ambulantes y vehículos que se parquean en el sector por la presencia del dispensario del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, las rutas de transporte están cubiertas por varias Líneas de Transporte Urbano, además de tener disponibilidad de transportarse en el sistema Metrovía, sin embargo, las personas que llegan hasta las instalaciones del Laboratorio deben caminar hasta la Av. Juan Tanca Marengo y viceversa.

Infraestructura comunitaria

Sobre los establecimientos del sector, a pesar de no estar directamente dentro del área de influencia directa, de acuerdo con la percepción de la población encuestada, se mantienen o se encuentran relativamente cerca, siendo los establecimientos mencionados, una Unidad Educativa, un Centro de salud y un UPC de la policía.

ESTABLECIMIENTOS DEL SECTOR	NUMERO	PORCENTAJE
UNIDADES EDUCATIVAS	1	55,6
CENTROS DE SALUD	1	11,1
UPC POLICIA	1	11,1
TOTAL	9	100,0

Tabla 38. Establecimientos cercanos identificados.

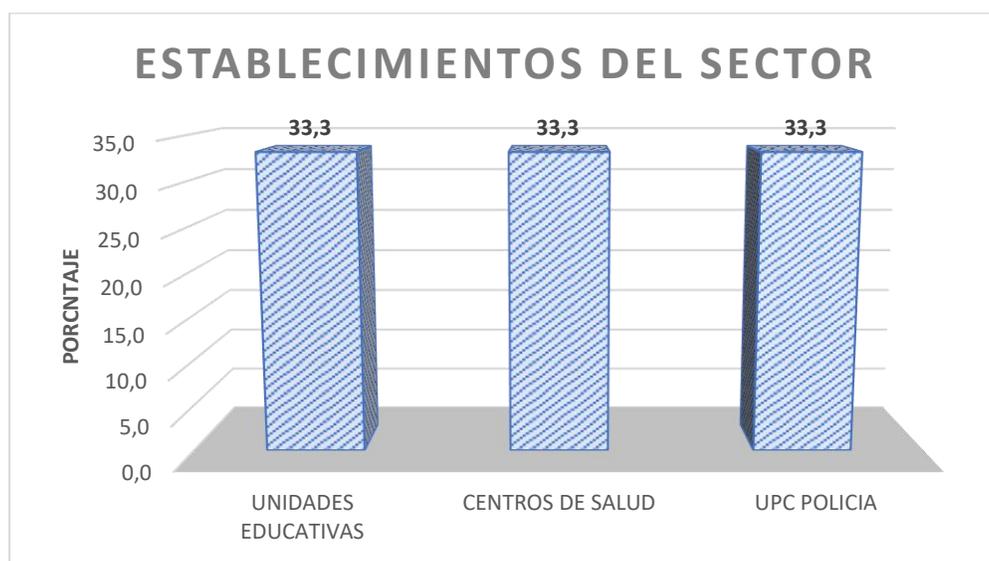


Imagen 26. Establecimientos cercanos identificados.

Adicional a esto, se obtuvieron datos sobre accesos a servicios públicos entre estos, agua potable, lo cual también se detalla a continuación.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

SERVICIOS BÁSICOS	NUMERO DE PERSONAS	PORCENTAJE
AGUA POTABLE	25	100,0
ENERGÍA ELECTRICA	25	100,0
TELEFONIA CONVENCIONAL	24	96,0
ALCANTARILLADO	24	96,0
TOTAL	25	

Tabla 29. Acceso a servicios básicos

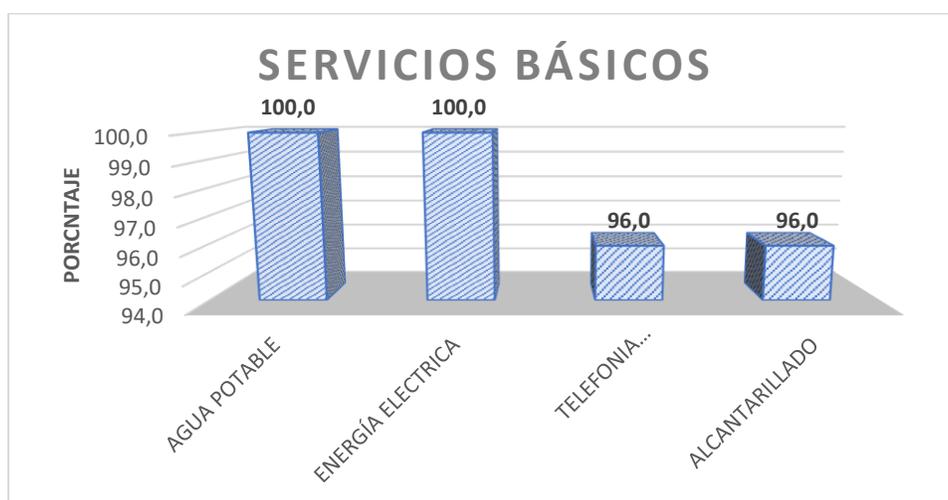


Imagen 27. Acceso a servicios básicos

Como se puede evidenciar en la tabla de sistematización, de la población evaluada, el acceso a agua potable y energía eléctrica para la población del sector es del 100%, mientras que para servicios como alcantarillado y telefonía convencional es del 96%. En cuanto a las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., se realizó la valoración de consumo de energía eléctrica del cual se resume que se consumen entre 35000 a 58000 Kw/h.

CONSUMO DE ENERGÍA ELÉCTRICA LABORATORIOS ROCNARF S.A. AÑO 2018		
ITEMS	MESES	CONSUMO (Kw/h)
1	MARZO	39168,00
2	ABRIL	42268,80
3	MAYO	53366,40
4	JUNIO	49286,40
5	JULIO	46675,20
6	AGOSTO	50592,00
7	SEPTIEMBRE	46838,40
8	OCTUBRE	52060,80
9	NOVIEMBRE	46348,80
10	DICIEMBRE	58262,40

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Tabla 30. Consumo de energía eléctrica LABORATORIOS ROCNARF S.A.

Actividades productivas

De acuerdo con los datos obtenidos de las actividades productivas desarrolladas en el área de influencia directa, se han obtenido los siguientes datos, cabe recalcar que solamente se tomó en cuenta a los pobladores de las viviendas aledañas, sin embargo, en líneas posteriores se colocará datos de empresas o actividades que mantienen sus instalaciones en el sector. Es necesario realizar esta aclaración puesto que lo que se pretendió fue identificar las actividades productivas de las personas que habitan netamente en el sector.

Realizada la aclaración, se indica, que las actividades registradas fueron las indicadas por los habitantes encuestados, de estas, la actividad más representativa es el de empleado privado con un 48%, seguida de las actividades calificadas como otros con un 32% y de comerciante y Empleado publico con un 8% c/u, en cuanto a la menor actividad realizada está la actividad de vendedor ambulante, con un 3.8%.

ACTIVIDAD PRODUCTIVA	NUMERO DE PERSONAS	PORCENTAJE
COMERCIANTE	2	8,0
OTROS	8	32,0
EMPLEADO PRIVADO	12	48,0
GUARDIANÍA	1	4,0
EMPLEADO PÚBLICO	2	8,0
TOTAL	25	100,0

Tabla 39. Actividades productivas del AID

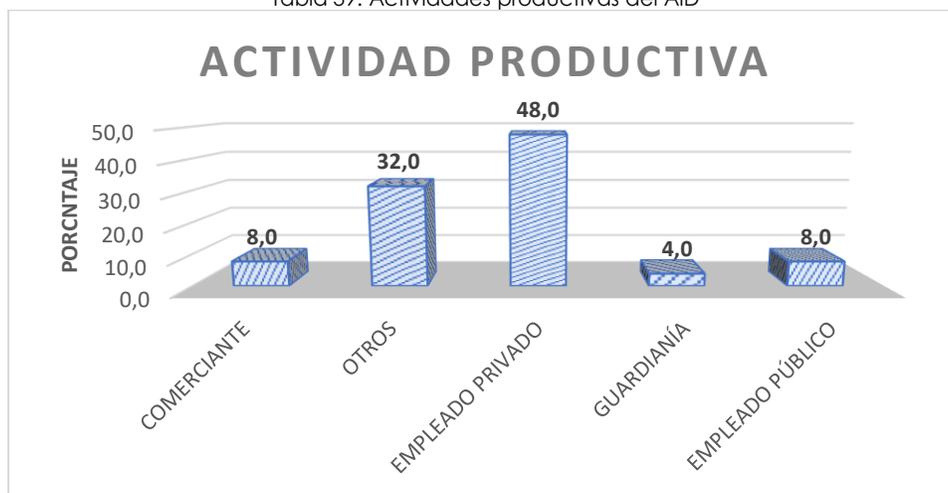


Imagen 27. Actividades productivas del AID

En cuanto a las actividades pertenecientes a empresas que están presentes en el área circundante al proyecto se puede mencionar que existen varias las cuales no mantiene

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 122 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

una actividad parecida a las demás, por lo cual se coloca en imágenes el levantamiento de la información del sector, dentro del siguiente cuadro.

ACTIVIDADES OBSERVADAS DENTRO DEL ÁREA DE INFLUENCIA DIRECTA	
<p>Dentro de las actividades desarrolladas por la población de los alrededores en el área de influencia directa se pueden observar servicios de encomiendas, trabajos en Plantas, comedores, despensas, transporte de cargas, ventas informales, entre otros.</p> <p>De acuerdo con la consulta realizada en el Sistema de Información del Patrimonio Cultural Ecuatoriano dentro del área de influencia directa no existen yacimientos o lugares de interés patrimonial y cultural dentro del sitio.</p>	
	
DISPENSARIO DEL IESS	EMPRESA DEL SECTOR
	
ACEROS CATBOL S.A.	EDIFICIO MAQUINARIAS ENRIQUES

De acuerdo con lo observado, dentro del área de influencia existen comercios formales e informales, no hay gran variedad, sin embargo, los comedores que desarrollan actividades aquí tienen aceptación por parte de los trabajadores de las industrias que acuden hacia estos sitios.

Arqueología

Respecto al ítem de arqueología, se indica que el proyecto se ubica dentro de un área intervenida en la cual se desarrollan sobre todo actividades industriales como consecuencia de lo cual al corresponder a una zona intervenida con asentamientos no es posible identificar sitios de interés arqueológico dentro del área de influencia directa, sin

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 123 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

embargo, se realizó la consulta en el Sistema de Información del Patrimonio Cultural Ecuatoriano, dando como resultado que el sitio más cercano identificado y registrado es el Colegio Dolores Sucre, que se encuentra a 818 metros de distancia del área de implantación de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A.

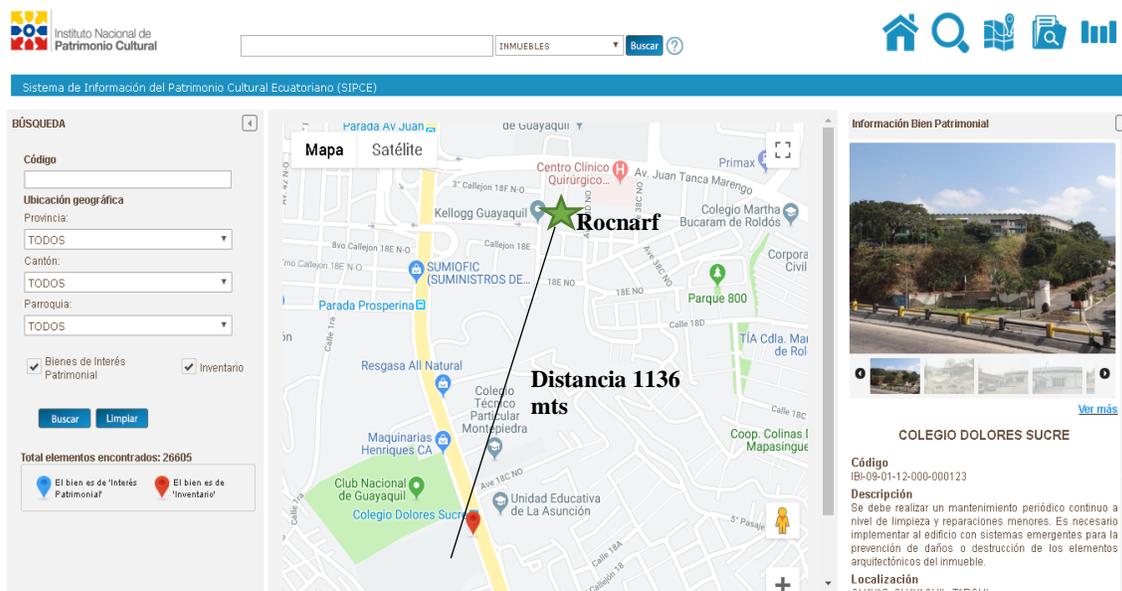


Imagen 28. Mapa de Consulta en el Sistema de Información del Patrimonio Cultural Ecuatoriano (INSTITUTO NACIONAL DE PATRIMONIO CULTURAL, 2018)

Transporte

En lo que respecta al transporte, se incluyó dentro del levantamiento preguntas sobre el medio de transporte al que tiene acceso la población del área de influencia directa, teniéndose como resultados que, en mayor porcentaje los habitantes del sector mencionan transportarse mediante el sistema público buses y Metrovía (56%), seguido de auto propio (32%), por ultimo se encuentran el acceso a motocicletas, servicio de taxi y bicicletas todos con el mismo porcentaje de (4%) cada una.

MEDIO DE TRANSPORTE UTILIZADO	NUMERO DE PERSONAS	PORCENTAJE
BUS - METROVÍA	14	56,0
BICICLETA	1	4,0
TAXIS	1	4,0
AUTO PROPIO	8	32,0
MOTO	1	4,0
TOTAL	25	100,0

Tabla 38. Medio de transporte más utilizado.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

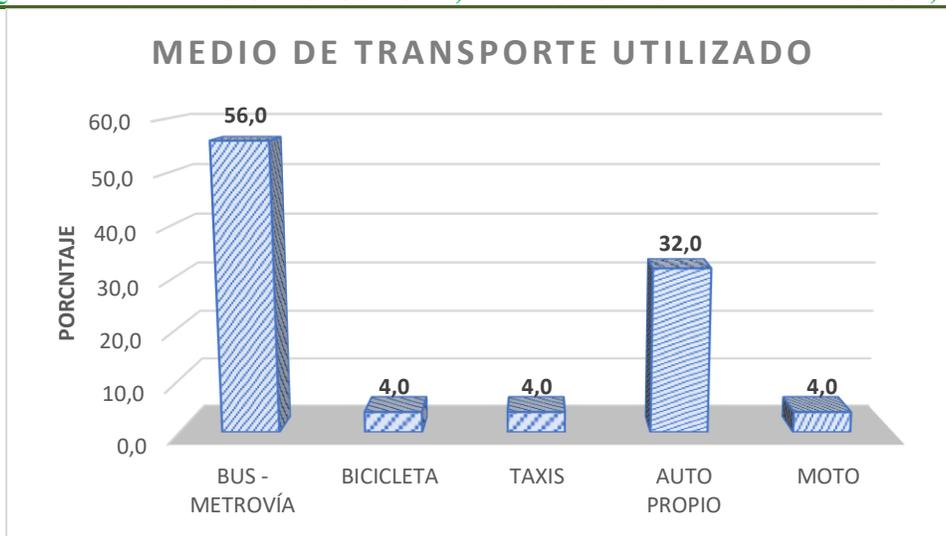


Imagen 29. Medio de transporte más utilizado.

Campo socio-institucional

En cuanto a la evaluación del campo socio-institucional, se menciona que de acuerdo a en el apartado estratificaciones, los habitantes del sector declararon que no conocer la existencia de organizaciones de representación dentro del área que sean reconocidas por los pobladores solo 8 de los 25 encuestados mencionaron conocer que existe un dirigente barrial que es el Sr. Jose Alfredo Lopez, sin embargo de los que mencionaron conocerlo, en su mayoría no saben que labor realiza, por lo cual se consideró que no existirán conflictos posteriores. En el caso de la población, se les realizó la consulta sobre posibles desventajas que consideraran respecto a la presencia del proyecto, siendo el resultado que un 84,0% indicó que no tienen percepción de desventajas por la presencia del proyecto en el sitio. Mientras que un 16,0% indicó que si tenían la percepción de desventajas sobre la presencia de la actividad. Sobre esto, se indagó sobre las causas, indicándose que consideraban se deberá tener cuidado en el manejo de aguas residuales en dos casos, en un caso con el manejo de olores y ruido, aunque sobre este aspecto se debe indicar que los encuestados no se encontraban seguros sobre esto puesto que existen mas empresas aledañas a Laboratorios Rocnarf S.A. que podrían generar ruido.

DESVENTAJAS	NÚMERO DE HABITANTES	PORCENTAJE
SI	4	16,0
NO	21	84,0
TOTAL	25	100

Tabla 41. Opiniones de la población del área de influencia directa

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

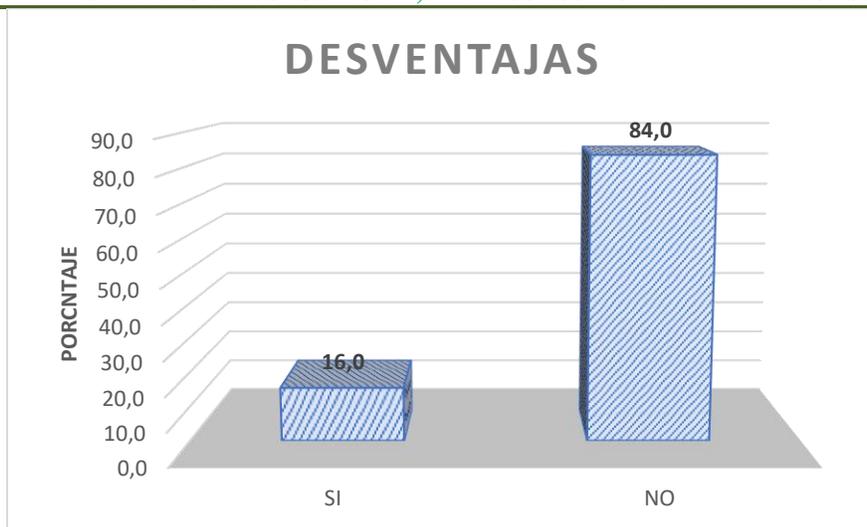


Imagen 30. Opiniones de la población del área de influencia directa

Medio Perceptual: Turismo

No se identificaron sitios de interés turístico dentro del área de influencia directa o sus alrededores, esto se debe a que el área es de uso industrial a pesar de que existen viviendas, por lo cual la mayor parte de la infraestructura del sector lo componen industrias y empresas de producción. Incluso en la verificación satelital no pueden apreciarse áreas de interés recreacional en un radio de 300 metros.

Medio	Alcance	Observaciones
Perceptual	Paisaje y turismo	No se evidenció la presencia de sitios de interés turístico o paisajístico en los alrededores de la Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorios Rocnarf S.A.

Tabla 43. Guía de identificación de sitios de interés turístico.

10.4.1.2 DELIMITACIÓN DE ÁREA DE INFLUENCIA INDIRECTA

El área de Influencia Indirecta es el espacio socio-institucional que resulta de la relación del proyecto con las unidades político-territoriales donde se desarrolla la actividad como es la parroquia, cantón o provincia. Considerando esta definición, el área de influencia indirecta de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., corresponde al área de relación de las actividades con el entorno, sin llegar a la interacción directa. De acuerdo a esto, mediante lo identificado en visitas previas entre los pobladores de áreas circundantes (a mayor distancia de la considerada para influencia directa, en mayor proporción, la

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 126 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

población indica no conoce la existencia de la actividad de Laboratorios Rocnarf S.A. y tampoco sentirse afectada por su operación), por lo cual se ha considerado como área de influencia indirecta un área de 100 metros a la redonda tomados desde el límite del área de influencia directa de Laboratorios ROCNARF S.A., la cual limita con:

Norte: Av. Juan Tanca Marengo y Colegio Americano.

Sur: Parte de la 12 Cdma. Santa Adriana.

Este: Parte de la Mz 9 de la Cdma. Santa Adriana.

Oeste: Parte de la Mz. 11 de la Cdma. Santa Adriana.

10.4.1.2.1 METODOLOGÍA UTILIZADA PARA EL LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN DE MEDIO SOCIOECONÓMICO PARA ÁREA DE INFLUENCIA INDIRECTA

En cuanto a la información complementaria para el estudio y de información para el Área de Influencia Indirecta, se incluyó el Método Indirecto de la investigación bibliográfica y recopilatoria desde fuentes públicas de información. Se realizó la revisión y extracto de la información requerida de fuentes oficiales como el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, sobre el último censo poblacional, además de información actualizada al año 2010, perteneciente a fuentes oficiales. Las actividades desarrolladas se incluyeron dentro de trabajo de gabinete, en el cual se estructuró todos los datos para ser anexados e incluidos en este estudio.

10.4.1.2.2 INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

Las actividades realizadas para la recopilación de información complementaria al estudio, conllevó a realizar la investigación de información socioeconómica, incluyendo como instrumento la técnica para el proceso de análisis de contenido, que consiste en: descripción de información bibliográfica extraída de los datos del Censo de Población y Vivienda 2010, relacionada a los grupos poblacionales asentados en el cantón Guayaquil, ciudad donde se ubican las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios ROCNARF S.A., para respaldo de la información utilizada se referenciará los datos extraídos del Censo de Población y Vivienda 2010, como de otras fuentes de trabajos certificados, de ser necesario.

10.4.1.2.3 CARACTERIZACIÓN Y DIAGNÓSTICO DE MEDIO SOCIOECONÓMICO-CULTURAL DEL ÁREA DE INFLUENCIA INDIRECTA

10.4.2 PERFIL DEMOGRÁFICO

De acuerdo con los datos obtenidos por medio de la técnica indirecta de investigación bibliográfica, empleada para la recopilación de información aplicable al área indicada como de Influencia indirecta, se presentan los datos obtenidos en el Censo de Población y Vivienda 2010, para el diagnóstico socioeconómico-cultural del área de influencia indirecta relacionada a la actividad de la Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorios Rocnarf S.A.

Población total, densidad y área de asentamiento

De acuerdo con el último censo de población y vivienda realizado por INEC en el año 2010 la ciudad de Guayaquil cuenta con la población más numerosa del país, 2'350.915 habitantes, lo cual representa el **64%** de la proporción provincial y el **16%** en proporción al

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 127 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

total nacional, con una tasa anual media de crecimiento poblacional fue de 1,95%. La ciudad tiene una superficie de 4.196,370 km².

Laboratorios ROCNARF S.A. se localiza en la parroquia Tarqui, zona 253 en todos sus sectores, la misma que dispone de 6164 habitantes, que representan el 0,23 % de la población de la Ciudad de Guayaquil.

Sexo	Casos	%
Hombre	3018	49,0%
Mujer	3146	51,0%
Total	6164	100,0%

Tabla 47. Población parroquia Tarqui, de acuerdo al Censo de Población y Vivienda 2010

Migración

La migración interna hacia esta la ciudad de Guayaquil, incluyendo la parroquia Tarqui, se destaca principalmente por los problemas sociales surgidos precisamente por las grandes desigualdades entre pobres y ricos, estos últimos son quienes reciben la mayor parte del pastel en el reparto, de la riqueza nacional en todos los aspectos, a nivel de educación tuvieron la mejor infraestructura desde las educación básica hasta la educación de tercer nivel, las mejores clínicas de la ciudad, esto debido a que pueden costearse todo esto, por sus grandes ingresos, mientras que la clase trabajadora en la que tuvo que subsistir con los pocos ingresos. Esto desencadenó una migración sin precedentes desde hace décadas hacia la ciudad de Guayaquil, mayormente en la parroquia Tarqui, en búsqueda de las oportunidades para cumplir con ese sueño de crecimiento en la vida, pero se encontraron que la realidad es otra, como en todas las ciudades del mundo, las personas se encuentran, con la realidad de que existe trabajo pero muy por debajo de salario establecido por la ley, otros se preparan para poder obtener una plaza de empleo, pero el mercado laboral no es lo suficiente amplio, para absorber la oferta de esta nueva fuerza laboral.

Región/Año	2001	2010	Incremento
Costa	1.760.603	2.028.440	15%
Sierra	26.849	17.262	-36%
Oriente	1.043	1.265	21%
Insular	368	844	129%
Extranjeros	4.346	18.283	321%
Total	1.793.209	2.066.094	15%

Migración Interna hacia el Cantón Guayaquil, de acuerdo con el Censo de Población y Vivienda 2010

Población Económicamente Activa

De acuerdo con el último censo de población y vivienda realizado por INEC en el año 2010, la Población Económicamente Activa de la parroquia Tarqui de la ciudad de Guayaquil está representada por 28% de las mujeres y un 55% de los hombres, teniendo

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROC NARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 128 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

en cuenta que la población en edad de trabajar y la PEA se calculan para las personas de 10 años y más.

La información del INEC 2010 indica que la Población Económicamente Activa (PEA) de la parroquia Tarqui, tiene como principales ocupaciones las siguientes:

- Comercio al por mayor y menor
- No declarado
- Industrias manufactureras
- Construcción
- Actividades de los hogares como empleadores

En la tabla mostrada a continuación se observan las actividades de ocupación de dicha población.

Rama de actividad (Primer nivel)	Casos	%
Agricultura, ganadería, silvicultura y pesca	29	1,0%
Explotación de minas y canteras	1	0,0%
Industrias manufactureras	250	8,2%
Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado	15	0,5%
Distribución de agua, alcantarillado y gestión de desechos	11	0,4%
Construcción	107	3,5%
Comercio al por mayor y menor	837	27,5%
Transporte y almacenamiento	210	6,9%
Actividades de alojamiento y servicio de comidas	167	5,5%
Información y comunicación	83	2,7%
Actividades financieras y de seguros	40	1,3%
Actividades inmobiliarias	15	0,5%
Actividades profesionales, científicas y técnicas	100	3,3%
Actividades de servicios administrativos y de apoyo	107	3,5%
Administración pública y defensa	77	2,5%
Enseñanza	232	7,6%
Actividades de la atención de la salud humana	96	3,2%
Artes, entretenimiento y recreación	35	1,1%
Otras actividades de servicios	114	3,7%
Actividades de los hogares como empleadores	101	3,3%
no declarado	246	8,1%
Trabajador nuevo	174	5,7%
Total	3047	100,0%

Tabla 48. Rama de actividad de la población de la parroquia, de acuerdo con el Censo de Población y Vivienda 2010.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 129 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

10.4.3 ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN

Abastecimiento de alimentos

En la parroquia Tarqui del cantón Guayaquil, la predominancia de abastecimiento de alimentos en el sector es por medio de mercados, sin embargo, con un porcentaje cercano se encuentra el abastecimiento por medio de supermercados, y por último se encuentra el abastecimiento por medio de despensas o tiendas de abastos de diferentes sectores, estos datos son expuestos a continuación:

ABASTECIMIENTO DE ALIMENTOS
MERCADOS
SUPERMERCADOS
DESPENSAS DE DIFERENTES SECTORES

Tabla 49. Provisión de Alimentos

Problemas nutricionales

La desnutrición crónica ha afectado a la población vulnerable de los países en desarrollo constantemente. Se ha demostrado que las consecuencias físicas a corto plazo se perpetúan a lo largo de la vida en niveles tan profundos que la reversibilidad es difícil de lograr. Debido a esto, se considera que la infancia es la etapa donde la intervención puede ser más efectiva.

Desnutrición Crónica en menores de 2 años. En cuanto a la desnutrición crónica para menores de dos años, en el mismo período, a nivel nacional pasó de 24,8% a 27,2%. Ninguna de las variaciones observadas en este indicador es estadísticamente significativa.

Sobrepeso y obesidad en menores 5 a 11 años A nivel nacional, el porcentaje de niños entre 5 y 11 años con sobrepeso y obesidad a 2018 es 35,4%, por área de residencia los valores son 36,9% a nivel urbano y 32,6% en lo rural.

Según la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición ENSANUT-ECU 2011-2013, las provincias de Santa Elena, Bolívar, Chimborazo e Imbabura presentan elevadas prevalencias de retardo en talla, y al mismo tiempo presentan elevadas prevalencias de sobrepeso/obesidad. Es decir, en las provincias citadas, aproximadamente seis de cada diez niños en edad escolar tienen problemas de malnutrición, ya sea por déficit o por exceso. Por otro lado, las provincias de El Oro, Guayaquil y Galápagos presentan altas prevalencias de sobrepeso y obesidad, pero bajas de retardo en talla.

Acceso a recursos naturales

Agua Potable

De acuerdo con los resultados del Censo de Población y Vivienda 2010, se pudo conocer que el servicio de agua potable en la parroquia Tarqui, zona 253, está presente en el 99.6% de los hogares. Información que se encuentra detallada en la siguiente tabla:

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Procedencia del agua recibida	Casos	%
De red pública	1632	99,6%
De pozo	1	0,1%
De río, vertiente, acequia o canal	3	0,2%
Otro (Agua lluvia/albarrada)	2	0,1%
Total	1638	100,0%

Tabla 503. Procedencia del agua recibida por la población, de acuerdo con el Censo de Población y vivienda 2010.

10.4.4 SALUD.

Entre los aspectos de salud de la población cercana al sitio se puede indicar:

10.4.4.1 NATALIDAD

La tasa de natalidad (por cada mil habitantes) de la Zona 8, a nivel cantonal, es de: 16,4 en Guayaquil, 8,1 en Durán y 5,1 en Samborondón. Se debe recalcar que las tasas de natalidad de los dos últimos cantones se encuentran por debajo del valor nacional que es de 14 puntos, mientras que la de Guayaquil lo supera (Fuente: Base de datos de nacimientos y defunciones, 2013).

10.4.4.2 MORTALIDAD

La tasa de mortalidad general de la Zona 8 al 2013 es de 4,8 por cada mil habitantes, que supera a la nacional (de 4). Entre las principales causas de fallecimiento están enfermedades como la hipertensión, diabetes Mellitus, accidente cerebro vascular y neumonía (Fuente: Base de datos de nacimientos y defunciones, 2013).

Conforme a la Encuesta de Condiciones de Vida 2011, la tasa de mortalidad neonatal (por cada mil nacidos vivos) era de 8,3. La tasa de mortalidad infantil (por cada 1 000 nacidos vivos) se estimó en 12,0 (Anuario de estadísticas INEC, 2011). En cuanto a la tasa de mortalidad materna (por 100 mil nacidos vivos), era de 13,19 (EV-DIC-2012).

10.4.4.3 MORBILIDAD

Según datos esenciales de salud: Una mirada a la década 2000-2010 elaborado por el Ministerio de Salud Pública en 2012, de las principales causas de egresos hospitalarios durante el periodo 2000-2011, destaca que:

- Condiciones como la apendicitis, hernias y obstrucción intestinal que requieren un manejo quirúrgico, no han mostrado variabilidad y son comparables con la estadística mundial. Llama la atención la ubicación de las enfermedades intestinales en los primeros lugares del gráfico, considerando que el manejo esencial de esta patología es ambulatorio.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 131 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

- Las afecciones originadas en el periodo prenatal se han mantenido con poca variabilidad, no se llega a describir específicamente la patología, esto implica que en cuanto al registro se debe pasar de grupos de codificación amplios a definiciones particulares, lo que posibilitará intervenciones específicas.
- Enfermedades del sistema urinario y del tejido osteomuscular y conjuntivo no han mostrado variabilidad significativa.

Es importante resaltar, que, si bien no constan en los primeros lugares de hospitalización a nivel de población en general, las condiciones como el embarazo, parto y puerperio no han sido incluidas porque se tratan de una condición fisiológica y no de una patología.

10.4.4.4 ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.

A septiembre del 2013, según datos del Ministerio de Salud Pública, Guayas contaba con 127 establecimientos de salud pública. De acuerdo con información del INEC 2010, existían 6249 médicos, incluyendo a los del área rural. Así también, respecto a la cantidad de personas que laboran en el sector salud, se tiene que 12172 personas trabajaban en el sector público y 17973 en el privado (INEC, 2010), superando ampliamente los datos del Censo de 2001.

Es importante resaltar que, pese a lo señalado, el sistema de salud en Guayas cuenta con personal experimentado y especializado, sobre todo el de Guayaquil, y que también presta atención a la población de los cantones y provincias vecinas; esto genera una elevada demanda diaria ambulatoria y de internamiento de pacientes, así como la atención de urgencias y emergencias.

En cuanto a los centros de salud cercanos al sitio del proyecto se menciona a uno en especial que es el Centro de Atención Ambulatoria del IESS que se encuentra en la Av. Juan Tanca Marengo colindante con la Cdla. Santa Adriana. Se han identificado además 2 consultorios privados cercanos en el sector Martha de Roldos (urbanización cercana).

El dispensario norte del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), ubicado en el km 6,5 de la avenida Juan Tanca Marengo, cuenta con un remodelado servicio de urgencias desde el año 2015. La atención se realiza en esta infraestructura que cuenta con espacio, donde cuenta con camillas, cinco consultorios médicos, sala de espera, baños y estación de enfermería, con climatización.

El área se construyó en el sitio donde quedaba el anterior servicio, en parte del patio cuenta con una planta alta.

Al día se atienden en promedio a unos cien pacientes. De ellos, el 30 % aproximadamente llega con dolencias leves para supuestamente pedir certificados médicos; un 3% son emergencias que deben ser transferidas; y un 67% corresponde a una demanda insatisfecha, que no logra una cita en el call center o prefiere acudir sin turno.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 132 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

También cuenta con un espacio utilizado por los pacientes hipertensos y adultos mayores para hacer gimnasia y recibir charlas, la cual cuenta con climatización, asientos y un podio para dar talleres sobre salud familiar.

Además, tiene servicio de farmacia, cuenta con bodegas climatizadas y perchas modernas, que han agilizado el proceso de búsqueda y entrega de medicinas.

10.4.5 EDUCACIÓN.

En cuanto a la disposición de la comunidad de los alrededores del proyecto de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., se menciona que disponen de varios planteles educativos cercanos, sin embargo se menciona que existe un mercado limitante entre los planteles educativos de los alrededores, específicamente en las unidades educativas particulares que son: Colegio Americano de Guayaquil, Colegio Mariscal Sucre y Unidad Educativa Liceo Cristiano de Guayaquil, los cuales tienen costos de estudios elevados a los cuales un bajo porcentaje de la población circundante tiene acceso, en cuanto a las instituciones educativas fiscales se menciona principalmente al Colegio Martha Bucaram de Roldós, y la Unidad Educativa del Milenio Replica Aguirre Abad que se encuentra en Mapasingue.

Todos los planteles educativos ofrecen todos los niveles educativos de Secundaria, sin embargo, solo las unidades educativas particulares ofrecen educación desde primaria. Para acceder a la educación fiscal primaria los habitantes deben trasladarse hasta sitios cercanos como son La Florida y Mapasingue. Para la educación secundaria los habitantes disponen de los colegios que se encuentran cercanos, en cuanto a la educación fiscal por la cercanía al sitio se le asigna por Distrito Educativo al Colegio Martha Bucaram.

INSTITUCIÓN	SERVICIO	PRIMARIA	SECUNDARIA
Colegio Martha Bucaram de Roldos	Fiscal		X
Colegio Réplica Aguirre Abad	Fiscal		X
Colegio Mariscal Sucre	Particular		X
Colegio Americano	Particular	X	X
U.E. Liceo Cristiano	Particular	X	X

**Tabla 33. Planteles educativos del sector.
Fuente: Visita de Campo Eliconsul.**

Cabe resaltar que los planteles mencionados no brindan información específica como profesores y alumnos de los últimos años escolares.

10.4.5.1 ESCOLARIDAD.

En relación con el nivel de escolaridad (11 años), a nivel de provincia supera el promedio nacional (9años). Sin embargo, existen marcadas diferencias entre algunos distritos, ya

EQUILBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

que en las áreas urbano-marginales y rurales el índice es inferior (8 años), mientras que en parroquias como Tarqui es de 14 años.

10.4.5.2 ANALFABETISMO.

Para 2010, el analfabetismo a escala general (3,2%) estaba por debajo del promedio nacional (6,2%), sin embargo, existen distritos con porcentajes superiores, que corresponden a territorios rurales y urbano-marginales en su mayoría, en la parroquia Tarqui es menor el índice de analfabetismo.

A continuación, se detalla el nivel educativo de los habitantes del sector de acuerdo a su edad:

Primaria	83,6%	Mayor a 12 años
Secundaria	39,1%	Mayor a 18 años en adelante
EGB	53,8%	Mayor a 15 años
Instrucción Superior	18,4%	Mayor a 24 años en adelante
Título Universitario	8,8%	

Tabla. 48. Nivel Educativo
Fuente: EDEMDU, 2009 (INEC)

Vale mencionar que según ENEMDU, 2009 (INEC) los individuos no matriculados por motivos económicos en centros educativos de edades comprendidas entre 6 –17 años ascienden al 64,3 % (67.276) del total de no matriculados.

10.4.6 VIVIENDAS EN EL ÁREA DE ESTUDIO.

Para el año 2010, de acuerdo al INEC, la parroquia Tarqui, disponía de 6164 habitantes en la zona 253 que es el área de estudio, los cuales se encontraban distribuidos en 1892 viviendas, en las cuales habitaban en promedio 3,25 personas por vivienda, los tipos de viviendas existentes se describen en la tabla mostrada a continuación.

Tipo de vivienda	Casos	%
Casa/Villa	1278	67,5%
Departamento en casa o edificio	494	26,1%
Cuarto(s) en casa de inquilinato	101	5,3%
Mediagua	9	0,5%
Rancho	1	0,1%
Otra vivienda particular	9	0,5%
Total	1892	100,0%

Tabla 50. Datos de tipos de vivienda del sector, de acuerdo al Censo de Población y Vivienda 2010

En lo que respecta específicamente al sector Santa Adriana donde se ubica el proyecto el 79,71 % de las viviendas son del tipo casa o villa.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

CATEGORÍA	CASOS	%
1.Casa o Villa	55	79,71
2.Departamento	2	2,90
3.Cuarto	2	2,90
4.Mediagua	5	7,25
5.Rancho	1	1,45
6.Covacha	1	1,45
8.Otra Particular	3	4,35
Total	69	100%

Tabla 51. TIPO DE VIVIENDAS DEL SECTOR SANTA ADRIANA

10.4.7 ESTRATIFICACIÓN

Organizaciones

Las organizaciones comunitarias en el Distrito 2 de la ciudad de Guayaquil, son personas interesadas en trabajo colectivo. Se conforman como grupo social bajo estatutos legales, en la conformación actúan los dirigentes de la comunidad. Porque genera ventajas de forma individual y colectiva, a los mismos involucrados. En el desarrollo de la comunidad, la participación de todos es esencial, porque cooperan en diferentes actividades como: la toma de decisiones, proyectos y programas. Para lo cual realizan las asambleas locales con participación de todos. También es la instancia irrevocable en los acuerdos realizados, garantizado por los mismos habitantes.

Tipos de organizaciones comunitarias

En la parroquia Tarqui de la ciudad de Guayaquil existen dos tipos de organizaciones:

Organizaciones de hecho

Se reconoce a aquella agrupación que no está constituida bajo ningún tipo en particular y que no tiene una instrumentación. Es decir, una unión de facto entre un grupo de personas con un fin común. Dentro de esta categoría están los comités barriales, que no se han enmarcado al proceso legal vigente. Estas organizaciones, por otra parte, no tienen estatuto, lo que facilita su creación. Pese a que su institución no es irregular, tiene una estructura más informal. Por eso, acceder a créditos u otros préstamos es más complicado para ellas y las cuestiones legales también pueden resultar más difícil de resolver a causa de una falta de amparo por parte de la ley para ellas.

Organización de derecho privado sin fines de lucro

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 135 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Entiéndase por las organizaciones sociales sin fines de lucro a la entidad, cuyo fin no es la persecución de un beneficio económico, sino que principalmente persigue una finalidad social, altruista, humanitaria, artística y/o comunitaria.

Estado de Legalización de Predios

En cuanto al estado de legalización de los predios se menciona que los sectores de la parroquia Tarqui se encuentran legalizados de acuerdo con la Ordenanza Municipal de Avalúo de los Predios Urbanos y Rurales del Cantón Guayaquil en donde se establecen valores por los predios por sectores. Se establece en la misma ordenanza que las disposiciones aplican a los predios localizados en la ciudad de Santiago de Guayaquil.

Se menciona además que la legalidad de los terrenos de este sector se ampara en la Ley Expropiatoria que Faculta a la Muy Ilustre Municipalidad de Guayaquil, la legalización de la tenencia de la tierra en sectores urbano marginales y rurales del Cantón Guayaquil, del 17 de Noviembre de 1997, publicada en el RO 195 del mismo año; entre los que se declara de utilidad pública el Sector de Santa Adriana entre otros. (Gobierno Nacional, 1997).

10.4.8 INGRAESTRUCTURA FÍSICA.

A continuación, se detallan las condiciones de servicios básicos en la parroquia Tarqui y en el sitio específico donde se ubica el proyecto.

10.4.8.1 Vías de comunicación

Entre las formas y vías de comunicación más importantes se ubican la telefonía fija de la cual se estima que el 61 % de la población de la parroquia cuentan con este servicio y las tecnologías de la información de lo cual se estima que el 32 % de la población tienen acceso a un computador con internet. En las tablas mostradas a continuación se aprecia lo mencionado.

Disponibilidad de teléfono convencional	Casos	%
Si	1043	61,9%
No	642	38,1%
Total	1685	100,0%

Tabla 56. Provisión del servicio de telefonía fija, de acuerdo al Censo de Población y Vivienda 2010.

Disponibilidad de Computadora e internet	Casos	%
Si	548	32,5%
No	1137	67,5%
Total	1685	100,0%

Tabla 57 Provisión del servicio de internet, de acuerdo al Censo de Población y Vivienda 2010.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

10.4.8.2 Servicios básicos

Agua Potable.

De acuerdo con los resultados del Censo de Población y Vivienda 2010, se pudo conocer que el servicio de agua potable en la parroquia Tarqui, zona 253, está presente en el 99.6% de los hogares. Información que se encuentra detallada en la siguiente tabla:

Procedencia del agua recibida	Casos	%
De red pública	1632	99,6%
De pozo	1	0,1%
De río, vertiente, acequia o canal	3	0,2%
Otro (Agua lluvia/albarrada)	2	0,1%
Total	1638	100,0%

Tabla 52. Procedencia del agua recibida por la población, de acuerdo al Censo de Población y vivienda 2010.

Alcantarillado Sanitario.

Para el año 2010, de acuerdo con el INEC, la parroquia Tarqui, presentó un déficit de servicios de eliminación de aguas servidas a través de alcantarillado público del 24,1%, como se aprecia en la tabla siguiente.

servicio higiénico Tipo de	Casos	%
Conectado a red pública de alcantarillado	1243	75,9%
Conectado a pozo séptico	375	22,9%
Conectado a pozo ciego	8	0,5%
Con descarga directa al mar, río, lago o quebrada	6	0,4%
No tiene	6	0,4%
Total	1638	100,0%

Tabla 53. Tipo de disposición de aguas servidas, de acuerdo al Censo de Población y vivienda 2010.

En lo que respecta al sitio específico donde se ubica el proyecto, se destaca que esta se encuentra dentro del 75,9% de los casos en la parroquia Tarqui, es decir que cuenta con red pública de alcantarillado.

Desechos sólidos.

De acuerdo con los resultados del Censo de Población y Vivienda 2010, se pudo conocer respecto a la eliminación de residuos en la Parroquia Tarqui zona 253, el 99.8 % eliminan sus desechos, por medio del carro recolector, mientras que el 0,2 %, la entierran o la arrojan a terrenos baldíos o quebradas.

Eliminación de Desechos	Casos	%
Por carro recolector	1635	99,8%

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 137 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

La arrojan en terreno baldío o quebrada	3	0,2%
Total	1638	100,0%

Tabla 54. Tipo de disposición de desechos, de acuerdo al Censo de Población y vivienda 2010.

El servicio de recolección de desechos sólidos comunes lo realiza el Consorcio PUERTO LIMPIO.

Energía eléctrica.

Según el censo de población y vivienda 2010, el servicio de energía eléctrica en la parroquia alcanza una cobertura del 99,3 % del total de hogares, lo cual es muy representativo en el servicio que recibe la población. En la tabla mostrada a continuación se aprecia lo mencionado.

Procedencia de luz eléctrica	Casos	%
Red de empresa eléctrica de servicio público	1627	99,3%
Panel Solar	1	0,1%
Generador de luz (Planta eléctrica)	8	0,5%
No tiene	2	0,1%
Total	1638	100,0%

Tabla 55. Abastecimiento de energía eléctrica, de acuerdo al Censo de Población y vivienda 2010.

10.4.9 ACTIVIDADES PRODUCTIVAS.

La información del INEC 2010 indica que la Población Económicamente Activa PEA de la parroquia Tarqui, tiene como principales ocupaciones las siguientes:

- Comercio al por mayor y menor
- No declarado
- Industrias manufactureras
- Construcción
- Actividades de los hogares como empleadores

En la tabla mostrada a continuación se observan las actividades de ocupación de dicha población.

Rama de actividad (Primer nivel)	Casos	%
Agricultura, ganadería, silvicultura y pesca	29	1,0%
Explotación de minas y canteras	1	0,0%
Industrias manufactureras	250	8,2%
Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado	15	0,5%
Distribución de agua, alcantarillado y gestión de desechos	11	0,4%

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Construcción	107	3,5%
Comercio al por mayor y menor	837	27,5%
Transporte y almacenamiento	210	6,9%
Actividades de alojamiento y servicio de comidas	167	5,5%
Información y comunicación	83	2,7%
Actividades financieras y de seguros	40	1,3%
Actividades inmobiliarias	15	0,5%
Actividades profesionales, científicas y técnicas	100	3,3%
Actividades de servicios administrativos y de apoyo	107	3,5%
Administración pública y defensa	77	2,5%
Enseñanza	232	7,6%
Actividades de la atención de la salud humana	96	3,2%
Artes, entretenimiento y recreación	35	1,1%
Otras actividades de servicios	114	3,7%
Actividades de los hogares como empleadores	101	3,3%
no declarado	246	8,1%
Trabajador nuevo	174	5,7%
Total	3047	100,0%

Tabla 58. Rama de actividad de la población de la parroquia, de acuerdo al Censo de Población y Vivienda 2010.

Actividades observadas en el área de Influencia Indirecta

Se observa que, dentro del área de influencia delimitada para el proyecto, existen pocos comercios individuales, sin embargo, se encuentra la venta de pinturas y partes automotrices a mayor escala. Existen talleres y una lubricadora dentro del sector, estas actividades se encuentran entre las comúnmente desarrolladas en diferentes sectores de la ciudad de Guayaquil.

ACTIVIDADES OBSERVADAS DENTRO DEL ÁREA DE INFLUENCIA INDIRECTA

Dentro de las actividades desarrolladas por la población de los alrededores en el área de influencia indirecta se pueden observar: diferentes empresas, talleres, vulcanizadoras, ventas de pinturas, distribución de autopartes, entre otros.

De acuerdo con la consulta realizada en el Sistema de Información del Patrimonio Cultural Ecuatoriano dentro del área de influencia indirecta no existen yacimientos o lugares de interés patrimonial y cultural dentro del sitio.

EQUILBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019



10.4.10 SITIOS DE INTERÉS TURÍSTICO

Dentro del área de influencia del proyecto no se han identificado sitios de interés turístico o recreacional, puesto que el área es predominantemente industrial. Incluso en la verificación satelital no pueden apreciarse áreas de interés recreacional en un radio de 200 metros

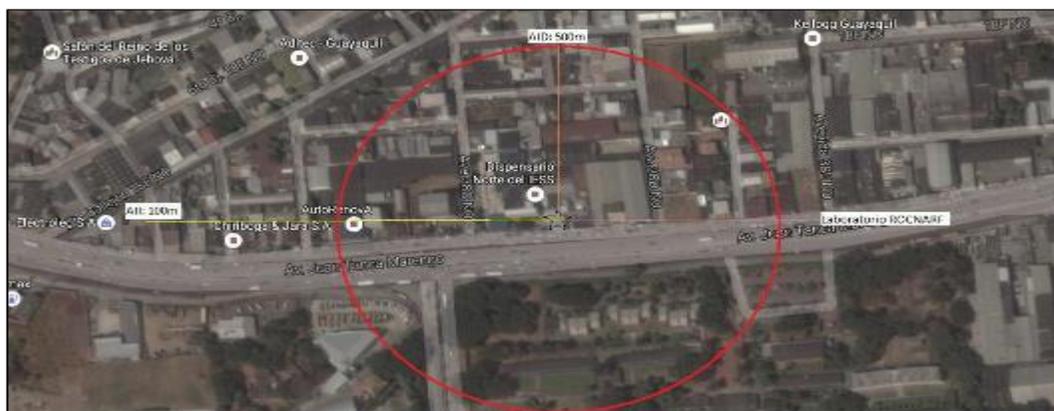


Imagen 31. Sitios de interés turísticos.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 140 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

10.4.11 VALOR ARQUEOLOGICO.

El proyecto se ubica dentro de un área intervenida en la cual se desarrollan sobre todo actividades industriales como consecuencia de lo cual al corresponder a una zona intervenida con asentamientos no es posible identificar sitios de interés arqueológico.

Adicional a esto, se incluye la consulta realizada en el Sistema de Información de Patrimonio Cultural Ecuatoriano, en el cual se evidencia la presencia dentro de la ciudad de Guayaquil, de 696 puntos de interés histórico, aunque no se evidencia la presencia de yacimientos arqueológicos dentro de los puntos marcados por el Sistema de Información de Patrimonio Cultural Ecuatoriano.

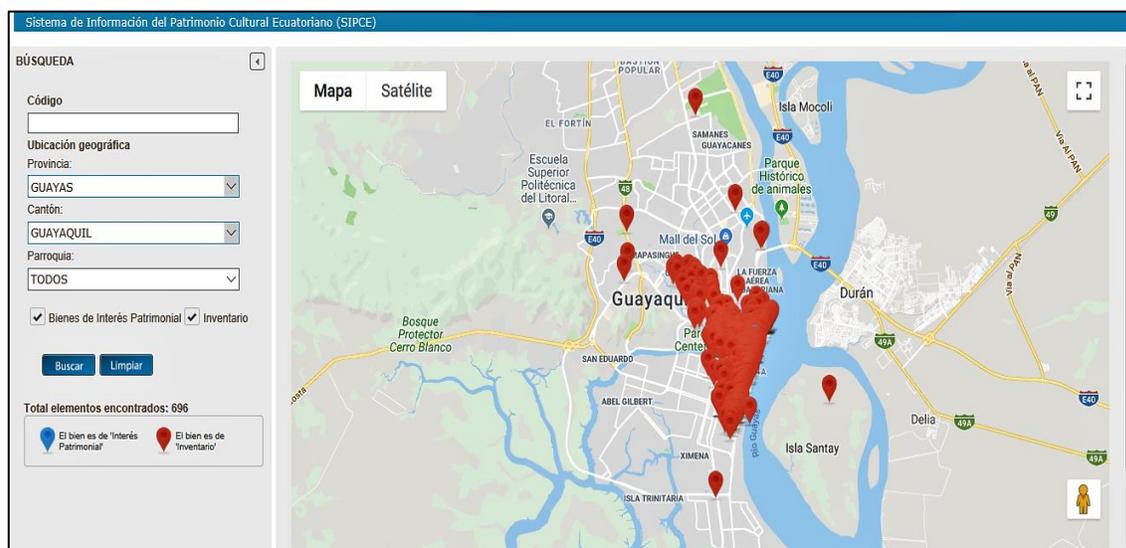


Imagen 32 Mapa de consulta en el Sistema de Información del Patrimonio Cultural Ecuatoriano para a ciudad de Guayaquil. (INSTITUTO NACIONAL DE PATRIMONIO CULTURAL, 2018)

10.4.12 TRANSPORTE Y VÍAS DE COMUNICACIÓN.

El área de estudio tiene un acceso-salida por el Callejón 18E, según los conteos de tráfico en la zona se contabiliza entre 5 y 20 vehículos por hora, por lo que no se considera alterado el tráfico en el sector.

La vía de acceso principal es la Av. Juan Tanca Marengo, aunque también existe conexión con la Vía a Daule, las rutas de transporte están cubiertas por varias Líneas

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 141 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

de Transporte Urbano, además de tener disponibilidad de transportarse en el sistema Metrovía.

Campo Socio-Institucional

Se define en este punto el campo socio-institucional aplicable a las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., respecto a la ciudad de Guayaquil.

Campo	Descripción-Aspecto
País	Ecuador
Provincia	Guayas
Cantón	Guayaquil
Parroquia	Tarqui
Comunidad	Cdla. Santa Adriana
Comunidades aledañas	Cdla. Martha de Roldos, Cdla. San Felipe, Mapasingue.
Jurisdicción a la que pertenece	Guayaquil
Autoridad Ambiental en jurisdicción	Dirección de Ambiente de la Municipalidad de Guayaquil
Autoridad competente para regulación ambiental	Dirección de Ambiente de la Municipalidad de Guayaquil

Tabla 59. Campo Socio Institucional referente al proyecto.

Como se evidencia en lo descrito, el campo socio institucional donde se desarrolla el proyecto en regulación de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A.

Se encuentra o desarrolla sus actividades dentro de la Ciudadela Santa Adriana dentro de la jurisdicción del Cantón Guayaquil, por ende, la entidad acreditada para la regulación ambiental de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., es la Dirección de Ambiente de la Municipalidad de Guayaquil. No se han identificado conflictos sociales o políticas dentro de la base territorial para las actividades o el desarrollo de las operaciones del proyecto.

Conclusiones

- La caracterización de los medios socioeconómicos de las áreas de influencia directa e indirecta aplicables a las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., expuso información referente

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 142 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

a la percepción de la comunidad de los alrededores, sobre la presencia y operación del mismo dentro del área de estudio.

- En líneas generales, no se detectaron opiniones negativas o resistencia de la comunidad a la presencia de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., dentro del área de estudio, sin embargo si se identificó recomendaciones a tener en cuenta como por ejemplo que se mantenga el manejo supervisado de las aguas residuales para que se realice un buen manejo, y el tema de olores lo cual fue mencionado un casos aislados de población, sin embargo no existió la seguridad de que sea producto de las operaciones de Laboratorios Rocnarf S.A., puesto que aledaños existen otras empresa donde se generan gases de combustión.
- La presencia de población con viviendas dentro del área de influencia tanto directa como indirecta, mantiene una distribución discontinua, la mayor parte de la infraestructura física del sector corresponde a empresas e industrias, lo cual es corroborado con el uso de suelos que ha establecido la Municipalidad para el sector, la cual es de uso Industrial.
- Los registros de verificación de la información levantada para este componente se encuentran en la sección anexos, específicamente en el ANEXO 11. En cuanto a la información bibliográfica, el mayor referente es el último Censo de Población y Vivienda del año 2010, lo cual está debidamente referenciado e incluida la referencia en la sección BIBLIOGRAFÍA de este documento.

Recomendaciones

- Promover la relación entre la comunidad y la empresa, generando programas de interacción con los habitantes de los alrededores o eventos.
- El Proceso de Participación Social debe desarrollarse, basándose en lo dispuesto en la normativa vigente, la cual establece las directrices para el desarrollo del Proceso de socialización.
- Considerar el listado de actores sociales levantado, incluyéndolos como invitados a la reunión informativa de acuerdo a lo establecido en la norma legal vigente.

10.4.13 IDENTIFICACIÓN DE SITIOS DE POSIBLES IMPACTOS AMBIENTALES EN ÁREA DE INFLUENCIA

Dentro de los recorridos realizados para el levantamiento de información del proyecto, se evaluó los posibles sitios de afectaciones o impactos ambientales dentro del **área de influencia social directa**, sin embargo se puntualiza, que el área de influencia directa del sitio de implantación del proyecto es un área totalmente intervenida, existe actividad antrópica constante dentro del sitio, se identificó la presencia de empresas y Plantas a los alrededores entre los que se pueden mencionar: Propuertas, Kellogs, Taller Mecánico S/N, Empresa Red Servi, Plasmetal, etc, por lo que se menciona que el impacto generado sería poco significativo. Además se realizó una evaluación de las actividades realizadas dentro

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 143 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., y la infraestructura del mismo, de acuerdo a este análisis realizado, se concluye que Laboratorios Rocnarf S.A., genera impactos ambientales que no afectan negativamente a la comunidad de los alrededores, dado que son impactos de severidad baja, se evidencia que su área de impacto no trasciende los linderos de la empresa, como es el ruido ambiental, la calidad de aire, y calidad de aguas.

Para medir tangiblemente el nivel de severidad del impacto ambiental existen parámetros, a través de los cuales, se pueden monitorear los niveles de contaminación bajo la aplicación de medidas legales, los límites máximos permisibles o los estándares de calidad ambiental.

Por lo expuesto, la Planta para las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., contrató los servicios ambientales de un laboratorio acreditado ante el SAE, para que realice los monitoreos ambientales (ruido ambiental, calidad de aire, y descarga de aguas) en sus instalaciones y conocer si los valores de estos parámetros cumplen con los límites máximos permisibles establecidos en la legislación ambiental nacional vigente, y de acuerdo a eso, tomar las medidas preventivas y de mitigación respectivas. Como se puede evidenciar en el apartado de Medio Físico-Calidad Ambiental de este estudio, todos los parámetros se encuentran dentro de los límites máximos permisibles, con lo que se demuestra el bajo impacto de las actividades realizadas en el proyecto.

En conclusión, los posibles impactos que se generan de las actividades realizadas por Laboratorios Rocnarf S.A., no trascienden los linderos de la empresa, y en caso de darse, llegaría a la primera línea de predios de los alrededores que están ocupados por empresas o industrias.

En cuanto al **área de influencia social indirecta** se puntualiza que no se identifican impactos que afecten a esta área, sin embargo, se menciona que existe circulación de vehículos de Rocnarf S.A., pero al estar el sitio cercano a una de las vías de mayor circulación de la Ciudad de Guayaquil, no es posible identificar afectaciones específicas producto de este punto.

10.5 IDENTIFICACIÓN DE SITIOS CONTAMINADOS O FUENTES DE CONTAMINACIÓN

Dentro de la evaluación realizada en el área de implantación del proyecto, y basados en las actividades realizadas por Laboratorios Rocnarf S.A., se determinó que no existen sitios contaminados o fuentes de contaminación dentro del sitio, esto se respalda en los monitoreos ambientales realizados para el proyecto. En conclusión, no se evidencia la presencia de pasivos ambientales producto de las actividades realizadas por Laboratorios Rocnarf S.A., las aguas residuales son descargadas al alcantarillado público, en el caso de las aguas utilizadas en el proceso antes de descargar al alcantarillado público pasan por la planta de tratamiento, las fuentes fijas de generación no son significativas y se toman medidas de mitigación.

10.6 DIAGNÓSTICO AMBIENTAL

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 144 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Producto de la caracterización efectuada a cada uno de los aspectos que conforman la línea base se determina lo siguiente:

- Las condiciones climáticas en el área son las típicas de la ciudad de Guayaquil, con niveles altos de calor y humedad, y no existe ninguna influencia específica del proyecto sobre alguna variación climática.
- En cuanto a los aspectos de calidad, cobertura, relieve entre otros de interés respecto al suelo en el lugar no es posible determinar algún impacto directo o algún efecto adverso de la actividad sobre estos ya que las funciones de Laboratorios Rocnarf S.A., se desarrollan en una zona altamente intervenida en la que ya no es posible apreciar condiciones de suelo natural.
- En lo que respecta a la calidad de aire el nivel de ruido y partículas en el aire es el típico de un área industrial e intervenido, y pese a ello se encuentran dentro de lo establecido en la normativa vigente.
- En lo que respecta a la fauna y flora del lugar, no existen especies vulnerables que pudieran verse afectadas por las actividades del laboratorio puesto que como se ha recalado en los apartados anteriores todas las especies existentes están adaptadas a las condiciones determinadas por la acción antropogénica.

El proyecto ejerce un beneficio para el sector en lo que respecta al tema socioeconómico puesto que aporta con una fuente de empleo; sin ejercer un efecto directo sobre condiciones de importancia para la comunidad tales como el abastecimiento de servicios básicos.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 145 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

11 DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

11.1 DESCRIPCIÓN DE LAS ÁREAS

Las instalaciones de la Planta de Laboratorios Rocnarf S.A. están ubicadas en la Av. Juan Tanca Marengo, Cdla. Santa Adriana Mz 12 solar 4 contiguas al Dispensario Norte del IESS, frente al Colegio Americano de Guayaquil, con un área de 2 000 m2 aproximadamente.



Imagen 33. Ingreso a las instalaciones de Laboratorios Rocnarf S.A.



Imagen 34. Ubicación Laboratorios Rocnarf S.A. Fuente: Google Maps. 2018-

Elaborado: Eliconsul CIA.LTDA

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

INSTALACIONES	DESCRIPCIÓN
PRODUCCIÓN ÁREA DE BETALACTÁMICOS	<ul style="list-style-type: none"> • Oficina de producción • Bodega de Insumos • Área de Verificación • Área de sólidos orales 1 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tableteado # 1 y 2 ▪ Cubierta # 1 y 2 ▪ Lavado de Materiales • Área de sólidos orales 2 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tableteado # 3 ▪ Envasado # 1 • Área de semisólidos <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manufactura de semisólidos ▪ Envasado # 1, 2 y 3 ▪ Área de óvulos • Área de líquidos y geles orales <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manufactura de líquidos / geles orales ▪ Envasado # 1 y 2 ▪ Recepción de frascos ▪ Bodega de almacenamiento • Blistera <ul style="list-style-type: none"> ▪ Blistera ALU - ALU ▪ Blistera ALU – PVC • Laboratorio de Microbiología
INSTALACIONES ANEXAS	<ul style="list-style-type: none"> • Baños • Comedor - Sala de capacitación • Dispensario • Taller • Terraza <ul style="list-style-type: none"> ▪ Área de chillers ▪ Caldero ▪ Almacenamiento de combustible ▪ Tratamiento de agua purificada • Control de Calidad • Planta de tratamiento de agua residual • Área de almacenamiento temporal de desechos peligrosos • Área de almacenamiento de desechos no peligrosos

Tabla 60. Resumen de instalaciones de la Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorios Rocnarf S.A.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 148 de 299	

EQUILBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

11.3 CAMINOS DE ACCESO

El único acceso es por la Av. Juan Tanca Marengo, la cual es en una vía principal que se conecta a vía Daule y a la Vía Perimetral, transitada por vehículos, pesados y livianos, Laboratorios Rocnarf S.A., no generan mayores problemas de tráfico que sean ocasionados por las actividades de la empresa, aunque este problema es existente porque es una de las conexiones viales más importantes del norte al centro de la ciudad; este problema, se observa en las horas picos que son horarios de 07h00 a 09h00, 13h00 a 14h00 y a partir de las 18h00 hasta las 20h00.



Imagen 36. Vías de acceso

11.4 ESTRUCTURA DE LA EMPRESA

Laboratorios Rocnarf S.A. posee una estructura organizacional con el que se realizan las actividades administrativas de la empresa, los niveles jerárquicos existentes son los detallados a continuación.

- Gerencia
- Direcciones
- Jefaturas
- Supervisores
- Coordinadores
- Operadores / Analistas / Asistentes / Auxiliares

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROC NARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 149 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

11.5 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS

La actividad que se realiza en la operación del laboratorio ubicado en la Av. Juan Tanca Marengo, consiste en la elaboración de fármacos.

La Planta solicita a la bodega de insumos (misma que no se encuentra dentro del alcance del estudio), el requerimiento de la materia prima con las proporciones necesarias para la elaboración de los fármacos; éstos llegan a la Planta en donde, se distribuyen en dos líneas de producción betalactámicos y no betalactámicos los cuales pueden ser:

- Elaboración de sólidos.
- Elaboración de semisólidos.
- Elaboración de líquidos.

El proceso de producción coordina una serie de operaciones y operaciones unitarias:

- Tamizado para sólidos.
- Filtrado para líquidos.
- Secado.
- Mezcla u homogenización.
- Procesos de envasado.
- Etiquetado y empaçado.
- Cuarentena y almacenamiento.

11.6 PROCESO GENERAL

La producción propiamente dicha se divide en manufactura, envasado y empaçado. La manufactura se inicia con el dosificado de los ingredientes los cuales pasan por diferentes etapas según la forma farmacéutica que se está elaborando; concluida la manufactura, el producto al granel es empaçado, embalado y pasa a cuarentena en espera de la aprobación final de control de calidad. Cada paso de la manufactura y del empaçado queda registrado en el correspondiente record de lote, el cual es conciliado para la obtención de los rendimientos finales.

El Laboratorio de Control de Calidad es el encargado de la verificación de que los productos en proceso (graneles) y terminados cumplan con los requerimientos especificados en la farmacopeas o las especificaciones de calidad internas o los legales, si aplicaren, siendo responsabilidad del Jefe de Control de Calidad la aprobación o rechazo del producto; los reportes de análisis emitidos que indican conformidad del producto son archivados como parte integrante del record de lote, posteriormente el producto aprobado es liberado para que sea despachado.

El proceso continúa con el ingreso del producto terminado a la bodega en donde todos los ingresos son debidamente verificados y luego, una vez emitidas las ordenes de

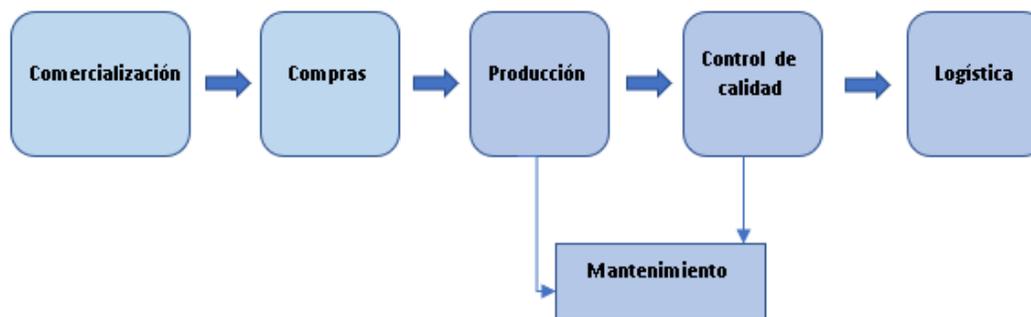
	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 150 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

despacho por el departamento de Facturación y Cartera, se procede a hacer el despacho de los diferentes pedidos a los clientes, esto incluye revisión, embalaje de los productos, impresión de la guía de remisión, entrega de los pedidos a los transportistas y el envío a los clientes.

Laboratorios Rocnarf S.A. realiza validación de sus procesos, métodos analíticos y metodologías de limpieza, los mismos que están definidos en procedimientos, instructivos, reportes e informes de validación, adicional cuenta con programas establecidos para cada una de las validaciones, las calificaciones de los equipos son realizadas por proveedor externo certificado.

11.7 DESCRIPCIÓN DE PROCESOS



11.7.1 COMPRAS

Laboratorios Rocnarf S.A. con sus proveedores calificados procede a adquirir los diferentes insumos necesarios para la elaboración del producto a escala. El proceso de compras culmina con la colocación de los diferentes insumos necesarios para la elaboración de los lotes, en conformidad con lo indicado en los documentos de orden de requisición de insumos.

11.7.2 PRODUCCIÓN

Una vez atendidas las ordenes de requisición de los insumos, se procede a la elaboración del producto. Los procedimientos para la manufactura de los diferentes tipos de producto se determinan claramente y están además detallados en los records de lote de cada producto. La planificación de la producción se realiza considerando los requerimientos de producto para la venta en función de los días de stock disponibles en bodega.

Durante el proceso de producción se realizan diferentes controles de calidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos del producto a través de las diferentes etapas.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 151 de 299	

EQUILBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

El producto terminado se somete a un período de cuarentena previo a su liberación, durante el cual se procede a los pasos finales de los análisis de control de calidad. Finalmente, el producto es enviado a las bodegas de producto terminado.

11.7.2.1 NO BETALACTÁMICOS

ELABORACIÓN DE PRODUCTOS SÓLIDOS

Consiste en la dosificación y distribución exactas de las materias primas para obtener resistencia y durabilidad. La fase solida es transportada hacia un sistema automatizado de agitación y mezcla por un tiempo estimado de 40 minutos; luego, ingresa a un horno para eliminar la humedad y obtener una composición química con propiedades desinflamatorias y vitaminas, entre otros; finalmente, la mezcla es llevada a un equipo para moldear los materiales de conformado duro en tabletas; y mediante otro equipo de sellado semiautomático, se cubren las tabletas que quedan listas para su acondicionamiento.



ELABORACIÓN DE PRODUCTOS SEMISÓLIDOS

El proceso inicia en el área de pesado; esporádicamente, sólo, se realiza una agitación y mezcla; se continúa con el envasado y sellado por medio de un equipo semiautomático para obtener los óvulos que quedan listos para su acondicionamiento.

EQUILBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019



ELABORACIÓN DE PRODUCTOS LÍQUIDOS

La materia prima ingresa a un proceso de agitación y mezcla de varios compuestos químicos que conforman el denominado jarabe; luego; se trasvasa la mezcla líquida a la marmita donde la sustancia recibirá un calentamiento (cocción); por otro lado, se realiza la desinfección de los envases; terminada la cocción en la marmita, se envasa y sella el producto que es transportado por medio de una banda semiautomática; inmediatamente, se ejecuta la codificación o etiquetado realizada manualmente y empaca el producto.



EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019



11.7.2.2 BETALACTÁMICOS

ELABORACIÓN DE PRODUCTOS SÓLIDOS

El proceso es parecido al de los sólidos no betalactámicos para la producción de las cápsulas; se dosifica y pesa, la materia prima, que es tamizada, agitada y mezclada; se envasa y sella, para su acondicionamiento y distribución.

BLISTERIADO Y ENRISTADO

Se elaboran las tabletas y pastillas de los fármacos, como se pueden apreciar.

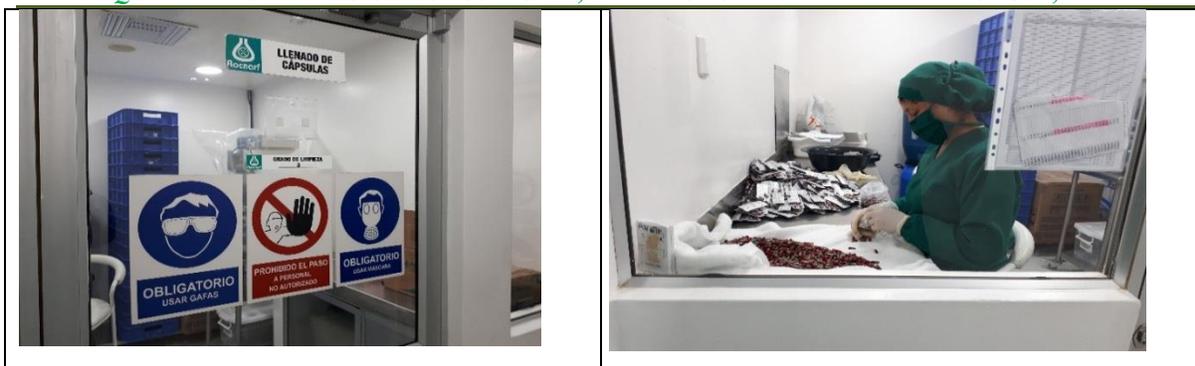


ENCAPSULADO

En esta área, se aprecia que el personal operativo hace uso de su equipo de protección personal.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 154 de 299	

EQUILBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019



LAVANDERIA

En esta área se lavan los uniformes utilizados en el área de Betalactámicos, se utiliza jabón biodegradable, este proceso se realiza 3 veces por semana y toda el agua utilizada se direcciona hacia la planta de tratamiento de aguas residuales.



11.7.3 CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio de control de calidad realiza las actividades de verificación y validación de los productos a través de inspecciones, cuando se trata de materias primas y materiales de envase y empaque siguiendo para ello procedimientos operativos.

El laboratorio de control de calidad para conformidad de todo ello posee un área de análisis físico-químico, área instrumental, y un área para los análisis microbiológicos en cada una de estas áreas se encuentran equipos y materiales con el cual se verifica y controla la calidad de nuestros insumos y productos.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 155 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019



LABORATORIO DE MICROBIOLÓGÍA:



LOGÍSTICA

El proceso de logística abarca el envío de los productos terminados provenientes de la planta de elaboración, a la bodega de almacenamiento de producto terminado la cual se ubica en la Bodega Bonsafel. Y no está dentro del alcance de esta regularización.

11.7.4 INSTALACIONES ANEXAS

TALLER DE MANTENIMIENTO

Laboratorios Rocnarf S.A. cuenta con un taller de mantenimiento preventivo y correctivo o para atender soluciones presentadas dentro de los procesos operativos.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 156 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Para ello cuenta con un personal y equipos con herramientas que permitan solucionar inquietudes en el proceso como revisión, soporte, calibración, control y limpieza.

En dichos mantenimientos en ocasiones se utiliza aceites o grasas en pequeñas cantidades, por lo cual se generan desechos peligrosos como waipes o paños contaminados, mismos que son dispuestos en tachos para desechos peligrosos y después enviados al área de almacenamiento de desechos peligrosos.



CALDERO Y ALMACENAMIENTO DE COMBUSTIBLE

El caldero se encuentra en la terraza de las instalaciones, funciona a base de diésel consume un promedio 250 galones/mensuales, el vapor que se genera se utiliza en unas Marmitas en las se disuelven azucares que se utilizan en el proceso.

El Diésel se encuentra en su tanque de almacenamiento en área que cuenta con cerco perimetral, techo, cubeto de contención de derrames y señalética, se incluye la memoria técnica del caldero en el **Anexo 9**, se evidencia que el se trata de una fuente no significativa, sin embargo, se toman las debidas medidas de prevención para evitar posibles impactos.



	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 157 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019



SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA PURIFICADA

Se cuenta con un sistema de purificación de agua para ser utilizada en la elaboración de medicamentos.



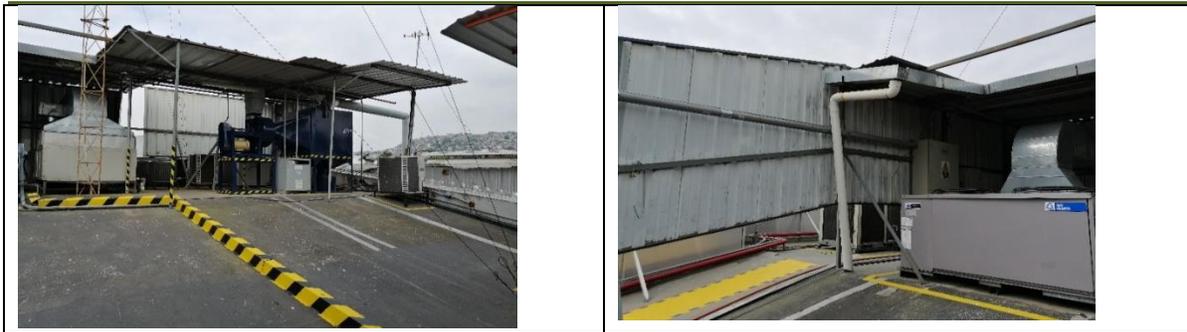
El funcionamiento del sistema de tratamiento de agua purificada se encuentra detallado en la memoria técnica adjunta en el **(Anexo 10)**.

ÁREA DE CHILLERS

El área se encuentra en la terraza de las instalaciones y cuenta con barreras perimetrales para mitigación de ruido.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 158 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019



DISPENSARIO MÉDICO

En esta área se atiende al personal encasos de urgencias o emergencias antes de deribarlos hacia una casa de salud.



PLANTA DE TRATAMIENTO



Al momento Laboratorios Rocnarf S.A., se encuentra en adecuación y mejoramiento de la PTARD, se decidió mejorar el sistema de tratamiento, la memoria técnica de la misma se adjunta en el **(Anexo 8)**.

En vista que se están realizando estas adecuaciones a la PTARD se están realizando limpiezas con hidro-cleaners hasta finalizar los trabajos, se cuenta con, registros de las

EQUILBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

órdenes de trabajo de la Empresa OLETNAT S.A. y el contrato de prestación de servicios los cuales se adjuntan en el **(Anexo 8)**.

COMEDOR Y SALA DE CAPACITACIÓN

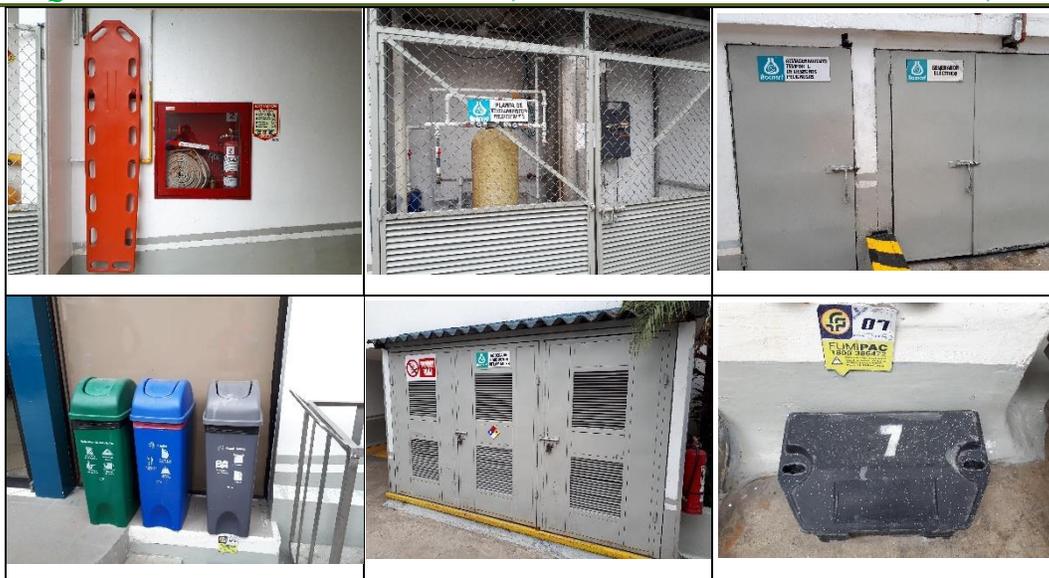
En esta área el personal se sirve los alimentos que son llevados a las instalaciones por la empresa de catering contrada, no se cocinan alimentos en las instalaciones, el área también es usada para impartir capacitaciones al personal.



Señalización instalada



EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019



Laboratorios Rocnarf S.A. posee otras 3 infraestructuras que no son parte del alcance de este estudio y que cuentan con su permiso ambiental o se están regularizando por separado, pero se detallan a continuación a continuación solo para conocimiento de la Autoridad:

- Bodega de Insumos
- Bodega de Producto terminado y Acondicionamiento
- Bodega de Desechos y Devoluciones

11.8 Información de los servicios básicos

11.8.1 INFORMACIÓN DE CONSUMO DE AGUA POTABLE Y ENERGÍA ELÉCTRICA

El agua potable es de uso indispensable para las actividades diarias; dependiendo del uso puede ser industrial o doméstico. Laboratorios Rocnarf S.A. para el desarrollo de sus actividades, se abastece de agua potable por medio de la red pública (Interagua).

CONSUMO DE AGUA		
MESES	CONSUMO MENSUAL m ³	CONSUMO DIARIO m ³
ENERO	182	8,67
FEBRERO	272	12,95
MARZO	249	11,86
ABRIL	268	12,76
MAYO	313	14,90
JUNIO	353	16,81

EQUILBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

JULIO	284	13,52
AGOSTO	314	14,95
SEPTIEMBRE	287	13,67
OCTUBRE	341	16,24
NOVIEMBRE	248	11,81
DICIEMBRE	414	19,71
TOTAL	3525 m3	167,86 m3

Tabla 61. Consumo de agua potable LABORATORIOS ROCNARF S.A. Año 2018

Uso industrial: en la actividad del laboratorio es fundamental para el proceso de los fármacos como son la producción de los jarabes y procesos de limpieza de las instalaciones y equipos que requieren el uso de este recurso.

Uso doméstico: se consume agua para los baños y las duchas de las instalaciones hidro-sanitarias de los operadores del laboratorio, y el baño de las áreas administrativas y bodegas. También, se utiliza agua para las limpiezas de los pisos y el lavado de los mandiles del personal que labora en el laboratorio.

Energía eléctrica: en cuanto a las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., se realizó la valoración de consumo de energía eléctrica del cual se resume que se consumen entre 35000 a 58000 Kw/h.

CONSUMO DE ENERGÍA ELÉCTRICA LABORATORIOS ROCNARF S.A. AÑO 2018		
ITEMS	MESES	CONSUMO (Kw/h)
1	MARZO	39168,00
2	ABRIL	42268,80
3	MAYO	53366,40
4	JUNIO	49286,40
5	JULIO	46675,20
6	AGOSTO	50592,00
7	SEPTIEMBRE	46838,40
8	OCTUBRE	52060,80
9	NOVIEMBRE	46348,80
10	DICIEMBRE	58262,40

Tabla 62. Consumo de energía eléctrica LABORATORIOS ROCNARF S.A. Año 2018

11.8.2 OTRAS FORMAS DE ENERGÍA

En las instalaciones del laboratorio se cuentan con un sistema de GLP para el uso de lavandería

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

11.9 CICLO DE VIDA DE LA ACTIVIDAD

El ciclo de vida se define como un conjunto de fases por las que transcurre un proyecto desde que nace hasta que finaliza, además de determina que en las fases se incluyen actividades a realizar y responsables que se van a encargar de las mismas. Se menciona también que, de acuerdo al proyecto, las fases del ciclo varían, pero siempre guardan interrelación y se dan de manera organizada.

Laboratorios Rocnarf S.A., se constituyó bajo la denominación de EMPAQUES PLÁSTICOS FRANCOR CIA. LTDA. según consta en la escritura pública otorgada ante el Notario Séptimo del cantón Guayaquil, el 14 de marzo de 1975 e inscrita en el Registro Mercantil del cantón Guayaquil, el 16 de julio de 1975.

Posteriormente, la compañía cambió su denominación social por la de Laboratorios Rocnarf S.A. CIA. LTDA., mediante escritura pública otorgada ante el Notario Quinto del cantón Guayaquil, el 29 de junio de 1978. Posteriormente, la empresa, se transformó de compañía limitada a sociedad anónima y reformó integralmente su estatuto social, el 21 de mayo de 1992, Se estima que Laboratorios Rocnarf pueda continuar en Operación y mantenimiento durante los próximos 30 años en sus instalaciones, este tiempo dependerá de muchos factores, entre ellos posibles adecuaciones futuras o necesidad de crecimiento.

Para la fase de abandono, en el caso de efectuarse, se tomará en cuenta actividades correspondientes a desmontaje y desalojos para dejar el área en condiciones similares a las existentes antes de la implantación de la obra, para estas actividades también se requerirá de maquinaria y mano de obra, además existirá generación de desechos.

11.10 MANO DE OBRA

En Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorio Rocnarf S.A. hasta la actualidad cuenta con un total de 68 empleados distribuidos en diferentes grupos según su función:

Control de calidad	13
Mantenimiento y limpieza	10
Dirección Técnica	5
Seguridad Industrial	1
Departamento Médico	2
Producción Betalactámicos	7
Producción No Betalactámicos	28
Administrativo	2

Tabla 63. Empleados registrados en Laboratorios Rocnarf S.A.

11.11 MATERIAS PRIMAS

Todos los materiales e insumos utilizados por la empresa son adquiridos tanto en el mercado nacional como por medio de importaciones directas, a través de su departamento de compras e importaciones, responsable de cumplir con el marco legal para la adquisición de todos los productos, los mismos que se detallan a continuación.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 163 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

PRODUCTO	CONSUMO ANUAL	UNIDAD
ACDISOL CROSCAMELOSA SO	29403,84	gr
ACEITE DE SESAMO	213448,80	gr
ACETAMINOFEN	2645528,04	gr
ACIDO CITRICO	599508,36	gr
ACIDO DEHIDROCOLICO	75000,00	gr
ACIDO FOLICO	4554,60	gr
ALCOHOL	14865,00	Lt
ALMIDON PREGELATINADO	501393,00	gr
AMBROXOL	190980,00	gr
ASPARTAME	67684,92	gr
ATORVASTATINA CALCICA AMO	4418,04	gr
AVICEL CL 611 (CEL.MICRO)	19227,96	gr
BENZOATO DE SODIO	147278,64	gr
CAFEINA	156072,00	gr
CARBONATO DE CALCIO LIVIA	1193462,04	gr
CEFALEXINA POLVO	39999,96	gr
CELECOXIB	99999,96	gr
CELULOSA MICROCRIST PH102	1188580,44	gr
CITRATO DE SODIO	127884,36	gr
CLARITROMICINA GRANULADA	52620,00	gr
CLORHIDRATO DE BUCLIZINA	34050,00	gr
CLOTRIMAZOL	28676,04	gr
COLAGENO ESCAMA PESCADO	4767472,80	gr
COLOR AMARILLO 6 POLVO	410,40	gr
DICLOFENACO SODICO	36246,00	gr
DICLOXACILINA COMPACTADA	108519,96	gr
DIOXIDO DE TITANIO	1080,00	gr
ESENCIA BANANO POLVO	669,96	gr
ESENCIA CANELA POLVO	18903,96	gr
ESENCIA CEREZA LIQUIDA	8401,56	gr
ESENCIA NARANJA POLVO	130332,96	gr
ESENCIA VAINILLA POLVO	2409,96	gr
EXTRACTO DE GINSENG	37500,00	gr
FLUCONAZOL	15450,00	gr
FLUORURO DE SODIO	820,32	gr
GINSENG PANAX PE 5%	80,04	gr

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 164 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

GLICERINA	18040,32	Lt
GLUCONATO DE ZINC	101254,20	gr
HIDROCLOROTIAZIDA	73833,96	gr
LACA VERDE 110011	27,96	gr
LACTOSA	1951347,12	gr
LOSARTAN POTASICO	140000,04	gr
MAGALDRATO	5877819,00	gr
MENTOL	6650,04	gr
METACRILATO AMONIO EUDRAG	25071,96	gr
NISTATINA	164367,96	gr
NITROFURANTOINA	41270,04	gr
OPADRY AMARILLO YS1-12558	70470,12	gr
OPADRY AZUL	3536,04	gr
POLIETILENGLICOL 600	4803,12	Lt
SALBUTAMOL SULFATO	8834,76	gr
SECNIDAZOL	192195,96	gr
SILIMARINA	376190,04	gr
SIMETICONA LIQUIDA EMULSI	373952,52	gr
SIMETICONA POLVO	67911,96	gr
SULFATO FERROSO SOLU 7H2O	81105,96	gr
SULTAMICILINA BASE MICRO	66494,04	gr
TRJETANOLAMINA	21833,28	ml
TRIMETOPRIM MICRONIZADO	15999,96	gr
VITAMINA A PALMITATO	7084,68	gr
VITAMINA B1 CLORHIDRATO	349280,76	gr
VITAMINA B12	48,36	gr
VITAMINA B2 BASE	2931,96	gr
VITAMINA B2 FOSFATO	12679,92	gr
VITAMINA B6 POLVO	79869,96	gr
VITAMINA C	282837,96	gr
VITAMINA D LIQUIDA	1106,04	gr
VITAMINA E 50% SD SECA	250380,00	gr
VITAMINA E LIQUIDA	14981,76	gr

Tabla 64. Materias primas utilizadas.

11.12 INSUMOS REQUERIDOS

Se utiliza combustible diésel para los calderos. También, aceites industriales para el mantenimiento de la maquinas.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 165 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Insumo	Cantidad / mes	Unidad
Aceite industrial	60	Litros
Aceite W-40	2	Unidades
Waípe	50	Libras
Diésel	250	Galones
GLP	Bombona de gas- 45	Kilos

Tabla 65. Consumo de insumo en producción y mantenimiento.

11.13 INSUMOS ADICIONALES

Se utilizan, también, otros insumos relacionados con la limpieza y el mantenimiento presentados en la tabla siguiente, en la cual, se mencionan los más destacados.

Insumo	Cantidad/mes	Unidad
Sello Rojo	2	Unidades
Trapeador de tela	4	Unidades
Fundas 36 x 40 b/d negra	250	Unidades
Fundas 18 x 20 b/d blancas	300	Unidades
Detergente Deja	15	Unidades
Jabón líquido de manos	16	Litros
Desodorante ambiental	12	Litros
Papel higiénico pequeño	480	Unidades
Detergente en polvo	20	Kilogramos
Desengrasante de ropa	20	Litros

Tabla 66. Insumos de mantenimiento y limpieza

11.14 EQUIPOS UTILIZADOS

CALDERO Y ALMACENAMIENTO DE COMBUSTIBLE

El caldero se encuentra en la terraza de las instalaciones, funciona a base de diésel consume un promedio 250 galones/mensuales, el vapor que se genera se utiliza en unas Marmitas en las se disuelven azúcares que se utilizan en el proceso.

El Diésel se encuentra en su tanque de almacenamiento en área que cuenta con cerco perimetral, techo, cubeto de contención de derrames y señalética, se incluye la memoria técnica del caldero en el **Anexo 9**, se evidencia que el se trata de una fuente no significativa, sin embargo, se toman las debidas medidas de prevención para evitar posibles impactos.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019



EQUIPOS	HP/CAPACIDAD	VOLTAJE	MODELO
CALDERO	30 BHP	380 V	BALTUR TBL45P

SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA PURIFICADA

Se cuenta con un sistema de purificación de agua para ser utilizada en la elaboración de medicamentos.

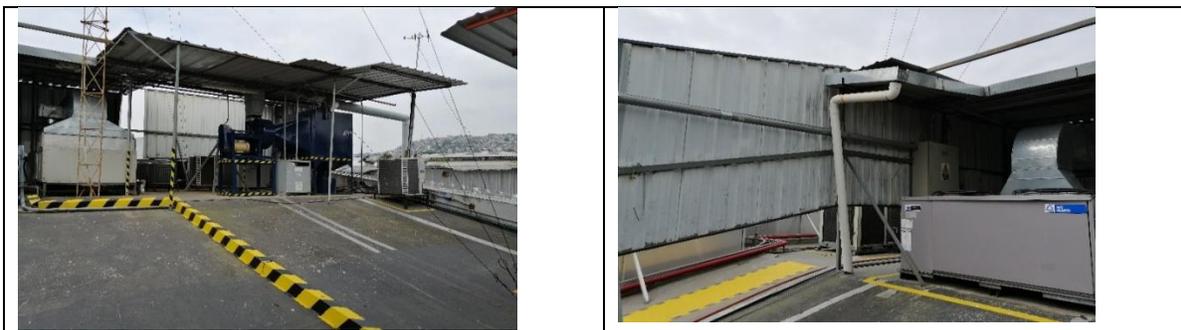


El funcionamiento del sistema de tratamiento de agua purificada se encuentra detallado en la memoria técnica adjunta en el **(Anexo 10)**.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

ÁREA DE CHILLERS

El área se encuentra en la terraza de las instalaciones y cuenta con barreras perimetrales para mitigación de ruido.



Adicionalmente el laboratorio realiza sus actividades productivas por medio del uso de equipos tales como:

EQUIPO	CANTIDAD
Agitador	2
Alimentadora de capsula	1
Bomba de molino	1
Bombo grageador	2
Banda transportadora envasado	1
Codificadora	4
Compresos de aire tipo tornillo	1
Compresor de aire tipo pistón	1
Enristradora	3
Encapsuladora	5
Encartonadora semiautomática	1
Etiquetadora	1
Envasadoras	2
Emulsionador para jarabe	1
engomadura de etiquetas	1
Filtro prensa	2
Generador de calor	2
Granulador cónico vertical	1
Horno secado	2
Inspeccionadora de cápsulas	1
Limpiadora de tabletas	1
Limpiadora de capsulas	2
Llenadora de líquidos	2

EQUILBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Llenadora de polvos	1
Llenadora de capsulas	2
Molino coloidal	1
Mezcladoras	4
Montacargas semiautomático	1
Oscilador	2
Pulverizador	1
Selladora de óvulos	1
Sacheteadora	2
Tanque de transferencia	1
Termo-formadora de blíster	2
Tableteadora	4
Tapadora semiautomática	1
Tapadora de frasco	1

Tabla 67. Equipos utilizados en la producción

Agitador

Está compuesto por un motor trifásico de 220 v con una velocidad máxima de 3600 rpm; consta de un eje con una hélice al final; que al momento de encender funciona de mezclador.

- Consume 10 amp
- No utiliza aire comprimido

Alimentadora de capsula

Está compuesto por un servomotor de 220 v monofásica con una velocidad máquina de 1440 rpm; consta de guías que las ordena y las ubica en pequeñas placas para luego pasar ala encapsuladora manual

- consume de 5 amp
- no utiliza aire comprimido

Bomba de molino

Está compuesto por un pequeño motor de 220v trifásico el cual esta acoplado un sistema de bombeo de fluidos (ayuda al molino coloidal)

- caudal de agua de una pulgada
- no usa aire comprimido
- consume 14 amp

Bombo grageador

Está compuesto por un motor trifásico de 220v con una velocidad regulable por un variado; consta de un reservorio giratorio donde las pastillas son cubierta mientras gira.

- consume 20 amp

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 169 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

- usa aire comprimido 40- 50 psi

Banda transportadora de envasado

Está compuesto por un motor trifásico de 220v con una velocidad regulable por un variado; consta de una banda para movilizar el producto.

- consume 7 amp
- no consume aire comprimido

Codificadora

Trabaja a 110v monofásico está compuesta por bombas internas de tinta y solvente para el codificado.

- consume 2 amp
- no consume aire comprimido

Compresores de aire tipo tornillo

Trabaja a 220v trifásico; una velocidad de 3600 rpm su sistema de compresión es basado por tornillos intercalado que al girar encapsula el aire y lo acumula (evitando el ruido)

- consume 35 amp

Compresores de aire tipo pistón

Trabaja a 220v trifásico; una velocidad de 3600 rpm su sistema de compresión es basado por pistones intercalado que al subir y bajar el aire lo acumula por un sistema de cheque (evitando el ruido)

- consume 40 amp

Enristradora

Está compuesto por un pequeño motor de 220 v trifásico; el cual permite gira los rodillos y a su vez por temperatura de la resistencia permite generar un sellado para las tabletas.

- consume 12 amp
- consume 50 – 60 psi

Encapsuladora

Son máquinas totalmente mecánicas; que por medio de compresión de pines logran inserta el producto en las capsula; consta de dos placas

- consume 7 amp
- no consume aire comprimido

Encartonadora

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 170 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Trabaja a 220v monofásicos; su velocidad es controlada por variador dependiendo de la necesidad del operador; el equipo es totalmente automatizado y se encarga de los dobleces y empaquetado los jarabes, trabaja en conjunto ala etiquetadora de frasco.

- consume 15 amp
- consume de 60 a 70 psi

Etiquetadora

Trabaja a 110 v; con velocidad regulable según sea el caso; etiqueta por medio de rodillos; gracias al adhesivo que posee las etiquetas

- consume 7 amp
- no consume aire comprimido

Envasadoras

Se encarga del llenado del producto en los estuches; poseen tanque reservorio un sistema de distribución exacto.

- consume 12 amp
- consume de 50 -60 amp

Emulsionador de jarabe

Trabaja a 220 monofásico; la velocidad es controlada por medio de variador según sea la necesidad del producto; consta de un sistema de bombeo re circulatorio logrando mezclar con eficacia el producto

- consume 17 amp
- no consume aire comprimido

Engomadura de etiquetas

Trabaja a 220 v monofásico; consta de un sistema de rodillos ajustado sea la goma para conseguir el espesor necesario para pegar las etiquetas en los frascos.

- consume 15 amp
- no consume aire comprimido

Filtro prensa

Consta de un sistema de bombeo que empuja el producto a través de un conjunto de filtro de 8 a 12 filtros circulares dependiendo del producto; anulando cualquier impureza.

- consume un caudal de 1 pulgada de liquido
- consume 16 amp
- no consume aire comprimido

Generador de calor

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 171 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Trabaja con 220v trifásico; consta con un conjunto de resistencia controlada por pirómetro según sea el claro requerido; trabaja en conjunto al bombo grageador para ayudar al secado de las pastillas cuando se cubren.

- consume 20 amp
- no consume aire comprimido

Granulador cónico vertical

Consta de un servomotor de 220v; 1400 rpm controlador por un variador y tarjeta electrónica compuesto de una matriz con orificio que al girar precisa el peso y lo distribuye según lo requerido.

- consume 16 amp
- no consume aire comprimido

Horno secado

Trabaja a 220v trifásico; consta de un motor que gira a 3600 rpm (funciona con extractor); por medio de resistencia generar calor; sus funciones son variadas desde desinfectar hasta secar producto.

- consume 35 amp
- no consume aire comprimido

Inspeccionador de capsula

Trabaja a 220v; consta de un pequeño servomotor de 1440 rpm que hace girar la banda la cual dispone de placa que organiza las cápsulas para la verificación de la misma.

- consume 10 amp
- no consume aire comprimido

Limpiadora de capsula

Consta de un servomotor de 1440 rpm que trabaja a 220v monofásico controlador por un variador, consta de unos rodillos que girar encima de las capsula limpiándolas.

- consume 10 amp
- no consume aire comprimido

Llenadora de líquido

Trabaja a 220 monofásico; la velocidad es controlada por medio de variador según sea la necesidad del producto; consta de un sistema de bombeo de pistones que se regulan según medición del producto para su llenado.

- consume 20 amp
- consume aire comprimido 60 -70 psi

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 172 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Llenadora de polvos

Consta de un servomotor de 220v; 3600 rpm regulador por un variador; consta con un eje sin fin en el tanque reservorio para la distribución del producto.

-Consume 17 amp

Llenadora de capsula

Se encarga del llenado del as capsula y del ordenamiento de la misma para su pronto procesamiento.

Molino coloidal

Es un motor de 200v trifásico; consta de sistema de bombeo con un estrecho flujo logrando disolver cualquier tipo de residuo en el producto; trabaja en conjunto ala bomba del molino.

-Consume 10 amp

- no usa aire comprimido

Mezcladoras

Son motores trifásicos controlado la velocidad por tarjeta de electrónica; consta de un eje de acero inoxidable ocupado en los tanques reservorio.

- consume 15 amp

- no usa aire comprimido

Montacargas semiautomático

Se energiza con 110v monofásico; es un sistema hidráulico basado en cilindro hidráulico que al llenarse o subir; elevan las paletas del montacargas que se mantiene por la presión del aceite hidráulico.

- consume 12 amp

Oscilador

Consta de un motor trifásico de 220v; consta de un reservorio acoplado ala ruedas que al girar hacen mezclar el producto.

- consume 15 amp

- no consume aire comprimido

Pulverizador

Consta de un motor trifásico de 220v; consta de dos ejes sin fin que al girar pulverizan los gránulos que pasan por el mismo.

- consume 18 amp

- no consume aire comprimido

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 173 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Sellador de óvulos

Trabaja a 220v monofásico; consta de un pequeño motor que gira a 1440 rpm que moviliza las placas del sellado que a la vez se mantienen caliente por medio de resistencia.

- consume 10 amp
- no consume aire comprimido

Sacheteadora

Este compuesto por un pequeño motor de 220 v trifásico; el cual permite gira los rodillos y a su vez por temperatura de la resistencia permite generar un sellado para la lámina de aluminio donde ingresa el producto

- consume 10 amp
- consume aire comprimido de 60-70 psi

Tanque de transferencia

Consta de un motor de 220v como sistema de bombeo para realizar transferencia por medio de su tranque reservorio

- consume 10 amp
- no consume aire comprimido

Termo formador de blíster

Está compuesto por un motor de 220 v trifásico controlador por un variador y a su vez con plc que moviliza las láminas de plc por un sistema de resistencia y placas que le da la forma.

- consume 25 amp
- consume aire comprimido 60 – 70 psi
- caudal de 10 mm para recirculamiento de agua helada

Tableteadora

Consta de un motor de 220 v; trifásico que por medio de una matriz y punzones comprime el polvo de la tabletas para generar las pastillas.

- consume 10 amp
- no consume aire comprimido

Tapadora semiautomática

Consta de un turbo con moldes de tapas de plásticos que la girar sella los frascos por medio de aire.

- consume 15 amp

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 174 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

- no consume aire comprimido

Tapadora de frasco

Consta de un servo motor de 220v monofásico; regulado por un variador que al girar moviliza el eje con los platillos que se ajustan a la tapa del frasco y lo sella

- consume 10 amp

- no consume aire comprimido

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

11.15 PRODUCTOS TERMINADOS

PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	REGISTRO SANITARIO
ACICLOVIR 5% CREMA	Aciclovir Micronizada	5.15 G	CREMA	CAJA X 1 TUBO 5, 10 Y 15 G, MUESTRA MÉDICA: CAJA X 1 TUBO X 3 G	GN1340513
ALBENDAZOL 20 MG / ML SUSPENSIÓN ORAL	ALBENDAZOL 20 MG / ML SUSPENSIÓN ORAL	100 MG	SUSPENSION ORAL	CAJA FRASCO DE 20ml	GBN-0512-11-04
ALBENDAZOL 400 MG TABLETAS MASTICABLES	Albendazol	400 MG	TABLETAS MASTICABLES	CAJA X 1 RISTRA X 4 TABLETAS, CAJA X 5 RISTRA X 6 TABLETAS, CAJA X 3 RISTRA X 4 TABLETAS, CAJA X 1 BLISTER X 1 TABLETA, CAJA X 5 BLISTER X 6 TABLETAS	02557-MAC-04-03
AMBROXOL 15 MG / 5 ML JARABE	Ambroxol clorhidrato	15 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 120 ML + CUCHARA DOSIFICADORA	03370-MAN-12-04
AMBROXOL 30 MG / 5 ML JARABE	Ambroxol clorhidrato	30 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 120 ML + CUCHARA DOSIFICADORA	03354-MAN-12-04
AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO POLVO PARA SUSPENSIÓN (250 MG + 62,5 MG) / 5 ML	Amoxicilina Trihidrato + Clavulanico de Potasio	5 g + 1,25 g	POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL	CAJA FRASCO DE 15 g DE POLVO PARA RECONSTITUIR 100 ML DE SUSPENSIÓN ORAL + INSERTO	48-MEN-0314
AMOXICILINA 1G TABLETAS	Amoxicilina Trihidrato	1000 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 5, 10 BLISTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + PROSPECTO	GN-406-03-11
AMOXICILINA 250MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSION ORAL	Amoxicilina Trihidrato Polvo	250 MG / 5 G	POLVO	CAJA FRASCO DE 38g DE POLVO PARA RECONSTITUIR 100ml DE SUSPENSION ORAL, CAJA FRASCO DE 23g DE POLVO PARA RECONSTITUIR 60ml DE SUSPENSION ORAL	04455-MAN-10-06

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

AMOXICILINA 500 MG CAPSULAS	Amoxicilina Trihidrato granulada UPS	500 MG	CAPSULAS	CAJA X 10 BLISTERES X 6 CAP C/U, CAJA X 5 BLISTERES X 6 CAP C/U (30 CÁPSULAS), CAJA X 4 BLISTERES X 6 CAP C/U, CAJA X 3 BLISTERES X 4 CÁPSULAS C/U (CAJA X 12 CÁPSULAS)	04352-MAN-08-06
AMOXICILINA POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSION ORAL (500 MG/5ML)	Amoxicilina Trihidrato Polvo	10 G	POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSION ORAL	CAJA FRASCO DE 38g DE POLVO PARA RECONSTITUIR 100ml DE SUSPENSION ORAL, CAJA FRASCO DE 23g DE POLVO PARA RECONSTITUIR 60ml DE SUSPENSION ORAL	GBN-1366-06-10
AMPLIPEN 250 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSION ORAL	Sulfamicilina base micronizada	10.34 G	POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSION ORAL	CAJA FRASCO DE 29g DE POLVO PARA RECONSTITUIR 60ml DE SUSPENSION ORAL + JERINGA Y VASO DOSIFICADOR. CAJA - FRASCO DE 48,33g DE POLVO PARA RECONSTITUIR 100 mL. DE SUSPENSION ORAL + JERINGA Y VASO DOSIFICADOR.	5416-MAN-03-09
AMPLIPEN 375 MG TABLETAS	Sulfamicilina Toysilato	375 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 2 RISTRA X 6 TABLETAS C/U (12 TABLETAS), CAJA X 3 RISTRA X 4 TABLETAS C/U + 1 RISTRA X 2 TABLETAS	04929-MAN-07-07
AMPLIPEN 750 MG TABLETAS	Sulfamicilina Toysilato	750 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 1 BLISTER X 6 TABLETAS C/U, CAJA X 2 BLISTER X 6 TABLETAS C/U, CAJA X 1 RISTRA METALICA X 6 TABLETAS	04854-MAN-06-07
ANTIGREL 75 MG TABLETAS	Clopidogrel	75 MG	TABLETAS	CAJA X 1, 2, 3 BLISTER X 6 TABLETAS C/U	5229-MAN-07-08
APYRAL 100 MG / ML GOTAS	Paracetamol	100 MG	SOLUCIÓN ORAL	CAJA FRASCO DE 30 ML + GOTERO, CAJA FRASCO CON TAPA X 30 ML + TAPA GOTERO	5364-MAN-01-09
APYRAL 1G SOBRE	Paracetamol	1 G	POLVO PARA SUSPENSION	CAJA X 12 SOBRES X 1 G + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 SOBRE X 1	1294-MEN-0418



ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.



AAC-BD-30-23 Año 2018

Nº oferta: 102101

Versión: 1era

Página 177 de 299

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

				G	
APYRAL 1G TABLETAS	Paracetamol	1000 MG	TABLETAS	CAJA X 3, 4, 6 RISTRAS X 4 TABLETAS C/U + PROSPECTO, CAJA X 5 RISTRAS X 6 TABLETAS C/U + PROSPECTO, CAJA X 5 BLISTERES X 6 TABLETAS C/U + PROPECTO	5781-MAN-05-10
APYRAL 500 MG TABLETAS	Paracetamol	500 MG	TABLETAS	CAJA X 4 BLISTER X 5 TABLETAS C/U, CAJA X 6 BLISTER X 5 TABLETAS C/U, CAJA X 5 BLISTER X 6 TABLETAS C/U, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS	30044-11-11
APYRAL 750 MG TABLETAS	Paracetamol	750 MG	TABLETAS	CAJA X 3 BLISTER X 4 TABLETAS C/U, CAJA X 4 BLISTER X 6 TABLETAS C/U, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 Y 4 TABLETAS	30122-02-12
APYRAL JARABE	Paracetamol	160 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 60, 70, 120 ML	5413-MAN-03-09
APYRAL PLUS TABLETAS	Naproxeno Sódico+ Paracetamol	275 MG + 300 MG	TABLETAS RECUBIERTAS (NO ENTÉRICAS)	CAJA X 5 BLISTERES X 4 TABLETAS C/U + PROSPECTO, CAJA X 4 BLISTERS X 6 TABLETAS C/U + PROSPECTO	5725-MAN-03-10
AZITROMICINA 500 MG	Azitromicina dihidrato	500 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 1 BLISTER X 4 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + PROSPECTO, CAJA X 2 BLISTER X 2 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + PROSPECTO, CAJA 1 BLISTER X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + PROSPECTO	GBN1870513
AZITROMICINA SUSP 200 MG/ 5 ML	Azitromicina dihidrato	200 MG	POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL	CAJA FRASCO DE 12g DE POLVO PARA RECONSTITUIR 15 ML DE SUSPENSIÓN ORAL + CUCHARA DOSIFICADORA + INSERTO	103-MEN-0614

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

BENEURIL 300 MG TABLETAS	Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1)	300 MG	TABLETAS	CAJA X 4 BLISTER X 5 TABLETAS C/U, CAJA X 5 BLISTER X 6 TABLETAS C/U	792210204
BENEURIL 50 MG	Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1)	50 MG	TABLETAS	CAJA X 3 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS + INSERTO	749-MEN-0316
BILIDREN ENZIMATICO	Acido Dehidrocólico	150 MG	TABLETAS	CAJA (DISPLAY) X 6 CAJITAS X1 BLISTER/5 TABLETAS CADA CAJITA + INSERTO (30 TABLETAS/CAJA (DISPLAY) CAJA X 5 BLISTERES X 6 TABLETAS C/U (30 TABLETAS) + INSERTO	02351-MAC-01-03
BILIDREN TABLETAS	Acido Dehidrocólico	0.260 G	TABLETAS	CAJA X 5 BLISTERES X 6 TABLETAS C/U	4.997-3-06-02
BIOFEMUESTRA MÉDICA E HIGIENE FEMENINA	N/A	N/A	SOLUCIÓN	N/A	NSOC02556-13EC
BIOFEMUESTRA MÉDICA E JABÓN LÍQUIDO CUTIS GRASO	N/A	N/A	SOLUCIÓN	N/A	NSOC02190-13EC
BRONCOFLUX	Acetilcisteína	600 MG	GRANULADOS PARA SOLUCIÓN ORAL	CAJA CONTENIENDO 30 SOBRES X 1.5 G, MUESTRA MÉDICA CAJA CONTENIDO 1 SOBRE X 1.5 G	2311-MEN-0718
BUCLIXIN 25 MG TABLETAS	Buclizina Clorhidrato	25 MG	TABLETAS	CAJA X 6 BLISTERES X 6 TABLETAS C/U, CAJA X 4 BLISTER X 6 TABLETAS C/U, CAJA X 2 BLISTER X 6 TABLETAS C/U, CAJA X 3 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + PROSPECTO	04034-MAN-12-05
BUCLIXIN JARABE	Buclizina Clorhidrato	12.5 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 120 ML	5990-4-MAN-02-11
CALCIVIT FORTE	Carbonato de Calcio + vitamina D3 + Oxido de Zinc	300 MG + 100 UI + 7,5 MG	SUSPENSION	CAJA FRASCO DE 60, 120, 240, 250 ML + VASO DOSIFICADOR + PROSPECTO, CAJA X 12, 20 SACHET X 10 ML +	6025-MAN-03-11



ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.



AAC-BD-30-23 Año 2018

Nº oferta: 102101

Versión: 1era

Página 179 de 299

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

				INSERTO, MUESTRA MÉDICA SACHET X 10 ML + DIPTICO	
CARDIOVASC 100 MG	Losartan Potásico	100 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 4, 5 BLISTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA X 4 BLISTER X 7 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + PROSPECTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 7 TABLETAS RECUBIERTAS C/U	5953-MAN-01-11
CARDIOVASC 100/12.5 MG	Losartan Potásico + Hidroclorotiazida	100 MG + 12.5 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 4, 5 BLISTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA X 4 BLISTER X 7 TABLETAS RECUBIERTAS C/U+ PROSPECTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 7 TABLETAS RECUBIERTAS C/U	5262-MAN-09-08
CARDIOVASC 50 MG TABLETAS CUBIERTAS	Losartan Potásico	50 MG	TABLETAS RECUBIERTA DE FORMA REDONDA	CAJA X 3 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO, CAJA X 4 BLISTER X 7 TABLETAS + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 7 TABLETAS + INSERTO	02116-MAC-08-02
CARDIOVASC FORTE TABLETAS	Losartan Potásico + Hidroclorotiazida	100 MG + 25 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 4 BLISTER X 6 TABLETAS, CAJA X 5 BLISTER X 6 TABLETAS, CAJA X 4 ALUMINIO-ALUMINIO X 7 TABLETAS + PROSPECTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO X 7 TABLETAS	04376-MAN-08-06
CARDIOVASC H	Losartan Potásico + Hidroclorotiazida	50 MG + 12.5MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 3 BLISTER X 10 TABLETAS + PROSPECTO, CAJA X 5 BLISTER X 6 TABLETAS RECUBIERTAS+ PROSPECTO, CAJA X 4 BLISTER X 7 TABLETAS RECUBIERTAS + PROSPECTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 7 TABLETAS RECUBIERTAS + PROSPECTO	02251-MAC-11-02

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

CEFALEXINA 250 MG/ 5 ML	Cefalexina Monohidrato	5 G	POLVO PARA SUSPENSION	CAJA FRASCO DE 38g DE POLVO PARA RECONSTITUIR 100ml DE SUSPENSION ORAL, CAJA FRASCO DE 23g DE POLVO PARA RECONSTITUIR 60ml DE SUSPENSION ORAL	GB-0036-2-09-11
CEFALEXINA 500 MG	Cefalexina Monohidrato	500 MG	CAPSULAS	CAJA X 1, 2, 10, 25 RISTRA X 6 CAPSULAS, CAJA X 3 RISTRA X 4 CAPSULAS C/U, CAJA X 5 BLISTERES X 6 CAPSULAS C/U + INSERTO	GBN-1500-2-03-11
CEFUR 125 MG/5ML POLVO PARA RECONSTRUIR SUSPENSIÓN ORAL	Cefuroxima Axetil	1.75 G	POLVO	CAJA FRASCO 50g POLVO PARA RECONSTITUIR 70ml DE SUSPENSION ORAL + INSERTO + JERINGA + VASO DOSIFICADOR	02873-MAN-11-03
CEFUR 250 MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN	Cefuroxima Axetil	8,174 G	SUSPENSION ORAL	CAJA FRASCO DE 42,82 g POLVO PARA RECONSTITUIR 70ml DE SUSPENSION ORAL + INSERTO + JERINGA DOSIFICADORA + VASO DOSIFICADOR	03091-MAN-05-04
CEFUR 500MG TABLETAS	Cefuroxima Axetil	500 MG	TABLETAS	CAJA X 1, 2, 5 BLISTER X 6 TABLETAS C/U	02522-MAC-04-03
CIFLOXIN 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Ciprofloxacina Clorhidrato	500 MG	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	CAJA X 2 BLISTER X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (10 COMPRIMIDOS) + PROSPECTO, CAJA X 2 BLISTER X 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (12 COMPRIMIDOS) + PROSPECTO	7672-2-04-11
CIPROFLOXACINO 500 MG COMPRIMIDOS	Ciprofloxacina Clorhidrato	500 MG	COMPRIMIDOS CUBIERTOS	CAJA X 2 BLISTER X 5 COMPRIMIDOS C/U + PROSPECTO, CAJA X 2 BLISTER X 6 COMPRIMIDOS + PROSPECTO.	00550-1-MAN-07-06
CLARITROMICINA 250 MG/ 5 ML POLVO	Claritromicina	32.813 G	POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL	CAJA FRASCO DE 40g DE POLVO PARA RECONSTITUIR 100 ML DE SUSPENSION ORAL + PROSPECTO, CAJA FRASCO DE 24G DE POLVO PARA RECONSTITUIR 60	787-MEN-0416

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

				ML DE SUSPENSION ORAL PROSPECTO	
CLARITROMICINA 500 MG TABLETAS CUBIERTAS	Claritromicina	500 MG	TABLETA CUBIERTA	CAJA X 3 BLISTER X 4 TABLETAS C/U	GBN-0204-05-02
CLINDACIN K	Clindamicina Fosfato USP + Ketoconazol	100 MG+400 MG	SUPOSITORIOS VAGINALES	CAJA X 1, 2 ALVEOLOS X 7 SUPOSITORIOS VAGINALES C/U + INSERTO	5314-MAN-12-08
CLINDACIN SUPOSITORIOS VAGINALES	Clindamicina Fosfato USP	100 MG	SUPOSITORIOS VAGINALES	CAJA X 6, 8 RISTRA X 3 OVULOS, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 RISTRA X 7 OVULOS, CAJA X 1 RISTRA X 3 OVULOS	02775-MAN-09-03
CLINDAMICINA 300 MG	Clindamicina Clorhidrato	300 MG	CAPSULAS	CAJA X 4, 5 BLISTERES X 6 CAPSULAS C/U, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 CAPSULAS C/U	623-MEN-0116
COMPLEJO B JARABE	Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1)	5.5 MG	JARABE COLOR: AMARILLO, TRANSPARENTE, CON AGRADABLE OLOR Y SABOR A PIÑA	CAJA FRASCO DE 120 ML + INSERTO	00409-1-MAE-05-06
COMPLEJO B TABLETAS	Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1)	5 MG	TABLETAS	CAJA X 4, 5 Y 10 BLISTER X 6 TABLETAS + INSERTO	GBN-0433-04-04
COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL	Sulfametoxazol + Trimetoprim	200 MG +40 MG	SUSPENSION ORAL	CAJA FRASCO DE 120 ML	6.416-1-08-02
COTRIMOXAZOL TABLETAS SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 800MG/160 MG	Sulfametoxazol + Trimetoprim	800MG/160 MG	TABLETAS	CAJA X 3, 25 Y 38 BLISTER X 4 TABLETAS C/U, CAJA X 4, 5, 10 BLISTERES X 6 TABLETAS + INSERTO	688820304

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

DERMANUTRIX ANTIOXIDANTE CAPSULAS	Acetado de alfa Tocoferilo + Betacaroteno al 10% + Acido Ascórbico + Levonato de Selenio + Gluconato de Zinc	30MG + 3,13 MG + 195,000 + 50 uG + 7,5 MG	CAPSULAS	CAJA X 1, 4 RISTRA X 6 CAPSULAS C/U, CAJA X 4 BLISTER X 6 CAPSULAS C/U, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 RISTRA X 2 CAPSULAS	363641212
DERMANUTRIX GEL BEBIBLE	Gel de Colágeno de escama de pescado Tilapia roja	5.00 G	GEL HOMOGÉNEO	CAJA X 14 SACHETS X 15G POR SACHET + INSERTO, CAJA X 2 SACHETS X 15G POR SACHET + INSERTO, CAJA X 30 SACHETS X 15G C/U + INSERTO, MUESTRA MÉDICA 5G POR SACHET + INSERTO	918-MNN-03-13
DERMANUTRIX SOLUCIÓN	Colágeno de escama de pescado Tilapia roja	16,5 G	SOLUCIÓN	CAJA X 7 FRASCO X 60 ML C/U, MUESTRA MÉDICA CAJA X FRASCO X 60 ML + INSERTO	112-PNN-0716
DESINFLAM 1% GEL	Diclofenaco Sódico	1.05 G	GEL	CAJA X 1 TUBO X 15, 20, 30 g, CAJA X 30 SACHET POR 5G C/U + INSERTO, CAJA X 30 SACHET POR 7,5G C/U + INSERTO MUESTRA MÉDICA DIPTICO X SACHET X 5 G, 7,5 G	5826-MAN-07-10
DESINFLAM 50 MG COMPRIMIDOS CUBIERTOS	Diclofenaco Sódico	50 MG	COMPRIMIDOS	CAJA X 10, 5 BLISTER X 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO	03569-MAN-04-05
DESINFLAM ICE GEL	Diclofenaco Sódico	1 G	GEL	CAJA X 1 TUBO X 30 G + INSERTO, POMO X 100 G + INSERTO, CAJA X 24 SACHETS X 10 G MUESTRA MÉDICA SACHET X 10 G	2342-MEN-1018

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

DESINFLAM RETARD CAPSULAS	Diclofenaco Sódico	100 MG	CAPSULAS RIGIDAS DE GELATINA # 1 CONTENIENDO MICROGRANULOS ESFERICOS DE COLOR BEIGE COLOR: CAPSULA CUERPO TRANSPARENTE TAPA MARRON	CAJA X 3, 6 BLISTER X 4 CAP C/U, CAJA X 2 BLISTER X6 CAP C/U + INSERTO	03911-MAN-09-05
DEXTRIN G JARABE	Dextrometorfano bromhidrato - guayacolato de glicerilo (Guaifenesina)	15 MG - 100 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 120 ML + CUCHARA DOSIFICADORA	03625-MAN-05-05
DEXTROMETORFANO 15 MG/ 5 ML	Bromhidrato Dextrometorfano	15 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 120 ML	GN-387-2-02-11
DICLOFENACO 50 MG COMPRIMIDOS	Diclofenaco Sódico	50 MG	COMPRIMIDOS	CAJA X 3, 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U, CAJA X 5 BLISTERS X 6 TABLETAS + PROSPECTO	GBN-1171-03-08
DICLOXACILINA 250 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL	Dicloxacilina anhidra	5.002 G	POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL	CAJA FRASCO DE 38g DE POLVO PARA RECONSTITUIR 100ml DE SUSPENSIÓN ORAL, CAJA FRASCO DE 23g DE POLVO PARA RECONSTITUIR 60ml DE SUSPENSIÓN ORAL	01416-MAC-1-05-11
DICLOXACILINA 500 MG	Dicloxacilina sódica	500 MG	CAPSULAS	CAJA X 1 BLISTER X 2, 6 CAPSULAS C/U, CAJA X 2, 5, 10 Y 25 BLISTER X 6 CAPSULAS C/U, CAJA X 3 BLISTER X 4 CAPSULAS + INSERTO	01468-MAC-1-06-11
DIME 90 MG SUPOSITORIOS	Policresuleno	90 MG	SUPOSITORIOS VAGINALES	CAJA X 1 RISTRA X 6 SUPOSITORIOS	5672-MAN-12-09

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

VAGINALES					
DOLOCOX 100 MG CÁPSULAS	Celecoxib	100 MG	CAPSULAS	CAJA X 3 BLISTER PVC-ALUMINIO X 4CAP, CAJA X 2 BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO X 7 CAP+INSERTO, CAJA X 3 BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO X 4 CAP + INSERTO, CAJA DE 2 BLISTER X 6 CAP, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO X 7 CAP	01510-MAC-1-08-11
DOLOCOX 200 MG	Celecoxib	200 MG	CAPSULAS	CAJA X 3 BLISTER X 4 CAP + PROSPECTO, CAJA X 2 BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO X 7 CAP + PROSPECTO, CAJA X 3 BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO X 7 CAP + PROSPECTO, CAJA DE 2 BLISTER X 6 CAP + PROSPECTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO X 7 CAP	01375-MAC-1-09-11
DOLONEX 275MG TABLETAS	Naproxeno Sódico	0,275 G	TABLETAS	CAJA X 5 BLISTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS RECUBIERTAS	976-MEN-0217
DOLONEX 550 MG TABLETAS	Naproxeno Sódico	550 MG	TABLETAS	CAJA X 4 BLISTER X 5 tabletas, CAJA (DISPLAY) X 9 CAJITAS X 1 BLISTER X 4 TABLETAS, CAJA X 5 BLISTERS X 6 TABLETAS CADA BLISTER, CAJA X 12 BLISTER X 5 TABLETAS	00506-1-MAN-11-06
DOMINAL	Paracetamol + Cafeína	505.0 + 65.0 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 2, 4, 10, 20 BLISTERES X6 TABLETAS CADA UNA + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA CONTENIDO 1 BLISTERX 2 TABLETAS	608-MEN-1215

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

ENALAPRIL 10 MG	Maleato de Enalapril	10 MG	TABLETAS	CAJA X 3 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 5 BLISTER X 6TABLETAS C/U + INSERTO	GBN-00141-1-05-11
FERROMALT 100 MG VIALES	Hierro Polimaltosado	100 MG	SOLUCIÓN ORAL	CAJA X 6 VIALES DE 5 ML C/U + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 VIAL DE 5 ML	1284-MEN-0318
FERROMALT JARABE	Hierro Polimaltosado	50 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 120 - 150 ml + INSERTO, MUESTRA MÉDICA FRASCO DE 60 ml	1130-MEN-0617
FERROMALT SOLUCIÓN	Hierro Polimaltosado	50 MG	SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS	CAJA FRASCO DE 30 ML + DOSIFICADOR GOTAS + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA FRASCO X 30 ML + DOSIFICADOR GOTAS	1119-MEN-0617
FLEXIGEN	Paracetamol + Clorzoxazona	309 MG + 257.50 MG INCLUIDO EL 3% DE EXCESO	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 3, 4 BLISTER X 4 TABLETAS + PROSPECTO, CAJA X 5 BLISTER X 6 TABLETAS RECUBIERTAS + PROSPECTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS, CAJA X 1 BLISTER X 4 TABLETAS	TN-5-05-2012
FLUCONAZOL 150 MG	Fluconazol	154.5 MG	CAPSULAS	CAJA X 1, 2 BLISTER X 6 CAPSULAS C/U, CAJA X 3 BLISTER X 2 CAPSULAS C/U	01090-MAC-1-07-11
FUNCOR 600 MG TABLETAS	Gemfibrozilo	600 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 2, 4 BLISTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO	2415-MEN-0319
HAPECO GEL	Vitamina B1 + Vitamina B2 + Vitamina B6 + Nicotinamida + Vitamina C + Vitamina A	0.35+ 0.547+ 0.50+ 4.50+ 20.0+ 0.667+ 0.200+ 4.5	GEL	CAJA X 1 TUBO X 50, 100 G + INSETO, CAJA CON 12 SACHET DE 10 G + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 TUBO X 10 G, SACHET X 10 G	612-MEN-1215

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

	Palmitato + Vitamina D3 + Vitamina E	MG			
HAPECO GOTAS	Multivitamínico	130,716 MG	SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS	CAJA FRASCO GOTERO X 20, 30 ml	5917-MAN-11-10
HAPECO PLUS CÁPSULAS	Multivitamínico	170.01 MG	CAPSULAS	CAJA X 5 BLISTERES X 4 CAPSULAS C/U, CAJA X 4 BLISTERS X 6 CAPSULAS CADA BLISTER + PROSPECTO	03038-MAN-03-04
HAPECO PLUS JARABE	Vitamina B1 + Vitamina B2 + Vitamina B6, Vitamina B12	8.6+1.428+4.4MG, 5.5 MCG	SOLUCIÓN ORAL (JARABE)	CAJA FRASCO DE 120, 240 ml	02115-MAC-08-02
HAPECO ZINC	Vitamina B1 + Vitamina B2 + Vitamina B6, Vitamina B12, Acido Ascórbico C, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio, Vitamina A Palmito, Gluconato de Zinc, Acido Fólico	5MG + 1MG + 4MG + 5mcG + 25MG + 10MG + 3MG + 2000UI + 34.85MG + 0,2 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 120, 240 ml + INSERTO, MUESTRA MÉDICA FRASCO DE 60 ml + INSERTO	878-MEN-0616
H-CORT CREMA	Acetato de hidrocortisona	1,153 g	CREMA	CAJA TUBO X 30 G + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA TUBO X 5 G + INSERTO	2462-MEN-0519
HCT 25	Hidroclorotiazida	25 MG	TABLETAS	CAJA X 3 BLISTER X 10 TABLETAS CADA BLISTER + PROSPECTO	02746-MAN-08-03
HEMOPROCT	Cinchocaína	0,0025 g	SUPOSITORIO RECTAL	CAJA X 1 RISTA (ALVEOLO) X6 SUPOSITORIOS C/U + INSERTO, CAJA X 1 RISTA (ALVEOLO) X 2 SUPOSITORIOS C/U	2661-MEN-0520

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

				MUESTRA MÉDICA	
HEMOVIT	Sulfato ferroso	135 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 120, 240 ml	5974-2-MAN-01-11
HEMOVIT FOLIC	Sulfato ferroso desecado	105 MG	CAPSULAS	CAJA X 5 BLISTERES X 4 CAPSULAS C/U, CAJA X 4 BLISTER X 6 CAPSULAS CADA BLISTER	6038-1-MAN-03-11
HEPASIL FORTE	Silimarina + vitamina b6 + acido fólico	150 MG+ 20 MG+ 1 MG	CAPSULAS	CAJA X 4, 5 y 6 BLISTER X 4 CAPSULAS C/U, CAJA X 9 CAJITAS X 1 BLISTER X 4 CAPSULAS C/U, CAJA X 5 BLISTER X 6 CAPSULAS CADA BLISTER	6037-1-MAN-03-11
HEPASIL Q CÁPSULAS	Silimarina + Coenzima q 10	150 MG + 50 MG	CAPSULAS	CAJA X 4, 5, 6 BLISTER X 4 CAP C/U, CAJA (DISPLAY) X 9 Y 6 CAJITAS X 1 BLISTER X 6 CAPSULAS C/U, CAJA X 5 BLISTER X 6 CAPSULAS C/U.	5903-MAN-11-10
HIPERVAL AM 10	Valsartan + Amlodipino	164,80 MG + 10 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 3 BLISTER X 4 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + INSERTO, CAJA X 4 BLISTER X 4 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + INSERTO, CAJA X 7 BLISTER X 4 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 4 TABLETAS RECUBIERTAS C/U (MUESTRA MÉDICA) + INSERTO, CAJA X 2 BLISTER X 4 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + INSERTO	360710612

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

HIPERVAL AM 5	Valsartan + Amlodipino	160 / 5 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 3 BLISTER X 4 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + INSERTO, CAJA X 4 BLISTERES X 4 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + INSERTO, CAJA X 7 BLISTERES X 4 TABLETAS C/U + INSERTO, CAJA X 4 BLISTERES X 7 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 4 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO, CAJA X 2 BLISTERES X 4 TABLETAS RECUBIERTAS C/U+ INSERTO, CAJA X 1 BLISTER X 7 TABLETAS RECUBIERTAS+ INSERTO	360510612
HIPROSTAM 0.4 MG CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	Tamsulosina Clorhidrato	0.4 MG	CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	CAJA X 5 BLISTERES X 2 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, CAJA X 2 BLISTER X 5, 7 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA + INSERTO	5828-MAN-08-10
HIPROSTAM D	Tamsulosina Clorhidrato + Dutasterida	200 mg + 100 mg	CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	CAJA X 4, 5 BLISTERES X 6 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA	2425-MEN-0419
LACTULOSA	Lactulosa USP	66,7 G	SOLUCIÓN ORAL	CAJA FRASCO DE 120, 240 ML + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA FRASCO X 60 ML	801-MEN-0516
LIPOCOL 20 MG TABLETAS	Atorvastatina Cálcica	20 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 2, 5, 10 BLISTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS	6076-MAN-05-11
LIPOCOL 40MG TABLETAS	Atorvastatina Cálcica	40 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 4, 6, 12 BLISTERES X 5 TABLETAS C/U + INSERTO, CAJA X 2, 5 BLISTERES X 6 TABLETAS C/U + INSERTO	5964-MAN-01-11

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

LORATADINA 10 MG	Loratadina micronizada	10 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 6 BLISTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + INSERTO, CAJA X 3 BLISTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + INSERTO	01192-MAC-1-07-11
LORATADINA JARABE	Loratadina micronizada	5 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 60, 120 ML	GBN-1464-1-02-11
LOSARTÁN 100 MG	Losartan Potásico	100 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 4, 5 BLISTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + INSERTO	116-MEN-0714
LOSARTÁN 50 MG	Losartan Potásico	50 MG	TABLETAS	CAJA X 3 BLISTER X 10 TABLETAS C/U	GN2000509
LUKASTMA 10 MG TABLETAS MASTICABLES	Montelukast Sódico	10 MG	TABLETAS MASTICABLES	CAJA X 1, 2, 3, 4 BLISTERES X 6 TABLETAS MASTICABLES C/U + INSERTO	5408-MAN-03-09
LUKASTMA 4 MG GRANULOS	Montelukast Sódico	4 MG	POLVO GRANULADO	CAJA X 5, 10, 20, 30 SOBRES CON 5G C/U	360080512
LUKASTMA 4 MG TABLETAS MASTICABLES	Montelukast Sódico	4 MG	TABLETAS MASTICABLES	CAJA X 1, 2, 3, 5 BLISTERES X 6 TABLETAS MASTICABLES C/U + INSERTO	5423-MAN-03-09
LUKASTMA 5 MG TABLETAS MASTICABLES	Montelukast Sódico	5 MG	TABLETAS MASTICABLES	CAJA X 1, 2, 3, 4 BLISTERES X 6 TABLETAS MASTICABLES C/U + INSERTO	5366-MAN-01-09
MAGANYL SUSPENSION	Magaldrato micronizada, Simeticona	800 MG/ 60 MG	SUSPENSION	CAJA FRASCO DE 100, 150, 200, 240 ml + INSERTO, CAJA X 6, 12, 20 SACHETS X 10 ML C/U + INSERTO MUESTRA MÉDICA SACHET X 10 ML	5856-MAN-09-10
MAGANYL TABLETAS MASTICABLES	Magaldrato micronizada, Simeticona	800 MG + 40 MG	TABLETAS MASTICABLES	CAJA X 2, 4, 5 RISTRAS X 6 TABLETAS MASTICABLES C/U, CAJA X 4, 5 BLISTERES X 6 TABLETAS MASTICABLES C/U, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X TABLETAS MASTICABLES C/U	6024-MAN-03-11
METRODINAZOL 500 MG SUPOSITORIO VAGINAL	Metronidazol base micronizada	515 MG	SUPOSITORIOS VAGINALES	CAJA X 2 ALVEOLOS PLÁSTICOS X 6 SUPOSITORIOS VAGINALES + INSERTO, CAJA X 2 ALVEOLOS PLÁSTICOS X 7 SUPOSITORIOS VAGINALES + INSERTO	300-MEN-0315

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

METRONIDAZOL DC 250 MG/ 5 ML	Benzoil Metronidazol	250 MG	SUSPENSION ORAL	CAJA FRASCO DE 120 ML	01207-MAC-1-06-11
MIXDERM CREMA	Clotrimazol micronizado + neomicina sulfato + betametasona	100 G	CREMA TÓPICA	CAJA X 1 TUBO DE 5, 15, 20, 30, 40 g + INSERTO MUESTRA MÉDICA TUBO X 3g + INSERTO	361910912
MUCOXIN	Ambroxol clorhidrato	0,021 G	TABLETAS (DE DISOLUCIÓN BUCAL)	CAJA X 2, 4, 10 BLISTERES X 6 TABLETAS C/U + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTERES X 2 TABLETAS	1018-MEN-0317
MUCOXIN 15	Ambroxol clorhidrato	15 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 60, 120 ML	01451-MAC-1-05-11
MUCOXIN GOTAS	Ambroxol clorhidrato	7.5 MG	SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS	CAJA FRASCO GOTERO X 30 ML + INSERTO, MUESTRA MÉDICA FRASCO GOTERO X 15 ML	654-MEN-0216
MUCOXIN JUNIOR	Ambroxol Clorhidrato + Loratadina	15 MG + 5 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 60, 120 ML	5918-MAN-11-10
MUCOXIN RELAX JARABE	Ambroxol clorhidrato + Loratadina	30 MG + 5 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 120 ML	04049-MAN-12-05
MUCOXIN RELAX TABLETAS	Ambroxol clorhidrato + Loratadina	30 MG	TABLETAS	CAJA X 1, 2, 3 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO	03837-MAN-08-05
NEBULASMA EXPECTORANTE JARABE	Sulfato de Salbutamol, Guayacolato Glicerilo	1 MG + 50 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 120, 200 ML + CUCHARA DOSIFICADORA + INSERTO	03519-MAN-03-05
NEBULASMA JARABE 2 MG	Sulfato de Salbutamol	2 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 120 ML + CUCHARA DOSIFICADORA	03631-MAN-05-05
NEBULASMA PLUS JARABE	Sulfato de Salbutamol	2 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 120, 200 ML + CUCHARA DOSIFICADORA + INSERTO	5100-MAN-12-07

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

NISTAT ATOMIZADOR	Nistatina	20 MG	SUSPENSION	CAJA FRASCO DE 30ml	5963-MAN-01-11
NISTAT SUSPENSIÓN ORAL	Nistatina	20 MG	SUSPENSION ORAL	CAJA X 1 FRASCO DE 30, 60 Y 120 ml + INSERTO	5670-MAN-12-09
NOCTURLEN	Zopiclona	7.5 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 3 BLISTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS RECUBIERTAS	615-MEN-0116
OMEPRAZOL 20 MG CAPSULAS	omeprazol microgranulada	20 MG	CAPSULAS	CAJA X 1 RISTRA X 12 CAPSULAS C/U, CAJA X 4 RISTRA X 4 CAPSULAS C/U, CAJA X 4 BLISTER X 6 CAPSULAS + INSERTO	GBN-1136-1-11-07
OMEPRAZOL 40 MG CAPSULAS	omeprazol microgranulada	40 MG	CAPSULAS	CAJA X 3, 4 RISTRA X 4 CAPSULAS C/U + INSERTO, CAJA X 4 BLISTER X 6 CAPSULAS + INSERTO	GBN-1209-11-08
PARACETAMOL 120 MG/ 5 ML	Paracetamol	120 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 60, 120, 240 ml	GBN-1542-05-11
PARASI-KIT	Albendazol / Secnidazol	400 MG / 1 G	TABLETAS MASTICABLES	CAJA X 12 y 6, KIT CONTIENE 1 SOBRE X 1 RISTRA X 1 TABLETA MASTICABLE DE ALBENDAZOL	04696-MAN-03-07
PARASI-KIT PEDIATRICO	Albendazol / Secnidazol	100 MG / 0.50 G	SUSPENSION ORAL/POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	CAJA FRASCO DE ALBENDAZOL DE 20 MG/ML SUSPENSIÓN RS# GBN-0512-11-04 + FRASCO DE SECNIDAZOL DE 500 MG POOLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL RS# GN-33-11-07	5224-MAN-06-08
PRINOSIL	metisoprinol	515 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 4, 6 BLISTER X 5 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA X 4, 6 BLISTER X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2, 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U	366510613
PRINOSIL JARABE	metisoprinol	250 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 120, 240 ml, MUESTRA	366850713

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

				MÉDICA FRASCO DE 50 ml	
PROTECXIN JARABE	Paracetamol + bromhidrato de destromertofano	160 / 7.5 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 60, 120 ML + INSERTO	237-MEN-0115
PROTECXIN POLVO SOBRES	Paracetamol + bromhidrato de destromertofano + maleato de clorfeniramina	650 + 20 + 4 MG	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL	CAJA X 24, 60 SOBRES X 10 G + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 SOBRE X 10 G	2414-MEN-0319
PROTECXIN TABLETAS	Paracetamol	500 MG	TABLETAS	CAJA X 4, 6, 10 BLISTERES X 6 TABLETAS C/U + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA CONTENIDO 1 BLISTER X 1 TABLETA, CAJA CONTENIDO 1 BLISTER X 2 TABLETAS	346-MEN-0415
RAPIDERM UNGÜENTO	N/A	N/A	UNGÜENTO	CAJA X 1 TUBO DE ALUMINIO COLAPSIBLE X 15 G, 20 G, MUESTRA MÉDICA SACHET X 3G	NSOC02242-13EC
RESPIREX	LORATADINA + BETAMETASONA	5.0 MG + 0.25 MG	JARABE	CAJA FRASCO 60 ML + INSERTO	2599-MEN-0320
SECNIDAZOL 1 G TABLETAS	Secnidazol	1 G	TABLETAS CUBIERTAS (NO ENTÉRICAS)	CAJA X 3 BLISTER X 4 TABLETAS C/U, CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS C/U	01853-MAC-03-02
SECNIDAZOL 500 MG POLVO	Secnidazol	500 MG	POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL	CAJA FRASCO DE 5g PARA 15 ML	GN-33-11-07
SIMVASTATINA	SIMVASTATINA	20 MG	TABLETAS	CAJA X 1 BLISTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO, CAJA X 3 BLISTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNA + INSERTO, CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO (MUESTRA MÉDICA)	2556-MEN-0120

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

SODERMIX	N/A	N/A	CREMA	CAJA X 1 TUBO COLAPSIBLE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD X 15g y 30g	NSOC2538-09EC
SULFATO FERROSO + ACIDO FOLICO TABLETAS	Sulfato ferroso + Acido Folico	189.53 + 0.4040 MG	TABLETAS	CAJA X 5 BLISTERES X 6 TABLETAS C/U + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS RECUBIERTAS C/U	607-MEN-1215
SULFATO FERROSO TABLETAS	Sulfato ferroso	60 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 5 BLISTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS RECUBIERTAS	604-MEN-1215
SUPLEMENTO ALIMENTICIO CALCIVIT TABLETAS MASTICABLES	N/A	N/A	TABLETAS MASTICABLES	37 G (24 TABLETAS DE 1,55 G C/U)	21204-ALN-11118
SUPLEMENTO ALIMENTICIO DERMANUTRIX FORMULA UÑAS	N/A	N/A	TABLETAS	33 G (30 TABLETAS DE 1.1 G C/U)	20758-ALN-0918
SUPLEMENTO ALIMENTICIO DERMANUTRIX SKIN PLUS	N/A	N/A	GEL	210 cm ³ (14 sachet de 15 cm ³ c/u), 450 cm ³ (30 sachet de 15 cm ³ c/u)	20881-ALN-0918
SUPLEMENTO ALIMENTICIO EN GEL A BASE DE HIDROLIZADO /DERMANUTRIX GEL BEBIBLE	Colágeno hidrolizado de escama de pescado Tilapia roja	5.00 G	GEL HOMOGÉNEO	CAJA X 14 SACHETS X 15G POR SACHET + INSERTO, CAJA X 2 SACHETS X 15G POR SACHET + INSERTO, CAJA X 30 SACHETS X 15G C/U + INSERTO, MUESTRA MÉDICA 5G POR SACHET + INSERTO	24089-ALN-11119
SUPLEMENTO ALIMENTICIO EN POLVO A BASE DE COLAGENO HIDROLIZADO- DERMANUTRIX ACTIVE	Colageno hidrolizado origen animal	N/A	POLVO	300 g (30 sachet de 10g c/u), 150 g (15 sachet de 10g c/u), 10g (1 sachet de 10g) muestra gratis.	23920-ALN-1019

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

SUPLEMENTO ALIMENTICIO EN SOLUCIÓN A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO- DERMANUTRIX SOLUCIÓN	Colágeno de escama de pescado Tilapia roja	16,5 G	SOLUCIÓN	7 Frascos x 60 ml c/u, 1 FRASCO X 60ML	24095-ALN-1119
SUPLEMENTO ALIMENTICIO EN TABLETAS A BASE DE BIOTINA/ DERMANUTRIX BIOTINA	BIOTINA	N/A	TABLETAS	4,5 g (30 tabletas x 0,15g c/u)	25323-ALN-0320
SUPLEMENTO ALIMENTICIO SUPRENAT	Citrato de calcio granulado + Vitamina D3 + Sulfato Ferroso Anhidro + Acido Fólico	950 MG + 0,412 MG + 50,43 MG + 0,44 MG	TABLETAS	38,79 G (30 TABLETAS DE 1,293 G C/U)	24067-ALN-1119
SUPRENAT	Citrato de calcio granulado + Vitamina D3 + Sulfato Ferroso Anhidro + Acido Fólico	950 MG + 0,412 MG + 50,43 MG + 0,44 MG	TABLETAS MASTICABLES RECUBIERTAS	CAJA X 5, 4 BLISTERES X 6 TABLETAS MASTICABLES RECUBIERTAS C/U + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS MASTICABLES RECUBIERTAS	898-MEN-0716
TAZONID 100 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN	Nitazoxanida	100 MG	POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL	CAJA X 1 FRASCO X 20 G DE POLVO PARA RECONSTITUIR 60 ML DE SUSPENSIÓN ORAL + PROSPECTO, CAJA X 1 FRASCO X 10 G DE POLVO PARA RECONSTITUIR 30 ML DE SUSPENSIÓN ORAL + PROSPECTO MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 FRASCO X 10 G DE POLVO PARA RECONSTITUIR 30 ML DE	1239-MEN-1017

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

				SUSPENSIÓN ORAL	
TAZONID 500 MG	Nitazoxanida	500 mg	TABLETAS RECUBIERTAS (NO ENTÉRICAS)	CAJA X 1,2, 4 BLISTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS RECUBIERTAS	1224-MEN-0917
TIVOL 500 MG	CITICOLINA SÓDICA	500 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 1 BLISTER X 4, 6 TABLETAS + INSERTO, CAJA X 2, 4 BLISTER X 6 TABLETAS + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 1 TABLETA, CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETA	192-MEN-1214
TONOVITAN	Sulfato ferroso	135 MG	JARABE	CAJA FRASCO DE 120, 240 ml + VASO DOSIFICADOR	02636-MAC-05-03
TRICOXIN SUPOSITORIOS VAGINALES	Nistatina	20 MG	SUPOSITORIOS VAGINALES	CAJA X 2 RISTRA X 5 SUPOSITORIOS VAGINALES C/U	5097-1-MAN-12-07
ULCIDEX 20	Omeprazol	20 MG	CAPSULAS	CAJA X 4,5 RISTRA DE 4 CAPSULAS C/U, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 RISTRA X 2 CAPSULAS C/U	7.713-2-07-12
ULCIUM 20 MG CAPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA	Esomeprazol	20 MG	CAPSULAS	CAJA X 2, 3 y 4 BLISTERES X 6 CAPSULAS C/U, CAJA X 7 BLISTERES X 2 CAPSULAS	5559-MAN-07-09
ULCIUM 40 MG CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	Esomeprazol	40 MG	CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	CAJA X 1, 7 BLISTER X 2 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA C/U, CAJA X 4 Y 6 BLISTERES X 4 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA C/U CAJA X 2 BLISTERES X 6 CAPSULAS C/U	5558-MAN-07-09
URIBIOL 100 MG CAPSULAS	Nitrofurantoina	100 MG	CAPSULAS	CAJA X 5, 6 BLISTER X 4 CAPSULAS C/U + INSERTO, CAJA X4 BLISTERS X6 CAPSULAS C/U+ INSERTO	5797-MAN-06-10
URIBIOL 25 MG / 5 ML SUSPENSION ORAL	Nitrofurantoina	0,5 G	SUSPENSION ORAL	CAJA FRASCO DE 30, 60, 100, 120 ML	5815-MAN-07-10



ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.



AAC-BD-30-23 Año 2018

Nº oferta: 102101

Versión: 1era

Página 196 de 299

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

UROFLOX 500 MG TABLETAS	Levofloxacino Hemihidrato	500 MG	TABLETAS RECUBIERTAS NO ENTÉRICAS	CAJA X 6 BLISTERES X 4 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + PROSPECTO, CAJA CONTENIDO 4 BLISTERS X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + PROSPECTO, CAJA CONTENIDO 2, 3, 4 BLISTERS X 7 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + PROSPECTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS + RECUBIERTAS C/U	367960913
UROFLOX 750 MG TABLETAS	Levofloxacino Hemihidrato	750 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 6 BLISTERES X 4 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + PROSPECTO, CAJA CONTENIDO 4 BISTERS X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + PROSPECTO, CAJA CONTENIDO 2, 3, 4, X 7 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + PROSPECTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS + RECUBIERTAS C/U	368461013
VAGIRAL SUPOSITORIO	Clotrimazol	200 MG	SUPOSITORIOS VAGINALES	CAJA X 1, 4, 8 X 3 SUPOSITORIOS VAGINALES, + INSERTOCAJA X 2 RISTRA X 6 SUPOSITORIOS VAGINALES + INSERTO	02000-MAC-06- 02
VENOTEN	DIOSMINA / HESPERIDINA	450 MG/50 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 2 BLISTERS X 6 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNA + INSERTO, CAJA X 4 BLISTER X 6 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNA + INSERTO, CAJA X 1 BLISTER X 2 TABLETAS RECUBIERTAS MUESTRAS MÉDICAS	2662-MEN-0520

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

ZOSVIR	Valaciclovir	1000 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 1, 2 BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO X 6 TABLETAS + INSERTO, CAJA X 2, 3 BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO X 4 TABLETAS + INSERTO, CAJA X 2, 4 BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO X 7 TABLETAS + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO X 7 TABLETAS, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO X 2 TABLETAS + INSERTO	5984-MAN-02-11
ZOSVIR 500 MG	Valaciclovir	500 MG	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 3 BLISTER X 4 TABLETAS RECUBIERTAS C/U + INSERTO, CAJA X 1, 2, 4 BLISTER DE ALUMINIO-ALUMINIO X 7 TABLETAS + INSERTO, MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 BLISTER DE ALUMINIO-ALUMINIO X 7 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA X 1 BLISTER DE ALUMINIO-ALUMINIO X 2 TABLETAS C/U + INSERTO	02792-MAN-09-03

Tabla 68. Listado de productos terminados

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 198 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

11.16 DESCARGAS LIQUIDAS

El laboratorio farmacéutico produce descargas industriales que están divididas de acuerdo con el proceso de producción:

- Área de líquidos
- Área de sólidos

En general la generación de aguas residuales del laboratorio proviene principalmente de la limpieza con agua, de los recipientes, materiales y pisos del área de producción, una vez que se termina el dosificado y empaquetado de los productos líquidos y sólidos respectivamente.

11.16.1 EFLUENTES INDUSTRIALES

Laboratorios Rocnarf S.A., por el proceso industrial que mantiene, usa el recurso agua para las operaciones y los procesos unitarios en la elaboración de los fármacos; por consiguiente, genera aguas residuales industriales que son vertidas hacia un sistema de recolección el cual conduce estas descargas a una planta de tratamiento de aguas residuales industriales (PTARI); gran parte del agua tratada es recirculada y la diferencia es primero enviada a un pozo de almacenamiento temporal donde se mezcla con las aguas residuales domésticas para después ser descargadas al sistema de alcantarillado sanitario público, se estima que existe una descarga diaria de 2 m³ en total y que 1 m³ es de efluentes industriales después de pasar el tratamiento en la PTARD.

Al momento Laboratorios ROCNARF S.A., se encuentra en adecuación y mejoramiento de la PTARD ya que decidió mejorar el sistema de tratamiento, la memoria técnica de la misma se adjunta en el **(Anexo 8)**.

En vista que se están realizando estas adecuaciones a la PTARD desde el segundo trimestre del 2019, se almacenan las aguas residuales industriales en el tanque de almacenamiento temporal y se están realizando limpiezas con hidro-cleaners hasta finalizar los trabajos, se cuenta con, registros de las órdenes de trabajo de la Empresa OLETNAT S.A. y el contrato de prestación de servicios los cuales se adjuntan en el **(Anexo 8)**.

El sistema seleccionado, por ser considerado el más eficiente para este tipo de tratamientos, es el aeróbico con lodos activados y digestión prolongada de lodos.

A breves rasgos se lo puede resumir como un proceso acelerado de digestión de la materia orgánica que brinda el más cómodo manejo de lodos debido a su alta reducción en el digester adicional.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 199 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Este sistema se fundamenta en el suministro de aireación controlada para promover el desarrollo de los microorganismos aeróbicos presentes de manera natural en las aguas residuales a tratar, con la finalidad de que realicen de manera intensiva y eficiente la tarea de reducción de materia orgánica.

La aireación artificial es el elemento que promoverá el desarrollo acelerado de los microorganismos presentes de manera natural en las aguas residuales a tratar. De esta forma a mayor cantidad de bacterias, mayor tratamiento de la materia orgánica debido a los completos procesos de colonización de las mismas.

No se requiere de la adición de ningún tipo de bacteria, este sistema utiliza las ya existentes en el medio que son las ideales para la reducción orgánica. Para cumplir con este propósito en el ovalo de aireación se produce una mezcla y suministro apropiado de oxígeno con lo que se desarrollan las bacterias requeridas para el proceso.

El sistema biológico incorpora además un clarificador para la separación de la biomasa y a la vez para la realimentación de los lodos activados al tanque de aireación con la finalidad de intensificar la reducción de la materia orgánica en este reactor biológico.

PRETRATAMIENTO

Constituido en este caso por una serie de operaciones cuyo fin es eliminar partículas por medio de la recirculación y golpe de chorro del agua.

La cisterna actual servirá como la etapa de pretratamiento, será dividida por deflectores que permitirán la recirculación en el mismo tanque, para esto se evitará dosificar aire para la prevención de malos olores, este se remplazará por una bomba de presión que por medio de golpes de agua permitirá retirar los sulfatos del agua residual.

El objetivo de esta etapa es preparar el agua para que sea bombeada al tratamiento anaeróbico y su impacto de contacto produzca una mínima mortalidad de los microorganismos.

TRATAMIENTO ANAERÓBICO

La tecnología a utilizar es el reactor anaerobio de flujo ascendente UASB (sus iniciales en Inglés Upflow Anaerobic Sludge Blanket) con manto de lodos es una opción de gran viabilidad para el tratamiento de efluentes con alta concentración de DQO. La principal característica de este reactor; además del flujo ascendente, incluye una alta acumulación de masa biológica en el interior del reactor con buena capacidad de sedimentación, actividad intensa, un alto tiempo de retención celular y un bajo tiempo de residencia hidráulica.

Entre los beneficios del proceso de flujo ascendente del agua, es que mantiene en suspensión a la masa bacteriana que forma gránulos o flóculos de fácil sedimentación, permitiendo así, un buen contacto entre las partículas de materia orgánica y las bacterias facilitando de esta manera su digestión. La operación se basa en una actividad

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 200 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

autorregulada de diferentes grupos de bacterias que establecen entre sí relaciones simbióticas de este modo degradan la materia orgánica y se desarrollan en forma interactiva formando lodo activo en el reactor.

TRATAMIENTO AERÓBICO

REACTOR AERÓBICO CON RECIRCULACIÓN DE LODOS ACTIVADOS

El segundo contacto de óxido-reducción del agua residual será con una biomasa aeróbica; nos atrevemos a decir que es la parte más importante del sistema de tratamiento; es el proceso donde mayor porcentaje de remoción se efectúa (90 – 95%). El reactor es promovido por aire; una red de tuberías que conecta el equipo soplador con el fondo del tanque, distribuye el aire por medio de difusores de burbuja media.

La biomasa aeróbica es conducida hacia la etapa de clarificación, que consiste en un tanque cónico donde no hay adición de aire ni turbulencia. Aquí se efectúa la separación de los sólidos y el agua clarificada.

Las bacterias al encontrarse con un medio favorable para un buen desarrollo y proliferación, excretan de su citoplasma una cantidad de polímeros, el cual da a la formación de flóculos.

Las bacterias aumentan su peso molecular no solo por encontrarse con un metabolismo voraz, sino también porque la adherencia de partículas y de más bacterias forman una biofloculación con alto grado de sedimentabilidad.

El tanque clarificador está diseñado para provocar un medio anóxico, con un tiempo de retención hidráulica mayor o igual de cuatro horas, permitirá realizar otra manifestación en el citoplasma de las bacterias. Al reducir los niveles de oxígeno en el agua, la bacteria aeróbica empieza a estresarse, el cual conlleva al desprendimiento de nitrógeno, fósforo y otros elementos en forma de gas.

A punto de morir por falta de aire (anoxia), los lodos activados son recirculados hacia el reactor aeróbico. El desprendimiento de nutrientes del citoplasma de las bacterias, provoca un metabolismo acelerado en el momento que reingresan, en otras palabras, los microorganismos llegan hambrientos al reactor aeróbico, para cumplir nuevamente su ciclo.

La succión de los lodos desde el fondo del clarificador la realiza una bomba neumática de 2" y la succión de las natas, grasas y algas que normalmente se acumulan en la superficie son evacuadas por una bomba neumática de skimmers. Las dos bombas neumáticas estarán conectadas a un soplador.

FILTRACIÓN

Finalmente, el efluente del tratamiento aeróbico es bombeado a un filtro para luego ser descargado a la red sanitaria de alcantarillado.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 201 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

11.16.2 EFLUENTES DOMÉSTICOS

Las aguas residuales domésticas son generadas por las actividades diarias que tienen que ver con las actividades sanitarias de las personas y limpieza de los pisos y las instalaciones, estos efluentes son enviados al pozo de almacenamiento temporal donde se mezclan con los efluentes provenientes de la PTARD (efluentes industriales ya tratados) para posteriormente ser descargados al alcantarillado sanitario de la ciudad, se estima que existe una descarga diaria de 2 m³ en total y que 1 m³ es de efluentes domesticos.

El agua proveniente de los baños (inodoros y urinarios) genera contaminación por cargas orgánicas y nutrientes. Estas aguas residuales generadas en los baños (servicios higiénicos y urinarios), se las consideran como contaminantes si son dispuestas sin tratamiento en los cuerpos hídricos receptores. Al descargarse las aguas residuales domésticas al alcantarillado sanitario público, éstas serán conducidas al tratamiento de las aguas residuales de la ciudad.

11.16.3 DRENAJES PLUVIALES

Se generan drenajes pluviales debido a la escorrentía natural generada en época de lluvias en el terreno. Las aguas lluvias, se desplazan por la cubierta de las edificaciones llegan a los canalones respectivos y por medio de las bajantes existentes son receptadas con un rejillas y sumideros, los cuales descargan al sistema público del alcantarillado pluvial.

11.17 DESECHOS

Laboratorios Rocnarf cuenta con su Registro Generador de Desechos, dado a su compromiso en cuanto al buen manejo de desechos, los desechos peligrosos son gestionados con gestores ambientales autorizados por el Ministerio de Ambiente, los cuales se encargan de los desechos de producción, materia prima caducada, productos caducados, solventes, ácidos y otros como materiales contraminados producto de los mantenimientos realizados.

11.17.1 GENERACIÓN DE DESECHOS NO PELIGROSOS Y PELIGROSOS

En toda actividad productiva o de servicios, se generan diferentes cantidades de desechos. Los desechos de origen industrial son generados como subproductos de la actividad productiva, producto de la limpieza y el mantenimiento, o por procesos o prácticas no eficientes.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 202 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Los desechos generados directamente por las actividades humanas, se denominan desechos domésticos o comunes. Laboratorios Rocnarf S.A. generan desechos de origen doméstico o desechos no peligrosos; de igual manera, se generan desechos peligrosos. A continuación, se suministra información más en detalle de los desechos.

11.17.2 DESECHOS NO PELIGROSOS

Los desechos sólidos no peligrosos son gestionados por el servicio de recolección de basura Puerto Limpio, dichos desechos se encuentran depositados en un contenedor ubicado estratégicamente cercano al ingreso del laboratorio para facilitar la entrega al recolector.

DESECHO	GENERACIÓN	ALMACENAMIENTO	DISPOSICIÓN
Basura común o doméstica: baños, comedor, oficinas	Todo el laboratorio	Son depositados en los recipientes ubicados en el área de desechos.	Puerto Limpio
Administrativo: papel / cartón	Actividad de oficinas	Son depositados en los recipientes ubicados en el área de desechos.	Puerto Limpio

Tabla 69. Desechos No peligrosos generados

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

REGISTRO DE CONTROL DE DESECHOS NO PELIGROSOS																											
LABORATORIOS ROCNARF S.A.																											
AÑO		2018																									
UNIDAD		LOS VALORES SON REPORTADOS EN KILOS																									
PRIMER SEMESTRE	TIPO DE DESECHO GENERADO	MES DEL AÑO																									
		ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO					
		1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S		
	DESECHOS DE COMEDOR	62	61	63	60	58	62	63	67	66	64	63	62	63	64	62	66	64	68	62	61	64	61	64	64		
	DESECHOS COMUNES ÁREAS ADMINISTRATIVAS	54	56	54	63	57	58	52	51	54	53	54	51	52	54	53	51	52	56	52	52	54	51	52	48		
	TOTAL SEMANAL	116	117	117	123	115	120	115	118	120	117	117	113	115	117	117	113	118	120	120	114	115	115	113	112		
SEGUNDO SEMESTRE	TIPO DE DESECHO GENERADO	JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE					
		1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S		
			DESECHOS DE COMEDOR	65	62	63	63	64	62	61	63	64	62	63	64	62	63	62	64	61	62	64	62	65	63	61	62
			DESECHOS COMUNES ÁREAS ADMINISTRATIVAS	52	51	50	56	54	52	51	53	56	51	52	58	56	54	52	46	48	49	52	56	50	51	52	42
	TOTAL SEMANAL	117	113	113	119	118	114	112	116	120	113	115	122	118	117	114	110	109	111	116	118	115	114	113	104		
TOTALES		PRIMER SEMESTRE				2797				SEGUNDO SEMESTRE				2751				TOTAL AÑO				5548					
RESPONSABLE TÉCNICO		Dr. Galo Estupiñan								FIRMA				GEV				Versión Formato: 01									

Tabla 70. Registro de control de Desechos No peligrosos generados en kilos

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 204 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

11.17.3 DESECHOS PELIGROSOS

Los desechos peligrosos generados por Laboratorios Rocnarf S.A. resultan de las actividades de mantenimiento de las bombas y los equipos. Otros desechos peligrosos son aquellos que serán generados por actividades de contingencia (post – contingencia) tales como incendio, derrame, accidentes, etc., para lo cual, el estudio presente propone las medidas respectivas en su Plan de Rehabilitación de Áreas. Dentro de los desechos peligrosos generados por las actividades del laboratorio, se identifican los aspectos suministrados en la tabla siguiente.

DESECHO	GENERACIÓN	CÓDIGO	DISPOSICIÓN
Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos que contienen constituyentes peligrosos	Producción	C.21.01	Gestores autorizados
Materias primas caducadas o fuera de especificaciones	Producción	C.21.05	Gestores autorizados
Equipo de protección personal contaminado con desechos peligrosos	Producción	NE-30	Gestores autorizados
Aceites minerales usados o gastados	Mantenimiento	NE-03	Gestores autorizados
Desechos químicos de laboratorio de análisis y control de calidad	Control de Calidad	NE-23	Gestores autorizados
Envases contaminados con materiales peligrosos	Mantenimiento	NE-27	Gestores autorizados
Filtros usados de aceite mineral	Mantenimiento	NE-32	Gestores autorizados
Luminarias, lámparas, tubos fluorescentes, focos ahorradores usados que contengan mercurio	Mantenimiento	NE-40	Gestores autorizados
Material adsorbente contaminado con sustancias químicas peligrosas: waipes, paños, trapos, aserrín, barreras adsorbentes y otros materiales sólidos adsorbentes	Mantenimiento	NE-43	Gestores autorizados
Productos químicos caducados o fuera de especificaciones	Mantenimiento	NE-48	Gestores autorizados
Residuos de tintas, pinturas, resinas que contengan sustancias peligrosas y exhiban características de peligrosidad	Mantenimiento	NE-49	Gestores autorizados
Cartuchos de impresión de tinta o tóner usados	Mantenimiento	NE-53	Gestores autorizados
Lodos que contienen sustancias peligrosas	Mantenimiento	E.37.01	Gestores autorizados
Objetos cortopunzantes que han sido utilizados en la atención de seres humanos o animales; en la investigación, en laboratorios y administración de fármacos.	Dispensario Médico	Q.86.05	Gestores autorizados

Tabla 71. Manejo de desechos peligrosos generados

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 205 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

En la tabla anterior se suministra información acerca de la generación y disposición de los desechos peligrosos por parte de Laboratorios Rocnarf S.A.

Se consideran, también, los desechos peligrosos que se generarán como subproducto de actividades de contingencia (derrame), como son:

- ✓ Derrame (lubricantes usados / sustancias químicas): material contaminado con derrame: aserrín/trapos/escobas.

Los desechos deben sujetarse a un “manejo ambientalmente correcto, MAC”, el cual implica que todos los desechos deben ser gestionados de una manera ambientalmente amigable, no debiendo disponer los desechos peligrosos junto con los no peligrosos. Para el MAC existen los gestores de desechos peligrosos autorizados por la autoridad ambiental que brindan los servicios de recolección, transporte y disposición final de los desechos peligrosos.

Es importante que los desechos peligrosos, se gestionen y manejen bajo un marco de manejo ambientalmente correcto (MAC) especialmente en lo que respecta a los gestores, puesto que se debe evitar que los desechos considerados peligrosos sean manejados en forma artesanal para usos o disposiciones no permitidas desde el punto de vista ambiental y de la salud pública.

A continuación, se detallan los desechos peligrosos generados y gestionados en el año 2018 que se declararon a inicios del año 2019 con el Registro de Generador de Desechos Peligrosos que se posee actualmente, cabe recalcar que en el año 2018 no se generaron la totalidad de desechos enlistados en la tabla No. 71.

Identificación del desecho		Total manejado	
Nombre del desecho de acuerdo al listado Nacional	Clave	Cantidad anual	Unidad
Materias Primas caducadas o fuera de especificaciones	C.21.05	1474,30	Kg
Desechos químicos de laboratorio de análisis y control de calidad	NE-23	149,40	Kg
Equipo de protección personal contaminado con materiales peligrosos	NE-30	21,50	Kg
Residuos de tintas, pinturas, resinas que contengan sustancias peligrosas y exhiban características de peligrosidad	NE-49	366,00	Kg
Material adsorbente contaminado con sustancias químicas peligrosas: waipes, paños, trapos, aserrín, barreras adsorbentes y otros materiales sólidos adsorbentes	NE-43	189,00	Kg
Materias Primas caducadas o fuera de especificaciones	C.21.05	856,26	Kg

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 206 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Envases contaminados con materiales peligrosos	NE-27	180,00	Kg
Cartuchos de impresión de tinta o tóner usados	NE-53	2,26	Kg

Tabla 72. Desechos peligrosos generados Año 2018.

Fuente: Declaración anual de desechos peligrosos 2018 de Laboratorios Rocnarf.

Cabe indicar que los medicamentos caducados no se generan en las instalaciones de la Planta de laboratorios Rocnarf. Las medicinas son receptadas por devoluciones de los clientes cuando están por cumplir su fecha de caducidad y las mismas son enviadas directamente a la “Bodega de Desechos y Devoluciones” la cual se encuentra ubicada en el Centro comercial PLAZA SAI BABA II, Lot. Inmaconsa Mz.21 Sl.08, Av. AO Calle N°. 32 C y Calle Cedros Av. N° 42 A, Cantón Guayaquil, Provincia del Guayas, la cual se encuentra en proceso de regularización y no está dentro del alcance del presente Estudio.

Al momento Laboratorios Rocnarf cuenta con un Registro de Generador de Desechos Peligrosos obtenido en junio del año 2010 con códigos de desechos desactualizados (Anexo 5), en el cual constan todos los desechos generados por las distintas instalaciones que posee la empresa en la ciudad de Guayaquil; además, se encuentra registrada la dirección comercial de la empresa (Av. de las Américas No. 100 y calle 7ma. Guayaquil-Guayas) mas no las instalaciones de la Planta, por tal razón se procederá a realizar la actualización del documento RGDP y a llevar el registros de desechos generados de cada una de las instalaciones.

Como consecuencia de lo descrito en el párrafo anterior, al tener un solo Registro de Generador de Desechos Peligrosos, en los Manifiestos Únicos entregados por el gestor ambiental constan varios desechos que no son generados en la Planta de Laboratorios Rocnarf, sin embargo, se cumple con gestionar los desechos peligrosos con gestores ambientales autorizados por el ministerio del ambiente. (Se anexan claves de manifiesto, certificados de destrucción de desechos peligrosos y declaración anual de desechos peligrosos correspondientes al año 2018. Anexo 5).

11.18 CONTAMINANTES ATMOSFÉRICOS

Es necesario analizar la generación del aspecto ruido con exposiciones prolongadas y de nivel alto, que pueden causar enfermedades a plazo largo a las personas que están expuestos a ese medio. Debido al tipo de actividad de Laboratorios Rocnarf S.A., donde se generan ruido, gases de combustión en las diferentes áreas de producción por el uso de máquinas para el proceso se requiere atención especial en la generación de estos aspectos ambientales identificados, los cuales son:

- ✓ Emisión de gases de combustión en el área de máquinas.
- ✓ Emisión de ruido en el área de tableteado.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 207 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Por estos motivos, se tomó en consideración la calidad del aire con los parámetros mencionados.

De acuerdo a la Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental y Ley de Gestión Ambiental, toda acción relacionada a la gestión ambiental deberá planificarse y ejecutarse sobre la base de los principios de sustentabilidad, equidad, consentimiento informado previo, representatividad validada, coordinación, precaución, prevención, mitigación y remediación de impactos negativos, solidaridad, corresponsabilidad, cooperación, reciclaje y reutilización de desechos, conservación de recursos en general, minimización de desechos, uso de tecnologías más limpias, tecnologías alternativas ambientalmente responsables y respeto a las culturas y prácticas tradicionales y posesiones ancestrales. Igualmente deberán considerarse los impactos ambientales de cualquier producto, industrializados o no, durante su ciclo de vida.

12 ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS

En vista de que el proyecto actual está en fase de operación y mantenimiento más no conlleva construcción, este capítulo no fue desarrollado.

12.1 ANÁLISIS DE FUTURAS AMPLIACIONES y NUEVA INFRAESTRUCTURA

En este punto se menciona que no se han considerado futuras ampliaciones dentro de área de implantación del proyecto, esto debido a que la edificación actual ocupa todo el espacio físico del predio donde está ubicado. Y todos los predios de los alrededores cuentan con edificaciones construidas. Además de que el proponente no tiene visualizado ampliaciones de la infraestructura en el predio en mención.

12.2 ACTIVIDADES PARA ETAPA DE ABANDONO

Se ha determinado un Plan de Abandono en caso de que se llegue a esta etapa del proyecto, esta incluye acciones que se deben cumplir previos al abandono total del sitio.

Las etapas a cumplirse dentro del Plan de Abandono establecido son las siguientes:

- Notificación a la Autoridad Ambiental.
- Evaluación de infraestructura construida para determinar formas de desmontaje de la infraestructura.
- Desmontaje de la infraestructura.
- Evaluación del estado del espacio físico que fue ocupado.
- Aplicación de medidas de Remediación en caso de requerirse.
- Abandono total del sitio.
- Presentación de informe a la Autoridad Ambiental.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 208 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Entrega del predio en caso de que se lo requiera para que se realicen otras actividades, se estima que el proyecto esté en operaciones al menos por 30 a 40 años a futuro.

13 DETERMINACIÓN DEL ÁREA DE INFLUENCIA

El área de influencia se entiende como el área básica de impacto o como la región del ambiente que será afectada directa o indirectamente por la implantación de un proyecto. Es la zona o ámbito espacial en donde se manifiestan los posibles impactos socio-ambientales, positivos o negativos, producto del desarrollo de un nuevo proyecto o actividad.

Se determina el área de influencia con el fin de evaluar en donde los impactos serán de mayor magnitud al suscitarse una emergencia, con la finalidad de adoptar las medidas señaladas en el Plan de Manejo Ambiental. Esto permitirá minimizar o eliminar el impacto cuando éste sea negativo. Si llegase a ocurrir habrá una zona más afectada que otra, es por lo cual se divide en dos partes el área de influencia (directa e indirecta), ya que el impacto puede ser más negativo o menos negativo en cada una, por lo que se plantean medidas de prevención, control y mitigación las cuales en casos pueden salir fuera del área establecida, puesto que el alcance de las mismas puede tener un ámbito más amplio al establecido (plan de contingencias, plan de relaciones comunitarias, ruido, programas de monitoreo, etc.).

Se considera el área de influencia tanto directa e indirecta en base a la localización del proyecto.

13.1 METODOLOGÍA DE DETERMINACIÓN DEL ÁREA DE INFLUENCIA

La determinación del área de influencia se delimitó mediante la consideración de componentes ambientales con las diferentes actividades desarrolladas en las fases del proyecto. Para el presente caso se consideró los siguientes criterios:

- a) Límites políticos del sitio de ubicación del proyecto.
- b) Posicionamiento geográfico del proyecto.
- c) Límite de intervención del proyecto que puede influenciar sobre las comunidades y poblaciones aledañas.
- d) Naturaleza y severidad de los impactos ambientales de acuerdo a las actividades a generarse por el proyecto.

13.1.1 ÁREA DE INFLUENCIA DIRECTA

La definición del Área de Influencia Directa (AID) de un proyecto está determinada por el alcance geográfico de los efectos o impactos evidentes, en tal razón debemos entender que ésta comprende el ámbito espacial en donde se manifiesta de manera evidente los impactos socio-ambientales, durante las fases de Operación, Mantenimiento y Abandono, para este proyecto esta área estaría dentro de los alrededores de Laboratorios ROCNARF S.A. de la Cda. Santa Adriana.

A continuación, se evalúa de acuerdo a los criterios mencionados en la metodología aplicable los componentes físicos que se encuentran dentro del punto de implantación

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 209 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

del proyecto los cuales serán determinantes para la delimitación del Área de Influencia Directa.

COMPONENTE FÍSICO	
ITEM	ÁREA DE INFLUENCIA DIRECTA
Geología y Geomorfología	Tal como se describió en el capítulo de medio físico de este estudio, la geología de esta área se encuentra conformada por formaciones sedimentarias 31.28 %; Fluvio-Marina 28.30 %; Llanura Costera 5.65 % y, Cordillera Volcano-Sedimentaria 1.12%, sin embargo, se debe tener en cuenta que el sector ha sufrido un proceso de transformación debido a la ocupación del sitio y a las actividades antrópicas que se desarrollan en el sector. Las características del proyecto no requieren la alteración de la geología y geomorfología del sector, se menciona que la infraestructura construida en el área de implantación no ha tenido cambios significativos y no se planten futuras ampliaciones puesto que no se cuenta con espacio físico para realizarlo. Al tener el proyecto un bajo impacto sobre la geología del sector se considera un área de influencia directa de 100 metros a la redonda.
Calidad de Suelo	Los tipos de suelos del área son correspondientes a la Cuenca Baja del Guayas, varían su textura desde arcillosos 39%, a franco arcillosos 23%, Franco Limoso 23% y Franco Arcillo Limoso 15%. En el horizonte de 0 a 20 cm en el límite superior, es salino con promedio 19,7 y 15,8 dS m ⁻¹ y en el inferior, ligeramente salino de 4,9 y 4,5 dS m ⁻¹ , sin embargo, se menciona que los suelos del sector han sido modificados totalmente por la acción de relleno y nivelación, propias del crecimiento de la ciudad de Guayaquil, de tal manera que el suelo y subsuelo están constituidos por materiales de distintas características como el cascajo y material pétreo. Además, se menciona que de acuerdo con la zonificación del sector la Municipalidad de Guayaquil ha establecido el sitio como uso Industrial-1 (Z11). Al tener el proyecto un bajo impacto sobre la Calidad del Suelo del sector se considera un área de influencia directa de 100 metros a la redonda.
Calidad del Aire	Para establecer los criterios de evaluación de la calidad del Aire del sector aledaño al sitio de implantación del proyecto, se realizaron los respectivos monitoreos de calidad de aire, en el que se incluyó análisis de material particulado para verificar posibles afectaciones por las actividades desarrolladas en Laboratorios ROCNARF S.A. Como resultado de las mediciones realizadas se obtuvo que el valor de PM 2,5 en el punto 1 fue de 19,76 ug/m ³ valor que está dentro de los límites permisibles. En lo que respecta al parámetro PM 10 se obtuvieron valores de 56.83 el cual se ubica también dentro de los límites permisibles. Las tomas de muestras fueron realizadas en las inmediaciones del Edificio de Laboratorios ROCNARF, por lo que se determinó que no existen evidencias de afectaciones por emisiones al ambiente.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 210 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

	Debido a la baja afectación determinada en este estudio, se delimitó un área de influencia directa de 100 metros.
Ruido y Vibraciones	Al igual que en el apartado de Material Particulado, se realizaron mediciones de Ruido Ambiente, con la finalidad de determinar el grado de afectación de las actividades de Laboratorios ROCNARF S.A. sobre la comunidad de los alrededores. Se verificó el cumplimiento de la Normativa Ambiental con los resultados obtenidos de las mediciones, además se menciona en el informe del laboratorio que realizó los monitoreos que debido a que esta es un área intervenida y existen otras actividades industriales en el sector al igual que tránsito vehicular, los resultados reportados se ven influenciados por estos aportes externos. Los monitoreos fueron realizados en las inmediaciones del edificio de Laboratorios ROCNARF, por lo que se verificó que no existen afectaciones significativas por las actividades realizadas. En base a esto se estableció un área de influencia directa de 100 metros a la redonda.
Hidrología y Calidad del Agua	En cuanto a la hidrología, tal como se describió en la sección de medio físico, no se evidencia la presencia de cuerpos de agua en las inmediaciones de Laboratorios ROCNARF S.A. En cuanto a la calidad de agua, se menciona que el Laboratorio cuenta con una Planta de Tratamiento de Aguas Residuales la cual se encuentra conectada al sistema de alcantarillado sanitario, se realizaron los monitoreos de aguas residuales para determinar si existen afectaciones por descargas de aguas, los resultados de los monitoreos de aguas residuales se mantuvieron en cumplimiento con la Normativa Ambiental vigente, tal como se observa en el Anexo de Informe de Análisis de Aguas residuales, el cual fue realizado por un Laboratorio que cuenta con acreditación del Servicio de Acreditación ecuatoriano SAE. Respecto a la disposición de las aguas residuales descargadas y a los resultados obtenidos de los monitoreos, se evidenció que no hay afectaciones a las áreas circundantes por lo que se delimitó un área de influencia directa de 100 metros a la redonda.
COMPONENTE BIÓTICO	
Flora y Vegetación	Respecto a este componente, se menciona que realizado el levantamiento de información in situ sobre la flora y vegetación del sitio, se verificó que es escasa en el sector, y la mayoría corresponde a especies ornamentales introducidas. Se menciona además que el proyecto se encuentra en fase de operación y no se realizará retiro de vegetación, al contrario, Laboratorios ROCNARF S.A. ha contribuido al sector con la siembra de especies vegetales ornamentales. En vista de la baja afectación del proyecto a este componente, se estableció un Área de Influencia Directa de 100 metros.
Fauna	En cuanto al componente Fauna, se ha realizado la evaluación de la sensibilidad de este componente, determinándose que el grado de afectación es mínimo al ser esta un área intervenida, no se

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 211 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

	evidencia la presencia de grupos grandes de especies, y en su mayoría corresponden a especies domésticas introducidas. Al estar el proyecto en operación y no establecer futuras ampliaciones de las instalaciones, no se evidencian desplazamientos de grupos faunísticos. Al ser el grado de sensibilidad ambiental bajo para este componente, se ha establecido un área de influencia directa de 100 metros.
COMPONENTE SOCIAL	
Niveles de Integración Social	En cuanto a los niveles de integración social, se menciona que en el sector de Santa Adriana cuentan con un dirigente comunitario, a pesar de que sea poco conocida su gestión, sin embargo, el número de viviendas es bajo en el área circundante al proyecto, la mayoría de los predios del sector se encuentran ocupados por industrias o unidades de negocios, los cuales funcionan dentro del área. No se ha identificado unidades territoriales relevantes en el sector, tampoco se evidencia la presencia de Circunscripciones Territoriales Indígenas, y de acuerdo a la consulta realizada en la plataforma de información de Patrimonio Cultural, no existen sitios de interés arqueológicos o vestigios culturales en el sector. Debido a esto, se determinó el bajo impacto al componente social, por lo que se estableció un Área de influencia Directa de 100 metros a la redonda.

En conclusión, se definió para el proyecto, un área de influencia directa respecto a la actividad, un radio de 100 m tomados desde el centro de Laboratorios ROCNARF S.A. En este sentido, se consideró mayor énfasis en la operación y mantenimiento del proyecto, considerando además que el área de influencia del edificio de Laboratorios ROCNARF S.A., se encuentran en un área intervenida totalmente por actividades antrópicas, se destaca que en los alrededores del Laboratorios se encuentran en funcionamiento otras industrias y la presencia de viviendas es reducida, esto se debería fundamentalmente a la categorización de uso de suelos que se ha dado a esta zona por parte de la Municipalidad de Guayaquil (Zona Industrial-1). En cuanto a las afectaciones hacia los remanentes de ecosistemas naturales de los alrededores, no se identifican efectos representativos sobre el entorno natural puesto que el alcance directo de las actividades del proyecto hacia estos puntos es básicamente mínimo, tanto en los aspectos físicos, biológicos y sociales.

13.1.1 ÁREA DE INFLUENCIA INDIRECTA

Corresponde al área donde existe menor riesgo de afectación a los componentes ambientales por la proximidad del proyecto o sus impactos se comportan con sinergia.

Si el área de influencia directa es el espacio donde se presentan los impactos de modo evidente, el área de influencia indirecta -AII- viene a constituir el entorno donde la influencia es menor o los impactos o efectos pueden preverse de mejor manera, y por lo tanto, pueden tener un mejor control.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			Nº oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 212 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

El área de influencia indirecta fue considerada en 100 m medidos desde el límite externo de los 100 m de la zona de influencia directa de las instalaciones de Laboratorios ROCNARF S.A. De esta manera, se incluye a las eventuales viviendas y lotes en proceso de consolidación urbana vecinos, ya que al igual que en el área de influencia directa, la mayor parte de espacio físico está ocupado por industrias y otros proyectos civiles entre los que se puede nombrar: Colegio Americano de Guayaquil, Dispensario Norte del IESS, y un poco mas alejada fuera del area de influencia la Gasolinera PRIMAX de la Av. Juan Tanca Marengo

La industria ACEROS CATBOL S.A., es la que se encuentra más cercana al proyecto, la misma que no presenta ninguna alteración a su funcionamiento por el desarrollo de las actividades de Laboratorios Rocnarf S.A.

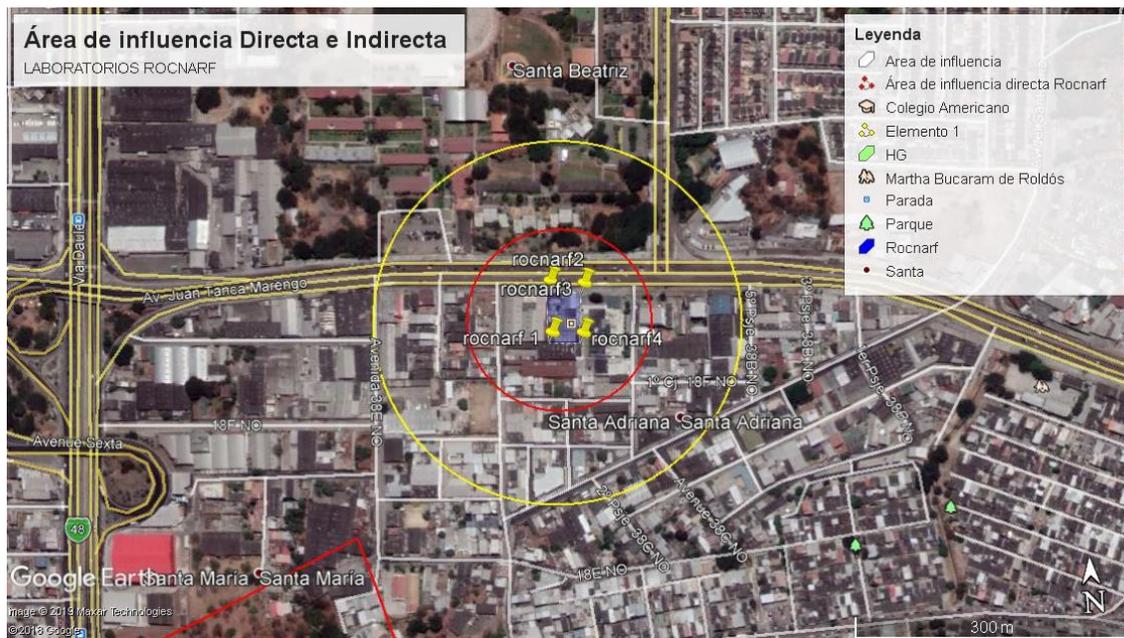


Imagen 37. Área de influencia directa e indirecta.

A continuación, se evalúa de acuerdo a los criterios mencionados en la metodología aplicable los componentes físicos que se encuentran dentro del punto de implantación del proyecto los cuales serán determinantes para la delimitación del Área de Influencia Indirecta.

COMPONENTE FÍSICO	
ITEM	ÁREA DE INFLUENCIA INDIRECTA
Geología y Geomorfología	Tal como se realizó la determinación del área de influencia directa, se utilizó los mismos criterios de evaluación. Las características de geología y geomorfología se describieron en el capítulo de medio físico de este estudio, la geología de esta área se encuentra conformada por formaciones sedimentarias 31.28 %; Fluvio-Marina

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 213 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

	<p>28.30 %; Llanura Costera 5.65 % y, Cordillera Volcano-Sedimentaria 1.12%, sin embargo se debe tener en cuenta que el sector ha sufrido un proceso de transformación debido a la ocupación del sitio y a las actividades antrópicas que se desarrollan en el sector. Las características del proyecto no requieren la alteración de la geología y geomorfología del sector, se menciona que la infraestructura construida en el área de implantación no ha tenido cambios significativos y no se planteen futuras ampliaciones puesto que no se cuenta con espacio físico para realizarlo. Al igual que lo determinado en el AID se menciona que el proyecto genera un bajo impacto sobre la geología del sector y se considera un área de influencia indirecta de 100 metros a la redonda, considerados desde el límite del área de influencia directa.</p>
Calidad de Suelo	<p>Los tipos de suelos del área de influencia son correspondientes a la Cuenca Baja del Guayas, varían su textura desde arcillosos 39%, a franco arcillosos 23%, Franco Limoso 23% y Franco Arcillo Limoso 15%. En el horizonte de 0 a 20 cm en el límite superior, es salino con promedio 19,7 y 15,8 dS m⁻¹ y en el inferior, ligeramente salino de 4,9 y 4,5 dS m⁻¹, sin embargo, se menciona que los suelos del sector han sido modificados totalmente por la acción de relleno y nivelación, propias del crecimiento urbano de la ciudad de Guayaquil, de tal manera que el suelo y subsuelo están constituidos por materiales de distintas características como el cascajo y material pétreo. Además, se menciona que de acuerdo con la zonificación del sector la Municipalidad de Guayaquil ha establecido el sitio como uso Industrial-1 (ZI1). Al igual que el área de influencia directa, al tener el proyecto un bajo impacto sobre la Calidad del Suelo del sector se considera un área de influencia indirecta de 100 metros a la redonda, establecidos desde el límite del área de influencia directa.</p>
Calidad del Aire	<p>En este aspecto, se utilizaron las mismas bases de establecimiento del área de influencia directa para determinar los criterios de evaluación de la calidad del Aire del sector aledaño al sitio de implantación del proyecto, se realizaron los respectivos monitoreos de calidad de aire, en el que se incluyó análisis de material particulado para verificar posibles afectaciones por las actividades desarrolladas en Laboratorios Rocnarf S.A. Como resultado de las mediciones realizadas se obtuvo que el valor de PM 2,5 en el punto 1 fuera de 19,76 ug/m³ valor que está dentro de los límites permisibles.</p> <p>En lo que respecta al parámetro PM 10 se obtuvieron valores de 56.83 el cual se ubica también dentro de los límites permisibles. Las tomas de muestras fueron realizadas en las inmediaciones del Edificio de Laboratorios Rocnarf, por lo que se determinó que no existen evidencias de afectaciones por emisiones al ambiente. Debido a esto, el área de influencia Indirecta fue establecida en 100 metros a la redonda del proyecto, establecidos desde el límite del área de influencia directa.</p>

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 214 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Ruido y Vibraciones	<p>Para la determinación del área de influencia indirecta, se realizaron mediciones de Ruido Ambiente, con la finalidad de determinar el grado de afectación de las actividades de Laboratorios Rocnarf S.A. sobre la comunidad de los alrededores, siendo evidenciada de esta forma el área de influencia directa. Se verificó el cumplimiento de la Normativa Ambiental con los resultados obtenidos de las mediciones, además se menciona en el informe del laboratorio que realizó los monitoreos que debido a que esta es un área intervenida y existen otras actividades industriales en el sector al igual que tránsito vehicular, los resultados reportados se ven influenciados por estos aportes externos. Los monitoreos fueron realizados en las inmediaciones del edificio de Laboratorios ROCNARF S.A., por lo que se verificó que no existen afectaciones significativas por las actividades realizadas. De acuerdo al grado de afectaciones que se determinó, se estableció un área de influencia de 100 metros a la redonda establecidos desde el límite del área de influencia directa.</p>
Hidrología y Calidad del Agua	<p>Para la evaluación de este apartado, se describió en la sección de medio físico, que no se evidencia la presencia de cuerpos de agua en las inmediaciones de Laboratorios Rocnarf S.A.</p> <p>En cuanto a la calidad de agua, se menciona que el Laboratorio cuenta con una Planta de Tratamiento de Aguas Residuales la cual se encuentra conectada al sistema de alcantarillado sanitario, se realizaron los monitoreos de aguas residuales para determinar si existen afectaciones por descargas de aguas, los resultados de los monitoreos de aguas residuales se mantuvieron en cumplimiento con la Normativa Ambiental vigente, tal como se observa en el Anexo de Informe de Análisis de Aguas residuales, el cual fue realizado por un Laboratorio que cuenta con acreditación del Servicio de Acreditación ecuatoriano SAE. Respecto a la disposición de las aguas residuales descargadas y a los resultados obtenidos de los monitoreos, se estableció un área de influencia de 100 metros a la redonda establecidos desde el límite del área de influencia directa.</p>
COMPONENTE BIÓTICO	
Flora y Vegetación	<p>Respecto a este componente, se menciona que realizado el levantamiento de información in situ sobre la flora y vegetación del sitio, se verificó que es escasa en el sector, y la mayoría corresponde a especies ornamentales introducidas.</p> <p>Se menciona además que el proyecto se encuentra en fase de operación y no se realizará retiro de vegetación, al contrario, Laboratorios ROCNARF S.A. ha contribuido al sector con la siembra de especies vegetales ornamentales. Siguiendo con las áreas aledañas al proyecto, se evidencia que no se presentan cantidades significativas de flora, debido a esto no se atribuyen afectaciones considerables sobre este componente por lo que se establece un área de influencia indirecta de 100 metros a la redonda establecidos desde el límite del área de influencia</p>

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 215 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

	directa.
Fauna	Para la determinación del área de influencia indirecta respecto al componente Fauna, se ha realizado la evaluación de la sensibilidad de este componente, determinándose que el grado de afectación es mínimo al ser esta un área intervenida, no se evidencia la presencia de grupos grandes de especies, y en su mayoría corresponden a especies domésticas introducidas. Al estar el proyecto en operación y no establecer futuras ampliaciones de las instalaciones, no se evidencian desplazamientos de grupos faunísticos. Las especies animales que se encuentran en los alrededores están habituados a las actividades que en el sector se desarrollan, y al evidenciarse es bajo grado de afectación se estableció un área de influencia indirecta de 100 metros a la redonda establecidos desde el límite del área de influencia directa.
COMPONENTE SOCIAL	
Niveles de Integración Social	Respecto a este componente y a la determinación del área de influencia indirecta del proyecto, se menciona que la integración social, en el sector de Santa Adriana empieza con la presencia de un dirigente comunitario, sin embargo, el número de viviendas es bajo en el área circundante al proyecto, la mayoría de los predios del sector se encuentran ocupados por industrias o unidades de negocios, los cuales funcionan dentro del área. No se ha identificado unidades territoriales relevantes en el sector, tampoco se evidencia la presencia de Circunscripciones Territoriales Indígenas, y de acuerdo a la consulta realizada en la plataforma de información de Patrimonio Cultural, no existen sitios de interés arqueológicos o vestigios culturales en el sector. Realizado este análisis y teniendo en cuenta los factores determinantes en el campo social, se determinó un área de influencia indirecta de 100 metros a la redonda establecidos desde el límite del área de influencia directa. Lo mencionado aquí, se grafica en el siguiente ítem.

13.1.1 ÁREA DE INFLUENCIA SOCIAL

Dentro del área de influencia del proyecto se realizó el levantamiento de actores sociales (ANEXO 12), para lo cual se visitó las viviendas que se encuentran a los alrededores del área considerada como influencia directa e influencia indirecta; cabe considerar que el espacio físico del sector está ocupado en su mayoría por industrias y empresas que colindan con las instalaciones de Laboratorios ROCNARF S.A., en el caso de las viviendas visitadas, se enlistó los datos de moradores del sector lo cual sirve de base para el proceso de participación social del proyecto. En cuanto a las actividades mencionadas por las personas visitadas se mencionó que en su mayoría trabajan fuera del sector donde se ubican sus viviendas, un bajo porcentaje mencionó que uno de sus familiares labora en las

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 216 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

empresas de los alrededores y una sola vivienda mantiene un negocio local, el cual se trata de una despensa lo que fue mencionado como su principal actividad económica. Se menciona además que unas viviendas se encontraron sin habitantes al momento de la visita.

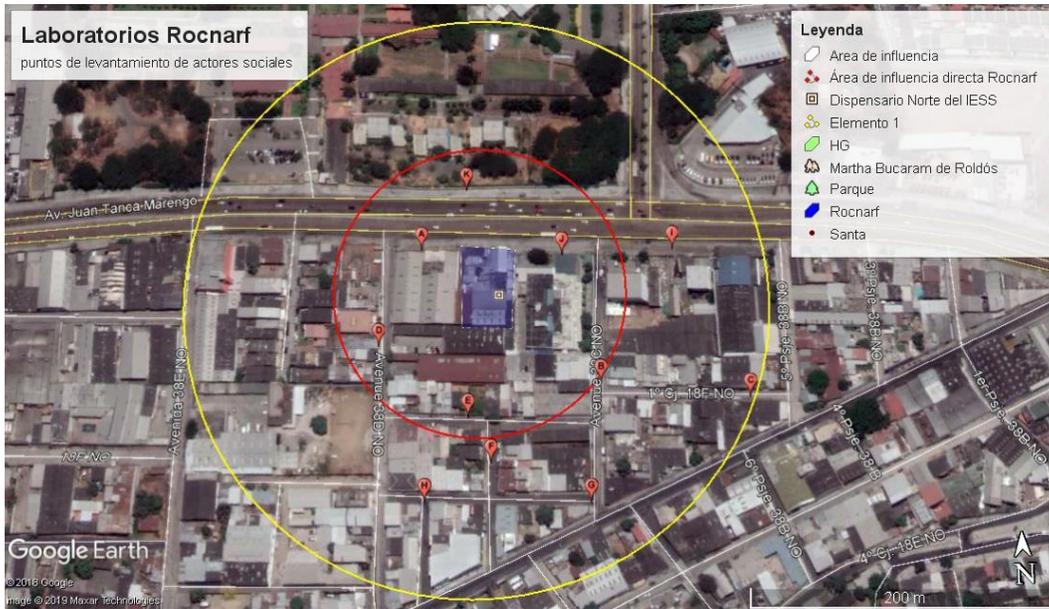


Imagen 38. Área de influencia social.
Google Earth 2018

13.1.1 DETERMINACION DE AREAS SENSIBLES

La sensibilidad es el grado de vulnerabilidad de cada elemento ambiental en un área determinada frente a las acciones que se van a ejecutar, de modo que previo a su valoración, resulta indispensable conocer las características del proyecto. Otro punto importante a considerar es el estado inicial del ambiente, de tal forma que se determine el nivel de exposición y la predisposición a la pérdida de un elemento o grupo de elementos ante una amenaza específica.

Para la determinación de la sensibilidad ambiental del área debido a la implementación del Proyecto, se llevó a cabo una metodología basada en la determinación del nivel de degradación ambiental, la misma que consistió en la siguiente:

1. Determinación del nivel de degradación ambiental: mediante la aplicación de la escala de valoración mostrada en la siguiente tabla:

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 217 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

ESCALA	NIVEL DE DEGRADACION AMBIENTAL
Nulo (1)	Corresponde a un área inalterada, casi prístina. Elevada calidad ambiental y de paisaje. Se mantienen los ecosistemas naturales originales.
Bajo (2)	Las alteraciones al ecosistema son bajas, las modificaciones a los recursos naturales y al paisaje son bajas. La calidad ambiental de los recursos puede restablecerse fácilmente.
Moderado (3)	Las alteraciones al ecosistema, el paisaje, y los recursos naturales tienen una magnitud media. Las condiciones de equilibrio del ecosistema se mantienen aun cuando tienden a alejarse del punto de equilibrio.
Alto (4)	Las alteraciones antrópicas al ecosistema, paisaje y los recursos naturales son altas. La calidad ambiental del ecosistema es baja; se encuentra cerca del umbral hacia un nuevo punto de equilibrio. Las condiciones originales pueden restablecerse con grandes esfuerzos en tiempos prolongados.
Critico (5)	La zona se encuentra profundamente alterada, la calidad ambiental del paisaje es mínima. La contaminación, alteración y pérdida de los recursos naturales es muy alta. El ecosistema ha perdido su punto de equilibrio natural y es prácticamente irreversible

Tabla 73. Nivel de degradación ambiental

Fuente: Elaboración Eliconsul C.Ltda.

- Determinación del nivel de tolerancia ambiental: para la cual, mediante el criterio de expertos, se asignan valores entre 1 y 5 de acuerdo al nivel de tolerancia, como se muestra en la siguiente tabla:

ESCALA	TOLERANCIA AMBIENTAL
Nula (1)	La capacidad asimilativa es muy baja o la intensidad de los efectos es muy alta
Baja (2)	Tiene una baja capacidad asimilativa o la intensidad de los efectos es alta
Moderada (3)	Tiene una moderada capacidad asimilativa o la intensidad de los efectos es media
Alta (4)	Tiene una alta capacidad asimilativa o la intensidad de los efectos es baja
Muy alta (5)	Tiene una muy alta capacidad asimilativa o la intensidad de los efectos es muy baja

Tabla 74. Niveles de tolerancia ambiental

Fuente: Elaboración Eliconsul C.Ltda.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 218 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Se evaluó el grado de sensibilidad ambiental mediante el producto de los valores asignados para los niveles de degradación y tolerancia. Los resultados se analizaron en base a lo establecido en la siguiente tabla:

GRADO DE SENSIBILIDAD	RANGO
No sensibilidad	21 < 25
Sensibilidad baja	16 < 20
Sensibilidad media	11 < 15
Sensibilidad alta	6 < 10
Sensibilidad muy alta	0 < 5

Tabla 75. Grado de sensibilidad ambiental

Fuente: Elaboración Eliconsul C.Ltda.

Mediante la aplicación del procedimiento expuesto se analizará los siguientes ítems:

- Sensibilidad Geológica-Geotécnica
- Sensibilidad Hidrológica
- Sensibilidad Biótica
- Sensibilidad Social.

13.2 SENSIBILIDAD GEOLÓGICA- GEOTÉCNICA

Mediante la evaluación bibliográfica de los suelos cercanos al área donde se mantiene en operaciones de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de laboratorios ROCNARF S.A. y la verificación In Situ, se determinó que es un área muy intervenida, la misma que creció de acuerdo a la clasificación de uso de suelos registrada por la Municipalidad de Guayaquil, siendo así que la mayoría del espacio físico está ocupada actualmente por empresas e industrias, sin embargo también se registra la presencia de viviendas ocupadas por la población local.

En conclusión, esta es una zona intervenida por variedad de construcciones. Dicho análisis se presenta como resultado que es muy alta la tolerancia y por ende un bajo grado de sensibilidad por lo cual se evidencia baja afectación por las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de laboratorios ROCNARF S.A.

ÁREA	NIVEL DE DEGRADACIÓN AMBIENTAL	TOLERANCIA AMBIENTAL	SENSIBILIDAD	DESCRIPCIÓN
Suelos presentes en el área de implantación del	4	4	16 (Sensibilidad Baja)	El suelo del sitio de implantación ya se encuentra

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 219 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

proyecto				consolidado, el tiempo de funcionamiento y de actividades data de 20 años atrás.
Suelos presentes en las áreas colindantes al proyecto	4	4	16 (Sensibilidad Baja)	En los suelos colindantes se evidencia la intervención antrópica, las características son similares y es poco usual visualizar suelo desnudo en el sector, en su mayoría está cubierto de asfalto y hormigón.

Tabla 76. Evaluación de la sensibilidad geológica-geotécnica

Fuente: Elaboración Eliconsul C.Ltda.

13.3 SENSIBILIDAD HIDROLÓGICA

En lo que respecta al drenaje natural de aguas lluvias, se estima la existencia de un bajo nivel de sensibilidad, manifestándose como un impacto poco significativo, debido al reemplazo de este por un sistema de recolección de aguas lluvias artificial, conformado por sumideros, tuberías y cajas de revisión, que se encuentran ubicadas en diferentes puntos de las instalaciones del proyecto.

En la siguiente tabla, se muestran el análisis efectuado y los criterios aplicados para la valoración de la sensibilidad hidrológica:

AREA	NIVEL DE DEGRADACION AMBIENTAL	TOLERANCIA AMBIENTAL	SENSIBILIDAD	DESCRIPCIÓN
Drenaje de aguas lluvias en el área del proyecto	4	4	16 (baja)	Todas las aguas lluvias serán recolectadas y descargadas al sistema de alcantarillado de aguas lluvias de la ciudad.

Tabla 77. Evaluación de la sensibilidad hidrológica

Fuente: Elaboración Eliconsul C.Ltda.

13.4 SENSIBILIDAD BIOLÓGICA

La fauna de acuerdo a los levantamientos de información efectuados se determinó que el sitio de implantación del proyecto es una zona de baja diversidad, observándose que el grupo más abundante corresponde a aves de paso y no nativas, disminuyendo las probabilidades de efectos considerables en el área durante el funcionamiento del proyecto.

ÁREA	NIVEL DE DEGRADACIÓN AMBIENTAL	TOLERANCIA AMBIENTAL	SENSIBILIDAD	DESCRIPCION
Flora en el área del proyecto	4	5	20 (Sensibilidad Baja)	El sector corresponde a un área de escasa vegetación limitando el riesgo de alteraciones y por ende, disminuyendo el grado de sensibilidad del
Fauna en el área del proyecto	3	5	4 (Sensibilidad Baja)	En el sector no se pudo evidenciar muchas aves ya que es un área muy intervenida y existen pocos árboles, sin embargo, los efectos no serán perceptibles debido al grado de intervención de las zonas aledañas.

Tabla 78. Evaluación de la sensibilidad biótica

Fuente: Elaboración Eliconsul C.Ltda.

13.4.1.1 SENSIBILIDAD SOCIOECONÓMICA

El grado de actividades antrópicas e intervención en el sitio de implantación del proyecto Laboratorios ROCNARF, es alto, se puntualiza la presencia de otras empresas e industrias dentro del área de influencia directa e indirecta, lo cual hace que el grado de afectaciones por la presencia del proyecto en el área sea relativamente bajo.

Luego del análisis realizado no se evidencia la generación de impactos significativos puesto que su construcción está finalizada y no se consideran ampliaciones a futuro. Se concluye que la sensibilidad socioeconómica y cultural del sector es baja.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 221 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

ÁREA	NIVEL DE DEGRADACIÓN SOCIOECONÓMICA	TOLERANCIA AMBIENTAL	SENSIBILIDAD	DESCRIPCIÓN
Salud	4	5	20 (Sensibilidad Baja)	El sector corresponde a un área totalmente intervenida limitando el riesgo de alteraciones y, por ende, disminuyendo el grado de sensibilidad sobre la salud de los pobladores.
Cultura	4	5	20 (Sensibilidad Baja)	El sector corresponde a un área totalmente intervenida no se evidencian alteraciones de yacimientos culturales, por ende, disminuye el grado de sensibilidad sobre cambios en la cultura de los pobladores.
Economía	4	5	20 (Sensibilidad Baja)	Se califica como sensibilidad baja, la población de los alrededores mantiene en su mayoría sus fuentes de empleo en otros sectores de la ciudad, sin embargo, Laboratorios Rocnarf, ha empleado mano de obra del sector.
Paisaje	4	5	20 (Sensibilidad Baja)	Se califica como sensibilidad baja, el área de influencia directa e indirecta están totalmente intervenidas, no se van a realizar modificaciones ni construcciones por ende no habrá alteraciones del paisaje.
Educación	4	5	20 (Sensibilidad Baja)	No se identifican centros educativos que se vean influenciados de forme negativa por las actividades desarrolladas en Laboratorios Rocnarf, el grado de afectación es bajo

Tabla 79. Evaluación de la Sensibilidad Socioeconómica-cultural.

Fuente: Elaboración Eliconsul C.Ltda.

13.4.1.2 INVENTARIO FORESTAL

No se incluye un inventario forestal puesto que el proyecto no incluye actividades que conlleven a la remoción de cobertura vegetal. Recalcando que el área del proyecto está totalmente intervenida y no hay vegetación representativa, ni se encuentra adyacente a ningún área de bosque de importancia de conservación.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 222 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

14 IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTOS

14.1 VALORACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.

La materialización de todo proyecto comprende etapas las cuales comprenden características particulares, por lo cual cada fase genera impactos ambientales propios de la naturaleza de las actividades o situaciones que las componen y distinguen entre sí.

Tomando en cuenta las características del proyecto, así como del entorno sobre el cual éste se implantará, se realizó la identificación, valoración y evaluación de los potenciales impactos ambientales, que se generarían por la actividad de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf.

Para el efecto, el presente capítulo del Estudio de Impacto Ambiental posee el siguiente desarrollo:

Las primeras partes contiene la identificación de los potenciales impactos ambientales (p. e. modificación de topografía) que generaría el proyecto, indicando las acciones que producirían dichos impactos (p. e. extracción de material de relleno) en función de cada componente ambiental potencialmente afectado (p. e. Geomorfología). Lo expuesto permite conocer cómo y qué afecta específicamente a cada componente ambiental.

La última parte del presente capítulo incluye la evaluación (calificación) y jerarquización (priorización) de los impactos ambientales previamente identificados y descritos, basada en la caracterización de cada impacto.

Este capítulo así estructurado permite presentar una evaluación de impactos ambientales técnicamente sustentada y de fácil comprensión.

14.2 DESCRIPCIÓN DE LOS IMPACTOS AMBIENTALES

Los procesos desarrollados en el laboratorio LABORATORIOS ROCNARF S.A., tratan de minimizar el flujo de energía entre sus procesos productivos y mitigar los posibles impactos al ambiente circundante.

14.2.1 COMPONENTE AIRE - RUIDO

Como impacto de este componente tenemos a la climatización que puede influenciar en la correcta terminación de las líneas de producción así como salud de los operarios, sin embargo equipos que causen gran afectación al ambiente, inclusive los monitoreos realizados siempre se ven influenciados por el alto tráfico vehicular que tiene la zona, así también las actividades de uso del caldero, Laboratorios Rocnarf en el tiempo que ha llevado este proceso de regularización realizó mejoras en sus instalaciones lo que incluyó el reemplazo del caldero, instalando un equipo más moderno y eficiente que tiene un menor consumo de diésel y tienen menor generación de gases de combustión, el caldero de 30 bhp se considera una fuente no significativa, sin embargo se realizaron monitoreos de gases de combustión como control y para tranquilidad de la población del área de influencia.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 223 de 299	

EQUILBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

	
Protección auditiva y de vías respiratorias en Procesos	Señalética de uso obligatorio EPPs
	
Caldero	Área de chillers

COMPONENTE AGUA

Los impactos en el componente agua se producirán en caso del mal funcionamiento del sistema de recirculación de agua, que en caso de eliminar un efluente de procesos sin antes pasar por el tratamiento de aguas residuales afectaría los parámetros químicos del efluente de aguas servidas afectando el drenaje final donde se deposite.

También puede producirse el contacto de productos tóxicos como los alcoholes o desinfectantes con el agua directa hacia el pozo séptico o a la tubería de aguas servidas.

14.2.2 COMPONENTE SUELO

Los impactos a este componente no se darán directamente, por los procesos productivos en Laboratorios Rocnarf S.A., no obstante, podrían producirse en caso de darse alguno de los siguientes factores:

- Mala disposición de desechos sólidos peligrosos y no peligrosos, producto de:
- Falta de un sistema de separación de la fuente.
- Falta de rotulación en las áreas de almacenamiento de desechos.
- Exigencias de los gestores finales de desechos.

Cabe recalcar que la naturaleza de los desechos producidos al trabajarse con productos químicos para la elaboración de Fármacos y medicamentos que estarían en la

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 224 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

clasificación de desechos especiales- Farmacéuticos que deben tener un manejo especial en cada momento.

Se debe tener en consideración la posible afectación al recurso suelo en la fase de Cierre y Abandono del área, producto de la remoción de la infraestructura de la Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorios Rocnarf S.A.

14.2.3 COMPONENTE FLORA / FAUNA

Los componentes de Flora y Fauna ya han sido afectados porque la zona se encuentra urbanizada y es de carácter industrial, como se mencionó en la Línea base, pese a lo manifestado aún se encuentran ciertas especies en los alrededores, pero el impacto de Laboratorios Rocnarf S.A. sobre estas es mínimo.

14.2.4 COMPONENTE PAISAJE

El sector es de carácter urbano-industrial desde hace varios años y el proyecto ya se encuentra construido y en funcionamiento por lo que no se espera ningún impacto en el paisaje actual.

14.2.5 COMPONENTE SOCIO-ECONÓMICO

El componente Socio-Económico, producirá impactos significativos tanto de carácter positivo como negativo como se muestra a continuación:

- Producción de medicinas Genéricas de alta calidad y precios asequibles con líneas de producción ordenadas y funcionales.
- Dotación de empleo a: Doctores, Ingenieros, Técnicos, personal administrativo y operarios de la ciudad de Guayaquil.
- Revalorización de la zona como industrial.
- Fomento del consumo de medicina producida dentro del país.

Por otro lado, la empresa también generara posibles impactos negativos que pueden generarse involuntariamente por fallos en los sistemas operativos que operan en Laboratorios Rocnarf S.A, pero que pueden ser tomados en consideración como es el caso de:

- Riesgo de accidentes de tipo incendio de distinta índole.
- Riesgo a la salud por fallas en el proceso productivo.

14.3 METODOLOGÍA

En cada caso (operación y producción) se empleó la metodología de Leopold, desarrollada durante la década de 1970 y ampliamente utilizada en Latinoamérica para la evaluación de Impacto Ambiental de varios tipos proyectos, la cual se basa en el empleo de una matriz de interacción causa-efecto.

La matriz básicamente relaciona cada componente o factor ambiental (elemento que compone el medio ambiente, p.e. Fauna) con cada actividad propia del proyecto (p.e.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 225 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

tala y desbroce), identificando posibles interacciones (impactos ambientales) positivas o negativas y valorándolas; todo lo cual permite evaluar los impactos ambientales que generaría el proyecto, e identificar los componentes potencialmente más afectados y las actividades del proyecto que ocasionarían mayor impacto, siendo esto el principal insumo para la proposición de medidas ambientales y la estructuración del Plan de Manejo Ambiental.

Por otra parte, debido a que dicha metodología posee un alto grado de subjetividad al momento de la valoración, se aplicó una versión modificada de la misma, donde la valoración cualitativa de impactos se realiza calificando el grado de magnitud e importancia del impacto identificado, mediante la consideración de los siguientes criterios:

- Carácter
- Intensidad
- Extensión
- Duración
- Reversibilidad
- Riesgo

A continuación, se describen los criterios antes mencionados y la forma de cálculo de la calificación de los impactos ambientales en función de dichos criterios.

Carácter genérico del impacto o variación de la calidad ambiental

Se refiere a si el impacto será positivo o negativo con respecto al estado pre- operacional de la actividad.

Positivo (+)	Si el componente presenta una mejora con respecto a su estado previo a la ejecución del proyecto.
Negativo (-)	Si el componente presenta deterioro con respecto a su estado previo a la ejecución del proyecto.

Intensidad del impacto

Es el grado con que el impacto alterará un componente ambiental.

Alta	Alteración muy notoria y extensiva, que puede recuperarse a corto o mediano plazo, siempre y cuando exista una intervención oportuna y profunda del hombre, que puede significar costos elevados.
Moderada	Alteración notoria, producida por la acción de una actividad determinada, donde el impacto es reducido y puede ser recuperado con una mitigación sencilla y poco costosa.
Baja	Impactos que con recuperación natural o con una ligera ayuda por parte del hombre, es posible su recuperación.

Extensión del impacto

Hace referencia a la extensión espacial que el efecto tendrá sobre el componente ambiental.

Regional	La región geográfica del proyecto
-----------------	-----------------------------------

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 226 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Local	Aproximadamente tres kilómetros a partir de la zona donde se realizarán las actividades del proyecto.
Puntual	En el sitio en el cual se realizarán las actividades y su área de influencia directa.

Duración del impacto

Se refiere a la duración de la acción impactante, no de sus efectos.

Permanente	Cuando la permanencia del efecto continúa aun cuando se haya finalizado la actividad.
Temporal	Si se presenta mientras se ejecuta la actividad y finaliza al terminar la misma.
Periódica	Si se presenta en forma intermitente mientras dure la actividad que los provoca.

Reversibilidad del impacto

Implica la posibilidad, dificultad o imposibilidad de que el componente ambiental afectado retorne a su situación inicial, y la capacidad que tiene el ambiente para retornar a una situación de equilibrio dinámico similar a la inicial.

Irrecuperable	Si el elemento ambiental afectado no puede ser recuperado.
Poco recuperable	Señala un estado intermedio donde la recuperación será dirigida y con ayuda humana.
Recuperable	Si el elemento ambiental afectado puede volver a un estado similar a la inicial en forma natural.

Riesgo del impacto

Expresa la probabilidad de ocurrencia del impacto.

Alto	Existe la certeza de que el impacto se produzca en forma real.
Medio	La condición intermedia de duda de que se produzca o no el impacto.
Bajo	No existe la certeza de que el impacto se produzca, es una probabilidad.

VARIABLE	SIMBOLOGÍA	CARÁCTER	VALOR
Magnitud		M	
Intensidad	i	Alta	3
		Moderada	2
		Baja	1
Extensión	e	Regional	3
		Local	2
		Puntual	1

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Duración	d	Permanente	3
		Temporal	2
		Periódica	1
Importancia		I	
Reversibilidad	r	Irrecuperable	3
		Poco recuperable	2
		Recuperable	1
Riesgo	g	Alto	3
		Medio	2
		Bajo	1
Extensión	e	Regional	3
		Local	2
		Puntual	1

Tabla 80. Criterio de Valoración de Impactos Ambientales

La **magnitud** de los impactos constituye una valoración del efecto de la acción, por lo que su cálculo se basa en la sumatoria acumulada de los valores de las variables intensidad (i), extensión (e) y duración (d). Para lo anterior se asumen los siguientes valores de peso:

- Peso del criterio de intensidad (i): 0,40
- Peso del criterio de extensión (e): 0,40
- Peso del criterio de duración (d): 0,20

La fórmula utilizada para calcular la magnitud del impacto para cada una de las interacciones ambientales identificadas es:

$$M = (0,40i) + (0,40e) + (0,20d)$$

La **importancia** es determinada en función de las características del impacto, y se deduce de la sumatoria acumulada de la extensión (e), reversibilidad (r) y riesgo (g). Se asumen los siguientes valores de peso:

- Peso del criterio de extensión (e): 0,30
- Peso del criterio de reversibilidad (r): 0,20
- Peso del criterio de riesgo (g): 0,50

La fórmula utilizada para calcular la importancia del impacto para cada una de las interacciones ambientales identificadas es:

$$I = (0,30e) + (0,20r) + (0,50g)$$

La interpretación de los resultados obtenidos, de la magnitud e importancia del impacto se valoran de acuerdo con la Tabla siguiente.

ESCALA VALORES ESTIMADOS	VALORACIÓN DEL IMPACTO
1.0 – 1.6	Bajo
1.7 – 2.3	Medio
2.4 - 3.0	Alto

Tabla 81. Escala de valoración de la magnitud e importancia del impacto

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 228 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Para el desarrollo de la matriz de evaluación de impactos ambientales, se estimó la severidad de los impactos como el nivel de impacto ocasionado sobre el componente ambiental. Dicho valor se obtuvo multiplicando la magnitud por la importancia calculados anteriormente y expuestos previamente en una matriz de valoración de magnitud e importancia de los impactos.

El resultado del producto magnitud x importancia se comparó con la escala de valores asignados para el efecto que se presenta en la Tabla siguiente.

ESCALA DE VALORES ESTIMADOS	SEVERIDAD DE IMPACTO
1.0 - 3.0	Leve
3.1 - 6.0	Moderado
6.1 - 9.0	Severo

Tabla 82. Escala de valoración de la severidad del impacto

Para una mejor visualización, se aplicaron colores a las calificaciones que constan en la matriz de evaluación de impactos. Los impactos positivos se identifican con color verde claro.

La interpretación de los resultados obtenidos, de sumatoria de la severidad de los impactos se califican de acuerdo con los posibles escenarios de la tabla siguiente.

Calificación para los posibles impactos ambientales.

CARÁCTER	CALIFICACIÓN	RANGO
<i>Negativo (-)</i>	Severo/Crítico	-408,7 a -603
	Moderado Alto	-402,1 a -408,6
	Moderado	-207,7 a -402
	Moderado Bajo	-201,1 a -207,6
	Leve	-67 a -201
<i>Positivo (+)</i>	Alto	67.1 a 99
	Moderado alto	78.1 a 99
	Moderado	34.1 a 66.0
	Moderado bajo	33.1 a 34.2
	Bajo	11 a 33

Tabla 83. Escenarios potenciales de matrices de evaluación de impactos ambientales

Estos escenarios teóricos y relativos consideran que:

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 229 de 299	

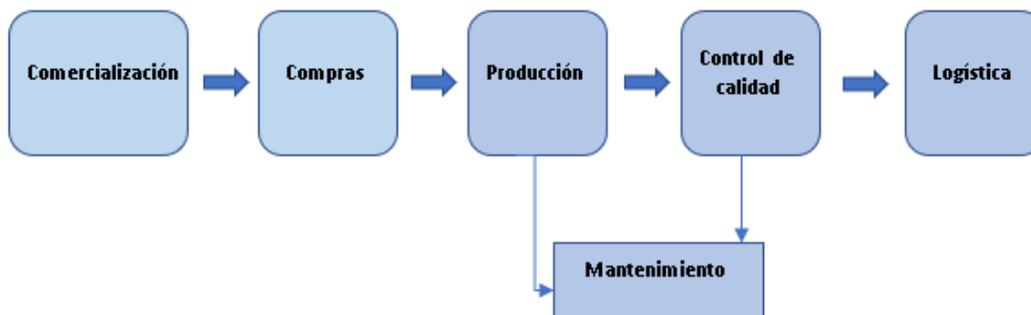
EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

- Si todos los impactos ambientales negativos presentes se encontraran entre -6,1 y -9 (total de impactos negativos x -6,1 y total de impactos negativos x -9) el proyecto generaría un impacto total Severo/Crítico;
- Si todos los impactos negativos presentes se encontraran entre -3,1 y -6, se tendría un impacto total moderado.
- Si todos los impactos negativos estuvieran entre -1 y -3, el impacto total del proyecto sería Leve.
- Hay valores intermedios entre impacto total Leve y Moderado, así como entre Severo/crítico y Moderado.

14.4 EVALUACIÓN Y VALORACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES

Una vez identificados los impactos en cada uno de los componentes ambientales, se procede a la valoración cuantitativa de los mismos, mediante las matrices de causa-efecto presentadas en la metodología.

Las actividades consideradas para esta evaluación son las que se encuentran dentro de las etapas de Producción, mantenimiento y control de calidad, las cuales engloban todas las actividades relevantes que se realizan dentro del laboratorio, no se han considerado para el análisis las actividades de comercialización y compras ya que las actividades que engloban no generan impactos relevantes.



El resumen de las matrices resultantes se muestra a continuación.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

				OPERACIÓN					ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS DE LA OPERACIÓN					
Componente ambiental	Sub-componente ambiental	Factor ambiental	Criterio de Valoración	Recepcion de materia prima	Producción	Control de calidad	Mantenimiento	Logística	Actividades administrativas	lavandería	caldero	Operación del sistema de tratamiento de aguas industriales	Gestión de desechos	
Físico	Aire	Calidad del aire	M	$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*1)$							$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*2)$			
			I	$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*1)$							$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*1)$			
		Nivel sonoro	M	$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*1)$	$=(0,4*2)+(0,4*1)+(0,2*3)$	$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*1)$	$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*1)$	$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*1)$	$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*1)$	$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*1)$	$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*1)$	$=(0,4*2)+(0,4*1)+(0,2*2)$	$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*2)$	$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*2)$
			I	$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*1)$	$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*1)$	$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*1)$	$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*1)$	$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*1)$	$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*1)$	$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*1)$	$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*1)$	$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*2)$	$=(0,3*2)+(-0,2*1)+(0,5*1)$	$=(0,3*2)+(-0,2*1)+(0,5*1)$
	Suelo	Calidad del suelo	M											$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*1)$
			I											$=(0,3*2)+(-0,2*1)+(0,5*1)$
	Agua	Calidad	M		$=(0,4*2)+(0,4*1)+(0,2*3)$	$=(0,4*2)+(0,4*1)+(0,2*3)$	$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*1)$				$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*1)$	$=(0,4*1)+(0,4*2)+(0,2*2)$	$=(0,4*1)+(0,4*1)+(0,2*1)$	
			I		$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*1)$	$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*1)$	$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*1)$				$=(0,3*1)+(0,2*1)+(-0,5*1)$	$=(0,3*1)+(-0,2*1)+(-0,5*1)$	$=(0,3*1)+(0,2*1)+(0,5*1)$	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Componente ambiental	Sub-componente ambiental	Factor ambiental	OPERACIÓN									TOTAL, IMPACTOS	TOTAL, IMPACTOS POSITIVOS (+)	TOTAL, IMPACTOS NEGATIVOS (-)	CALIFICACIÓN IMPACTOS POR COMPONENTE		
			Recepcion de materia prima	Producción	Control de calidad	Mantenimiento	Logística	Actividades administrativas	lavandería	Caldero	Gestion de aguas residuales industriales					Gestion de desechos	
Físico	Aire	Calidad del aire	-0,6								-0,7			2	0	2	-1
		Nivel sonoro	-0,6	-1,1	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-1,8	-0,4	-0,4		3	0	3	-7
	Suelo	Calidad del suelo	-0,6									-0,3		3	0	3	-1
		Calidad		-1,1	-1,1	-0,6			-0,6	-1,6	1,0			6	1	5	-4
	Agua	Cantidad		-0,6	-0,6	-0,6			-0,6	-0,6	1,0			6	1	5	-2
Biótico	Flora	Cubertura vegetal														0	
	Fauna	Ictiofauna, herpetofauna, mastofauna, avifauna, entomofauna		-0,6			-0,6			-0,6			3	0	3	-2	
Socio económico	Entorno	Generacion de Aguas industriales		-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6			7	0	7	-4	
		Generación de desechos		-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6		-0,6			6	0	6	-4	

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			Nº oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 235 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

	Humano	Salud y seguridad ocupacional	-2,9	-2,9	-2,9	-2,9	-2,9	-2,9	-2,9	-2,9	-2,9	-2,9	10	0	10	-29
		Empleo o Actividades económicas	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	10	10	0
TOTAL IMPACTOS			5	8	7	7	5	4	5	8	4	4	57			
TOTAL IMPACTOS POSITIVOS (+)			1	1	1	1	1	1	1	1	3	1		12		
TOTAL IMPACTOS NEGATIVOS (-)			4	7	6	6	4	3	4	7	1	3			45	
CALIFICACIÓN TOTAL DE IMPACTOS AMBIENTALES POR ACCIONES			1,0	-1,7	-0,6	-0,2	0,4	1,0	0,4	-3,6	4,5	2,2				3,5

Matriz de evaluación de Impactos Ambientales

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROC NARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 236 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

14.5 RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES

La primera matriz producto de la evaluación cuantitativa, para la etapa de operación predominan los impactos con magnitud e importancia **MEDIO** (valores entre 5,7 y -2,9), la calificación total en toda su fase es de 3,5.

La matriz de evaluación de impactos presenta 57 impactos para la etapa de operación, de los cuales 12 son positivos y 45 negativos. Sin embargo, el 100% de los potenciales impactos negativos están calificados como **leves**, sin calificarse ningún impacto como Severo/Crítico. Todos los impactos positivos están calificados como leves.

El valor que se obtiene Comparando los posibles escenarios detallados en la tabla 83, con la calificación obtenida en la matriz (3,5), se concluye que el proyecto se encuentra por debajo del rango de 11 a 33 que corresponde a un proyecto por debajo del rango de calificación de **IMPACTO BAJO POSITIVO**.

Dentro de este panorama general y esta calificación total, es necesario destacar que todos los impactos ambientales deben ser enfrentados con las correspondientes medidas ambientales debido a que se observan las siguientes particularidades:

- Una calificación moderada no significa que no existan impactos. Los impactos considerados como "medios" o "moderados" conllevan por lo general molestias y alteraciones.
- Pese al predominio de impactos negativos moderados o leves, que deben ser objeto de una particular atención, debido al leve riesgo que conllevan. Las actividades que los generarían la recepción y transporte de desechos peligrosos y/o especiales y de sustancias químicas peligrosas. Los componentes ambientales afectados por dichos impactos serían nivel sonoro, calidad del aire, calidad del agua, calidad de suelo, fauna y flora, salud y seguridad ocupacional, salud pública.
- Las actividades que pueden generar los mayores valores de impacto negativo de esta actividad son: el uso del caldero (-3.6), la Producción (-1.7), El resto de las actividades, generan impactos ambientales acumulados comprendidos entre -0.2 y -0.6.
- Los componentes más afectados son: la salud y seguridad ocupacional (-29), Nivel sonoro (-7), Calidad de agua (-7), generación de aguas industriales (-4) y generación de desechos (-13). Este nivel de afectación es producto de la suma de varios impactos leves.
- Los impactos positivos del proyecto se presentan sobre el componente Empleo o actividades socioeconómicas, y son producto de la acumulación de varios impactos moderados generados por cada una de las actividades. El impacto acumulado en este componente es de +57.

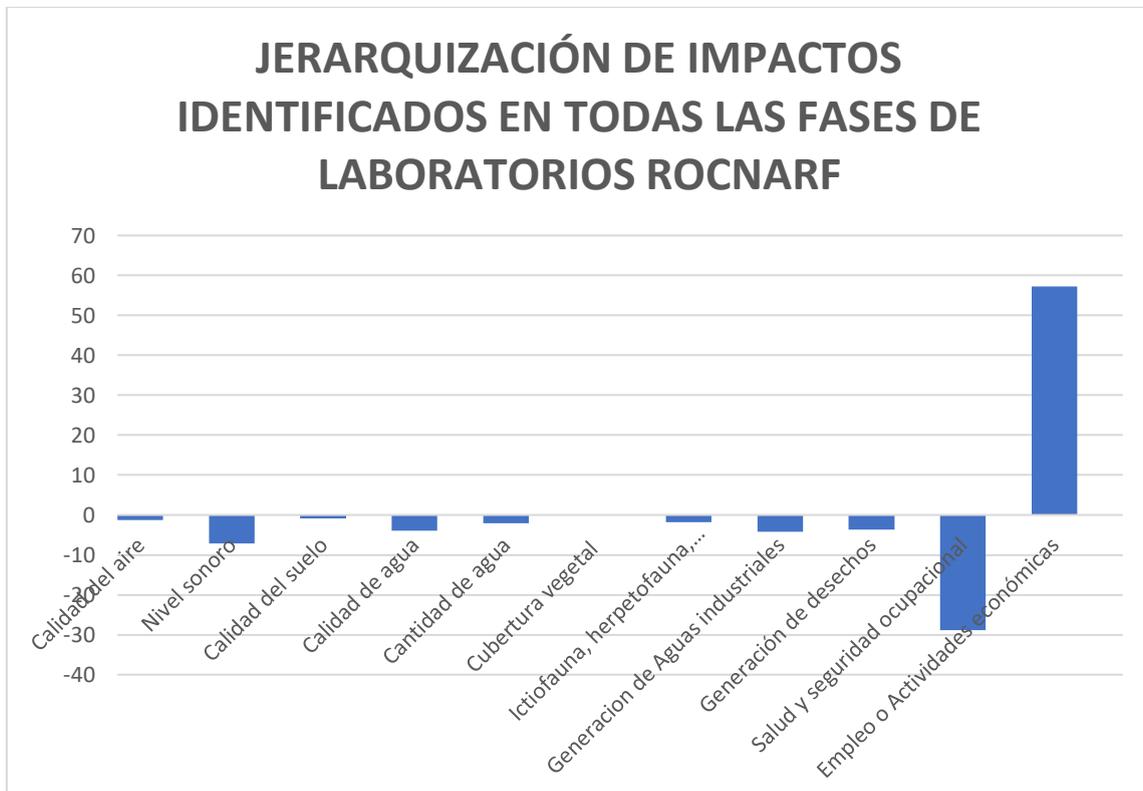
Concluyendo, las medidas ambientales contenidas en el Plan de Manejo Ambiental del proyecto deben enfocarse principalmente a la protección de los componentes Calidad del agua, salud y seguridad ocupacional, calidad de suelo y a la prevención de los impactos que podrían generarse por el manejo de desechos peligrosos.

Pese a lo indicado, los otros componentes y acciones no deben descuidarse y también deben proponerse las medidas ambientales correspondientes.

14.6 JERARQUIZACIÓN DE IMPACTOS

Una vez evaluados los posibles impactos que podrían generarse como consecuencia de las actividades realizadas en Laboratorios ROCNARF, se determinó que los impactos con un mayor grado de influencia son la generación de empleo y actividades económicas cuya naturaleza es positiva, y la afectación a la seguridad de los trabajadores, impactos en la calidad del agua por la generación de aguas residuales industriales, la generación de desechos y aumento del nivel sonoro cuya naturaleza es negativa.

Los impactos de menor magnitud se encuentra la fauna terrestre y a la calidad del aire que son de tipo negativo, esto se justifica puesto que aunque la fauna terrestre podría verse afectada por las actividades realizadas la densidad de esta es baja y además se ha detallado en el estudio que los impactos no trascienden a áreas externas.



15 ANÁLISIS DE RIESGOS

El análisis de riesgos realizado para el proyecto de Laboratorios ROCNARF S.A., se efectuó tal como lo establecen los TDR's estándar para este tipo de estudio, se identificaron los riesgos endógenos y exógenos a los que puede estar expuesto el proyecto, tal como se menciona en los apartados siguientes.

El Análisis de Riesgo se realizó utilizando una matriz de riesgo adoptada de la Evaluación de Riesgos para el Manejo de los Productos Químicos Industriales y Desechos Especiales en el Ecuador (Fundación Natura, 1996), la cual califica al

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

componente en base a la probabilidad de ocurrencia del fenómeno, y permite además otorgar un grado de intensidad del evento evaluado.

PROBABILIDAD	5	Muy probable (más de una vez al año)					
	4	Bastante probable (una vez por año)					
	3	Probable (una vez cada 10 a 100 años)					
	2	Poco probable (una vez cada 100 a 1000 años)					
	1	Improbable (menos de una vez cada 1000 años)					
			No Importante	Limitadas	Serias	Muy Serias	Catastróficas
			A	B	C	D	E
			CONSECUENCIAS				

Matriz de Evaluación de Riesgos (Fundación Natura, 1996).

La probabilidad de ocurrencia es calificada en una escala de 1 a 5, donde el valor 5 corresponde a una ocurrencia muy probable, de por lo menos una vez por año y el valor de 1 corresponde a una ocurrencia improbable o menor a una vez en 1000 años. Las consecuencias son calificadas en una escala de A – B – C – D - E, donde A corresponde a consecuencias no importantes, B corresponde a consecuencias limitadas, C corresponde a consecuencias serias, D corresponde a consecuencias muy serias y E a consecuencias o daños catastróficos. La evaluación de riesgo identificar los potenciales riesgos naturales que podrían afectar el desarrollo de las actividades del proyecto como también la calidad de vida de las personas ubicadas dentro del área de influencia. (Cardno, 2015).

15.1 RIESGOS EXÓGENOS

Los posibles riesgos exógenos son aquellos que se pueden generar por eventos externos a los desarrollados en las instalaciones del proyecto y son principalmente causados por amenazas geológicas, atmosféricas, biológicas y sociales. (V. & E., 2014)

En este caso de acuerdo a la ubicación del proyecto se han considerado los riesgos detallados a continuación:

15.1.1 RIESGOS GEOLÓGICOS

A continuación, se describen los riesgos geológicos presentes dentro del área de influencia del proyecto.

15.1.1.1 TERREMOTOS Y SISMOS

Laboratorios Rocnarf S.A., se encuentra en la ciudad de Guayaquil, que al igual que todo el Ecuador se encuentra en una faja conocida mundialmente como el "Cinturón de Fuego del Pacífico", es decir una zona de alto riesgo sísmico. Los eventos sísmicos están relacionados con los procesos de subducción marina y de ellos se puede suponer la existencia de riesgo sísmico definido como la cercanía a epicentros anteriores (entre 20 km y 50 Km) con efectos sísmicos fuertes que afectan por igual a toda el área.

El riesgo va ligado a la vida de nuestro país, pues está ubicado en una zona de subducción. La ciudad de Guayaquil tiene un gran crecimiento poblacional y está asociada a fuentes sismo-genética importante, como son las fallas Guayaquil y

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 239 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Babahoyo y el levantamiento costanero cercano a la fosa de subducción en donde ha sido detectada una permanente actividad sísmica. En los últimos años se ha incrementado la actividad sísmica de la costa ecuatoriana producto de la activación de fallas geológicas que precedieron el terremoto del 16 de abril del 2016, que tuvo una magnitud de 7.8 M_w (Magnitud de Momento), con epicentro entre las poblaciones de Pedernales y Cojimies (17N 41014 y 617956). Este fue de tipo falla inversa interplacas (Pacífica y Continental Sudamericana), este sismo tuvo efectos adversos también en la Ciudad de Guayaquil. (Instituto Geográfico Militar, 2017)

Se debe mencionar además que existe el riesgo de sismos por actividad volcánica, y que a pesar de que la ciudad de Guayaquil no tiene presencia de volcanes activos, se encuentra cercana a sitios de actividad volcánica como es la cadena conocida como Cordillera de los Andes, además de la actividad volcánica registrada en la Provincia de Santa Elena, específicamente en el punto conocido como San Vicente del cual es muy conocido sus baños termales. En los últimos años la actividad sísmica del país se ha incrementado, manteniendo actividad continua los volcanes Tungurahua y Cotopaxi, por lo cual se han monitoreado hasta 100 sismos diarios de menor intensidad de acuerdo a los registros del Instituto Geofísico del Ecuador. Ruiz Mario, IG Ecuador, 2015.

El riesgo de amenaza sísmica, respecto al área del proyecto de la Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorios Rocnarf S.A., se puede diferenciar de acuerdo con el mapa de zonificación de riesgos sísmicos del Ecuador, el cual clasifica las zonas de riesgo sísmico otorgándoles un valor de acuerdo con el grado de peligrosidad.

RIESGO SISMICO	VALOR
Zona IV	3
Zona III	2
Zona II	1
Zona I	0

Tabla 84. Clasificación de zonas por riesgo de sismicidad.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

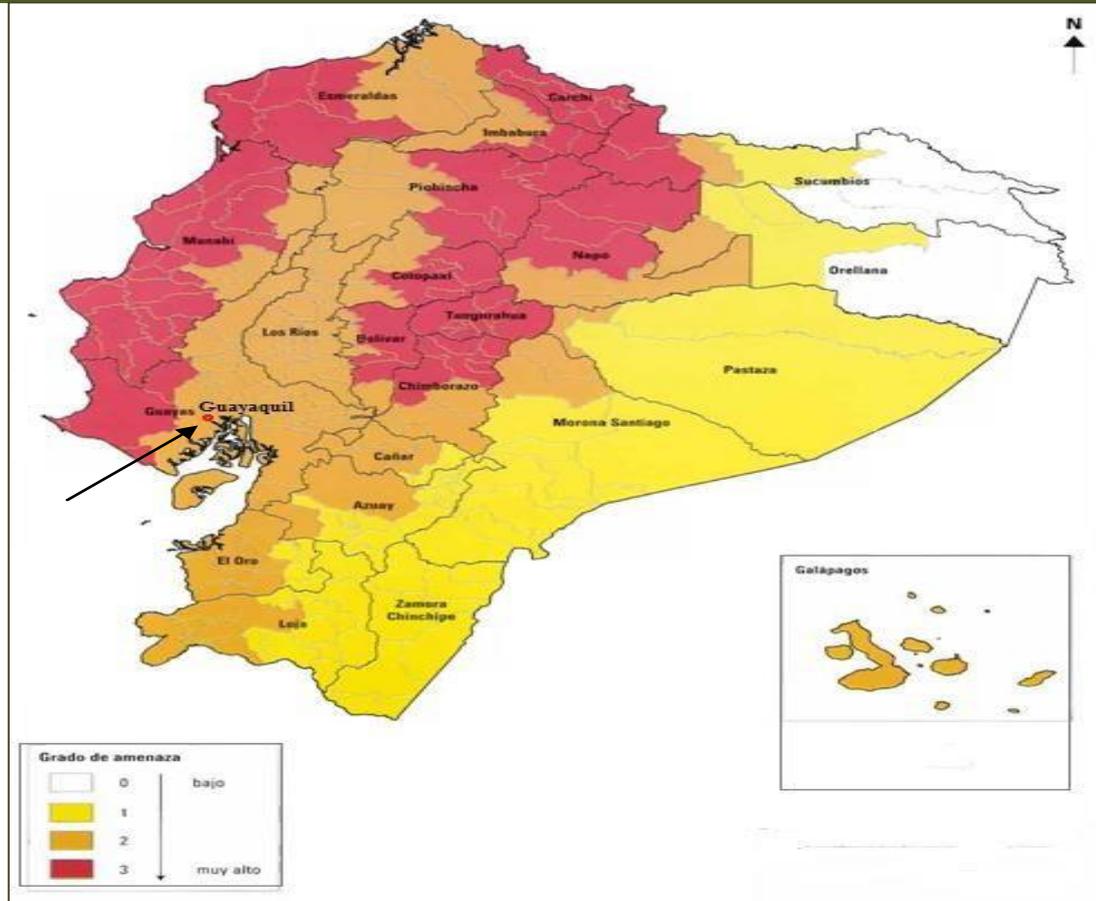


Imagen 37. Mapa de Amenaza de sismos

Fuente: Mapas de amenazas, vulnerabilidad y capacidades en el Ecuador, SICE, 2008.

En conclusión, de acuerdo con la evaluación realizada, y la clasificación otorgada al área donde se encuentra el sitio de implantación del proyecto, el riesgo de sismos en el sitio es Medio-Alto, con un grado de amenaza 2. De acuerdo con la calificación otorgada por la matriz de evaluación de riesgos es de **Riesgo Moderado 3C**.

15.1.1.2 DESLIZAMIENTOS Y ASENTAMIENTOS

La zona donde se encuentra ubicado el proyecto de Laboratorios ROCNARF S.A., corresponde al área creada originalmente junto a la Cdla. Martha de Roldos en las inmediaciones del Cerro de Mapasingue, este sector empezó a urbanizarse en el año 1982 por el Banco Ecuatoriano de Vivienda, la ciudadela Martha Bucaram de Roldós se dividió en nueve sectores que empiezan en la Mz. 100 y terminan en la 900.

Esta urbanización formó parte de una serie de proyectos habitacionales que el Banco Ecuatoriano de Vivienda impulsó a inicios de los años ochenta, como lo que ahora son las diversas etapas de Saucos, Floresta, y poco tiempo después con la concesión de terrenos de la Lotización Santa Adriana, sector en el que se encuentra el proyecto Laboratorios Rocnarf S.A.

El sector ha registrado varias problemáticas durante sus más de 30 años de existencia, desde invasiones, deslizamientos de tierras, conflictos entre dirigentes barriales de la ciudadela, hasta un litigio con el BEV.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 241 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

En el año de 1983 la falta de previsión de los constructores en levantar un muro de contención junto al cerro Mapasingue, provocó que los constantes deslizamientos de tierra sepulten literalmente varias manzanas del sector.

De acuerdo con los registros, pocos días después casi un centenar de familias invadieron las 6 manzanas afectadas por los deslizamientos. Pero la mañana del sábado 30 de agosto de 1983, fuerzas de seguridad del BEV y la Policía Nacional desalojaron a los invasores.

Actualmente el sector ha avanzado en su desarrollo, tanto urbanístico como comercial. En la zona se encuentra todo tipo de negocios, tiendas, farmacias, mercados, talleres mecánicos, colegios, centros de Salud del IESS, forman parte de las actividades diarias de los habitantes de este sector de la ciudad. Es importante resaltar que los riesgos de deslizamientos fueron neutralizados en el sector luego de la construcción de muros de contención en el cerro de Mapasingue, y en el caso de los asentamientos poblacionales, se indica que el área está totalmente intervenida y los escasos predios de los alrededores que aún se encuentran vacíos, son de propiedad privada.

Se menciona además que el riesgo de deslizamientos en el área geográfica es bajo de acuerdo con lo expuesto en el Análisis de Vulnerabilidad actual del Ecuador frente al cambio climático a nivel cantonal, MAE 2010. Finalmente, luego de la evaluación realizada se concluye que los riesgos de deslizamientos y asentamientos en el sector existieron hace varios años por la disposición geográfica del sitio, sin embargo, en la actualidad estos riesgos han sido minimizados por efectos de la dinámica de cambios del sector, respecto a su análisis se asigna la clasificación de Riesgo Bajo 2B.

15.1.1.3 EROSIÓN DEL SUELO

El riesgo de erosión del suelo en el sector en el cual se encuentra ubicado el proyecto de la Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorios Rocnarf S.A., es mínimo, cabe recalcar que esto se expone debido a que el sector se encuentra completamente urbanizado, y las actividades desarrolladas en el sitio del proyecto no ocasionarán a futuro degradaciones en la capa de suelo, la cual en los alrededores se encuentra en gran porcentaje cubierta de hormigón y asfalto.

En conclusión, luego de la evaluación realizada en el sector donde se desarrollan las actividades del proyecto Laboratorios ROCNARF S.A., se determinó que se presentan riesgos mínimos de erosión del suelo del sector. Conforme con la Matriz de evaluación de riesgos, se le otorga una clasificación de Riesgo Bajo 2A.

15.1.2 RIESGOS ATMOSFÉRICOS

15.1.2.1 INUNDACIONES Y SEQUIAS

INUNDACIONES

El área del proyecto se encuentra dentro de la ciudad de Guayaquil, la cual en su mayoría se encuentra en un grado de amenaza de inundación **muy alto**, de manera particular por el desborde del Río Guayas durante los acontecimientos del Fenómeno del Niño, además de los niveles freáticos de la ciudad que se encuentra a pocos metros sobre el nivel del mar.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

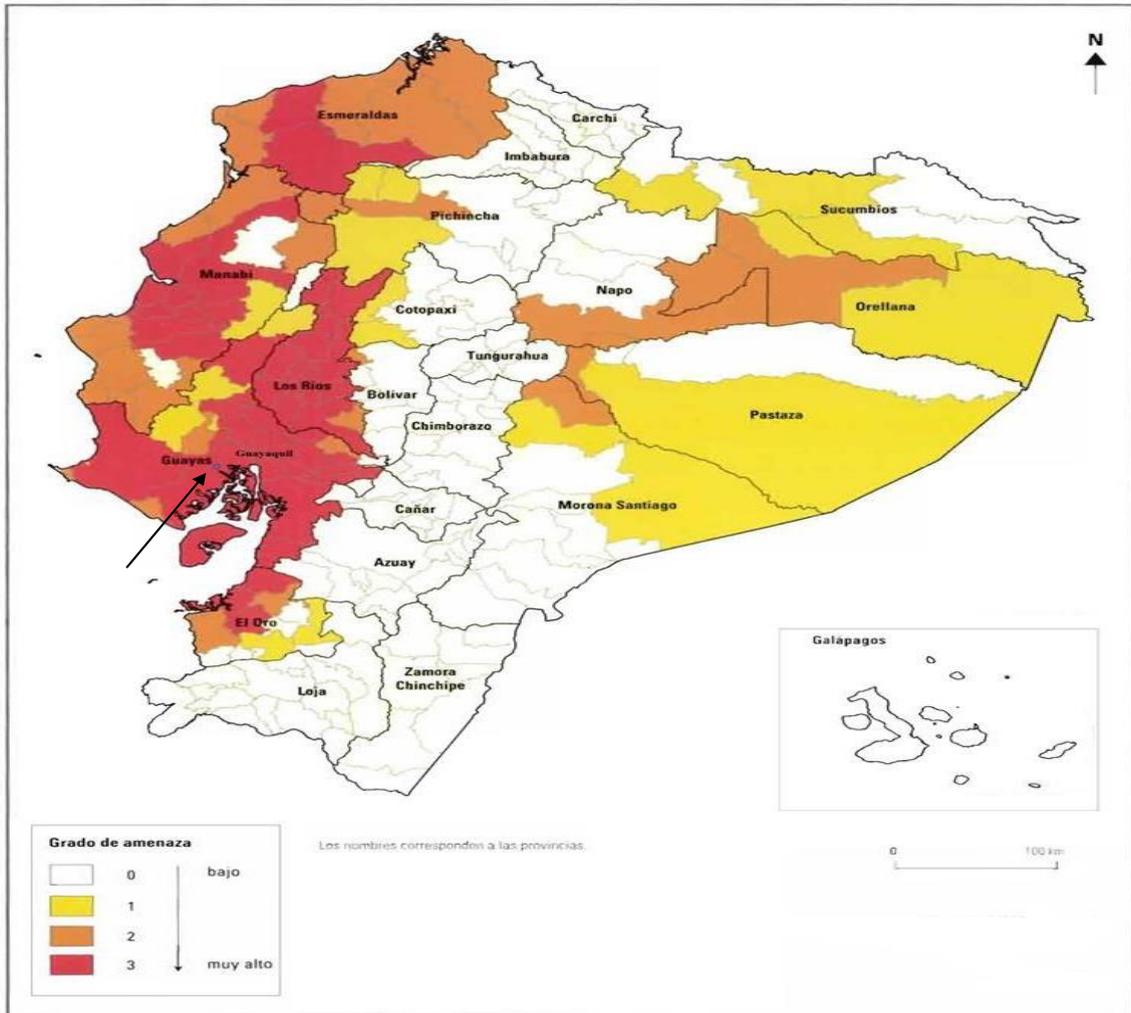


Imagen 38. Mapa de Áreas de Riesgo de Inundación del Ecuador.
Fuente: Mapas de amenazas, vulnerabilidad y capacidades en el Ecuador, OXFAM, 2001.

Se describen en este ítem que cada año durante la etapa invernal se ven afectados sectores que se encuentran aledaños como la Ciudadela Martha de Roldos debido a que el sector es proclive a inundarse en el punto cercano al registro civil que se ubica en el área, lo que obstaculiza las vías de acceso hacia esta zona. Sin embargo, se puntualiza que el sitio de implantación del proyecto no ha registrado inundaciones durante las etapas invernales, puesto que se encuentra en un punto más elevado del sector, por lo cual se indicaría que no es afectado directamente por inundaciones, aunque si de forma indirecta por las obstaculizaciones de ingreso al sector. Conforme a la matriz de evaluación de riesgos le corresponde la clasificación de **Riesgo Moderado 4B**.

SEQUÍAS.

En cuanto a las sequías, se indica que no se evidencia afectaciones por sequías en el área de influencia. De forma general, se indica que existen zonas afectadas por

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 243 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

sequias en la provincia del Guayas, sin embargo, la ciudad de Guayaquil, por estar urbanizada no se muestran signos visibles de este proceso. El proyecto de Laboratorios ROCNARF S.A., como se ha mencionado anteriormente se encuentra en un área totalmente intervenida donde no se han observado evidencias significativas de degradación por sequias, por lo que se concluye que la calificación es de **Riesgo Bajo 2A**.

15.1.2.2 HURACANES Y TORMENTAS

Es importante mencionar que el proyecto Laboratorios ROCNARF, se encuentra ubicado en la ciudad de Guayaquil, Ecuador. No se tienen evidencias de que la región mantenga riesgos de Huracanes, por lo cual en este punto se indica que el riesgo de huracanes en el sitio es mínimo. Recibe la clasificación de **Riesgo Bajo 1A**.

En cuanto a las tormentas, de acuerdo al último reporte de la Secretaría Técnica de Gestión de Riesgos, la región donde se encuentra implantado el proyecto de Laboratorios Rocnarf S.A., el cual corresponde a la Provincia del Guayas (Región Litoral Centro), tiene altas probabilidades de verse afectada en la etapa invernal por tormentas eléctricas. *Informe de Situación Época Lluviosa en Ecuador, Dirección de Monitoreo de Eventos Adversos, SNGR, 2017.* (SNGR, 2017)

Durante los últimos años, en las etapas invernales se han registrado tormentas eléctricas en la ciudad de Guayaquil, en el 2017, se registró de acuerdo a los reportes del INHAMI, una tormenta eléctrica el 26 de marzo del 2017, mientras que, en el 2018, la Dirección de Pronósticos y Alertas Meteorológicas del INHAMI registro una tormenta eléctrica entre el 3 y 4 de Marzo del 2018.

Luego del análisis de la situación actual de la zona del proyecto de Laboratorios ROCNARF S.A., se concluye que el área presenta un elevado riesgo de ser afectado por Tormentas Eléctricas, las cuales se presentan durante la etapa invernal que se da cada año en la región. Recibe la clasificación de **Riesgo Moderado 4B**.

15.1.3 RIESGOS BIOLÓGICOS

Los riesgos biológicos presentes en el sitio de estudio se dan principalmente por los cambios de estaciones en el Ecuador, se realiza sin embargo el análisis de relación de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios ROCNARF S.A., lo que se incluye en la Matriz de Evaluación de Riesgo Biológico en la cual se realiza una síntesis de: Tipo de Riesgo/Actividades/Calificación de Riesgo.

TIPO DE RIESGO	ACTIVIDADES	CALIFICACIÓN DE RIESGO
Disminución del componente Flora.	Retiro de especies vegetales para la implantación de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios ROCNARF S.A.	No se realizará retiros de vegetación del sector puesto que el proyecto tiene años en operación, además se pone en consideración que el área está totalmente intervenida y las cantidades de especies vegetales son mínimas. Riesgo Bajo 2A

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 244 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Desplazamiento del componente Fauna.	Desplazamiento de especies animales por las actividades realizadas en el sitio de operación.	Las especies de fauna presentes en el sector, corresponde a especies de preocupación menor, y fauna domestica que está habituada a las actividades que se realizan en los alrededores. Riesgo Bajo 2A
Plagas y vectores	Generación y disposición de desechos producto de la actividad. Factores externos.	Respecto a las plagas, el proyecto se encuentra ubicado en el cantón Guayaquil, el cual se ve afectado por plagas como: grillos durante la etapa invernal, esto se ha visto reflejado durante los últimos periodos invernales en la ciudad de Guayaquil, sin embargo, en la etapa seca no se evidencia la presencia de plagas en el sector. Los vectores son controlados dentro de la Planta mediante kits anti vectores. Aunque en la etapa invernal también se observa la proliferación de mosquitos. En la clasificación de riesgo se ubica como Riesgo Bajo 4B.
Epidemias	Trabajos realizados dentro de las instalaciones de laboratorios ROCNARF S.A.	En cuanto a las epidemias, el sector, al igual que la ciudad de Guayaquil, se ve afectado en la época invernal entre los meses de noviembre a abril de cada año por brotes de enfermedades respiratorias, y las causadas por vectores como los mosquitos, según lo reportado por el Ministerio de Salud Pública. En el 2018, se incluye dentro de las acciones para combatir el brote de enfermedades respiratorias, la creación del Comité de Influenza, encabezado por la Dra. Greta Muñoz, con el fin de disminuir y combatir este virus en el Ecuador. Este virus es el principal causante de las epidemias respiratorias que se presentan cada año en la ciudad de Guayaquil. En cuanto a los ocasionados por vectores se tiene principalmente el dengue, y en los últimos años la presencia de enfermedades introducidas que son el Zika y Chikunguña, los cuales son transmitidos por la proliferación de mosquitos. <i>Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2017.</i> El riesgo en este caso se considera de Riesgo Moderado 4C

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROC NARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 245 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Matriz de Evaluación de riesgos Biológicos.

En conclusión, dentro de los riesgos biológicos el área donde se encuentra el proyecto se ve influenciado y afectado principalmente por las plagas y enfermedades que han afectado por años a la ciudad de Guayaquil, lo cual es reiterativo en cada etapa invernal y a lo cual los habitantes de la región se encuentran habituados.

15.1.4 RIESGOS SOCIALES

Dentro de este ítem, se puede mencionar que hasta el año 2013, el sector mantenía constantes casos de delincuencia y venta de drogas, sin embargo, a partir de ese año, se incrementó los esfuerzos para realizar controles en el circuito Martha de Roldós, y en zonas aledañas como la Ciudadela San Felipe en la cual se instaló un UPC, se menciona también que, de acuerdo con datos de la Policía Nacional, se refuerza los controles con patrullajes desde el circuito La Florida. (Policía Nacional, 2016)

No se han registrado eventos de manifestaciones de grupos sociales dentro del sector en los últimos años. Tampoco actos denominados como terrorismo. Los grupos sociales que habitan dentro del sector son en su mayoría residentes de muchos años.

A continuación, se procede a utilizar la Matriz de Evaluación de Riesgos Sociales la cual se basa en el principio de causa-consecuencia, conforme a lo siguiente:

Social:	Calificación Probabilidad:
R=V*S. R= Riesgo. V= Vulnerabilidad. S= Sensibilidad.	0= Ausencia 1= No ha sucedido en los últimos 5 años. 2= No ha sucedido en los últimos 2.5 años. 3= Ocurrió en el último año.

Probabilidad Índice de Vulnerabilidad	0	1	2	3
Conflictos Sociales				
Robos y Actos Delictivos				
Daños a la propiedad				
Manifestaciones				
Actividades Terroristas				

Matriz de Índice de Vulnerabilidad.

NIVEL DE RIESGO: Alta: >0.5; **Medio:** 0.25-0.49; **Bajo:** 0-0.24

Se efectúa la sumatoria de todos los riesgos, por comunidad y actividad y se califica según el valor obtenido.

COMUNIDAD	ACTIVIDAD	INDICE SENSIBILIDAD	INDICE DE VULNERABILIDAD		RIESGO	NIVEL DE RIESGO
			CLASE DE RIESGO	VULNERABILIDAD		
Cda. Santa Adriana	Conflictos sociales que se presenten	0.9	Conflictos Sociales	1	0.45	Medio
	Presencia de personas ajenas al proyecto	0.9	Actos Delictivos	3	0.3	Medio

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 246 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Actividades constructivas en el área del proyecto.	0.9	Daño a la propiedad	3	0.3	Medio
Amenazas de Protestas	0.9	Manifestaciones	0	0	Bajo
Actividades Terroristas	0.9	Terrorismo	0	0	Bajo

Matriz de evaluación de Riesgos Sociales

Se menciona como punto fuerte de la comunidad, que se ha desarrollado acciones conjuntas con la Policía Nacional, como es el caso del Plan Vendedores Seguros desarrollado en el sector aledaño de la Cda Martha de Roldós, lo cual está incluido dentro del Programa Barrio Seguro, que según se establece dentro de la Policía Comunitaria como un eje transversal para el desarrollo de las actividades de control.

Se ha establecido que, dentro de las capacitaciones realizadas para este plan, instruir a la comunidad participante para la reacción adecuada en casos de emergencia (Reyes O., DNCE, Distrito Florida). Existen como esta, varias actividades de coordinación entre comunidad y Policía Nacional, debido a esto, de acuerdo con los registros de la Policía Nacional, se han reducido los índices delictivos dentro del sector en los últimos años según lo manifiesta el Subteniente Cristian Nasimba del Circuito Martha de Roldos.

En conclusión, los riesgos de carácter social en el sector se ven dirigidos hacia actividades delincuenciales las cuales de acuerdo con lo publicado por la Policía Nacional se ha reducido las tasas, debido a la intervención y controles realizados, dentro del Programa Barrio Seguro. El riesgo se mantiene latente para el sector sin embargo es de carácter medio. No se registran riesgos de manifestaciones sociales por lo que el riesgo en este frente se mantiene como bajo al igual que el riesgo de actividades terroristas, del cual no se han registrado históricamente para el sector, por lo cual no se puede establecer un ciclo de ocurrencia dentro del sector.

15.1.5 RESUMEN DE RIESGOS EXÓGENOS IDENTIFICADOS

A continuación, se muestra el cuadro de resumen del análisis de riesgos exógenos de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de laboratorios ROCNARF S.A.

TIPO	SUBTIPO	RIESGO	RESULTADO
RIESGOS EXÓGENOS	Riesgo Geológico	Terremotos y Sismos	Moderado
		Deslizamientos y Asentamientos	Bajo
		Erosión del Suelo	Bajo
	Riesgo Atmosférico	Inundaciones	Moderado
		Sequía	Bajo
		Huracanes	Bajo
		Tormentas	Moderado
Riesgo Biológico	Plagas y Vectores	Bajo	

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 247 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

		Epidemias	Moderado
		Flora	Bajo
		Fauna	Bajo
	Riesgo Social	Conflicto Social	Medio
		Actos Delictivos	Medio
		Daño a Propiedad	Medio
		Manifestaciones	Bajo
		Terrorismo	Bajo

Tabla 85. Resumen de Identificación de Riesgos Exógenos

15.2 RIESGOS ENDÓGENOS DEL PROYECTO

Los riesgos endógenos de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de Laboratorios Rocnarf S.A., se identifican de acuerdo con el tipo de riesgo y la ubicación y características del proyecto evaluado. Se considerará dentro de la evaluación de riesgos endógenos los siguientes:

- Derrames.
- Explosiones.
- Incendios.
- Fallas Mecánicas.
- Fallas Operativas.

15.2.1 METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS ENDÓGENOS

Para el análisis de los riesgos durante las actividades de Laboratorios Rocnarf S.A., se utilizó la metodología de la Matriz de Vulnerabilidad.

Para el desarrollo del método se elaboró una matriz en la cual se graficó las **consecuencias** en el eje vertical y las **probabilidades** en el eje horizontal, la intersección de ellas da como resultado la evaluación y clasificación del riesgo analizado.

15.2.1.1 DEFINICIÓN DE LAS CATEGORÍAS DE LAS PROBABILIDADES

Se evaluó de acuerdo a cinco niveles de probabilidad que van desde frecuente a imposible dependiente del número de repeticiones de eventos que causan riesgos en un determinado tiempo, tal como se detalla en la siguiente tabla:

PROBABILIDAD		
NIVEL	CALIFICACIÓN	CRITERIO
A	FRECUENTE	Posibilidad de incidentes repetidos: 1 o más al mes.
B	MODERADO	Posibilidad de incidentes aislados 1 al año.
C	OCASIONAL REMOTO	Posibilidad de que alguna vez ocurra un incidente: 1 cada 10 años.
D	IMPROBABLE	Posibilidad muy baja, podría ocurrir un incidente cada 100 años.
E	IMPOSIBLE	Muy difícil que ocurra, probabilidad cercana a cero.

Tabla 86. Metodología de Análisis de Riesgos-Probabilidad. PNUMA.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

15.2.1.2 DEFINICIÓN DE LAS CATEGORÍAS DE LAS CONSECUENCIAS

Las consecuencias se evalúan por daño a personas (DP), impacto social (IS), efectos en el medio ambiente (EA), y daños a la propiedad (DPR). Los criterios de evaluación se definen a continuación:

CONSECUENCIA					
NIVEL	CALIFICACIÓN	CONSIDERA ACCIONES			
		DAÑO A LAS PERSONAS	IMPACTO SOCIAL AFECTACIÓN A CALIDAD DE SERVICIO	IMPACTO AL MEDIO AMBIENTE	DAÑOS A LA PROPIEDAD
I	CATASTRÓFICO	Múltiples muertes (2 o más)	País	Mayor/Larga Duración/Respuesta a Gran Escala	Impacto Serio (Mayor a \$10.000)
II	CRÍTICO	Una Muerte	Ciudad o Provincia	Necesidad de recursos importantes	Impacto Limitado (entre \$5.000 a \$10.000)
III	MODERADO	Lesión seria a personas (Atención Médica)	Barrio	Moderado/corta duración/respuesta limitada	Impacto Menor (\$1.000 a \$5.000)
IV	INSIGNIFICANTE	Primeros Auxilios (Atención Brigadistas)	Mínimo o Ninguno	Menor/Necesidad de respuesta pequeño o de ninguna	Ningún Impacto (Menor a \$1.000)

Tabla 87. Metodología de Análisis de Riesgos-Consecuencia. PNUMA

15.2.1.3 DEFINICIÓN DE EVALUACIÓN EN MATRIZ DE PROBABILIDAD-CONSECUENCIA

La evaluación se realiza basando el criterio en la Matriz de Probabilidad-Consecuencia que se expone a continuación.

		PROBABILIDAD				
		A	B	C	D	E
CONSECUENCIA	I					
	II					
	III					
	IV					
RIESGO		ALTO		MEDIO		BAJO

Tabla 88. Matriz de Identificación y Evaluación de Riesgos. PNUMA

Luego de esto, se menciona que los riesgos se califican como alto, medio o bajo, y se realiza la tabla de resultados correspondiente a riesgos endógenos presentes para la actividad de la Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorios Rocnarf S.A.

15.2.2 VALORIZACIÓN DE LOS RIESGOS

El valor cualitativo del riesgo podrá ser: ninguno (N), bajo (B), medio (M), alto (A) y muy alto (MA); para cada valorización se deberá tomar decisiones en cuanto a la aceptación del mismo y acciones que se deberán tomar al respecto.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			Nº oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 249 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

COLOR	RIESGO	TOMA DE DECISIONES
MA	Muy alto	Intolerable, no se puede ejecutar el trabajo propuesto.
A	Alto	Deben buscarse alternativas que presenten menor riesgo. Si se decide realizar la actividad se requiere demostrar cómo se controla el riesgo y los cargos de niveles iguales o superiores a Gerente, Gerente General, Gerente de Negocio o Jefe de Unidad deben participar y aprobar la decisión.
M	Medio	Se debe mantener el seguimiento estricto de los sistemas de control establecidos;
B	Bajo	Se deben gestionar mejoras a los sistemas de control establecidos (procedimientos, listas de chequeo, responsabilidades, protocolos, etc.).
N	Ninguno	Riesgo muy bajo, usar los sistemas de control y calidad establecidos (procedimientos, listas de chequeo, responsabilidades, protocolos, etc.).

Tabla 89. Valorización del Riesgo.

La situación peligrosa es analizada para todas las categorías de consecuencias, por lo tanto, para una evaluación o clasificación deben examinarse todas ellas: DP, CE, EA, AC, IE., resultando como valor total del riesgo del incidente la categoría de consecuencia que tenga la mayor calificación.

15.3 MATRIZ DE VALORACIÓN DEL RIESGO EVALUADO

Para cada riesgo identificado, el valor del riesgo se determinará en el punto de intercepto entre la consecuencia y la probabilidad de la Matriz evaluada.

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS					EVALUACIÓN CUANTITATIVA		
ACTIVIDAD	TIPO DE RIESGO	SUBTIPO DE RIESGO	RIESGO	FACTOR CAUSAL: Causa probable de Ocurrencia	PROBABILIDAD	CONSECUENCIA	EVALUACIÓN
Operación de las instalaciones	Endógeno	Físico	Ruido y Emisiones a la Atmósfera	Falta de mantenimiento de equipos	A	IV	Medio
Manejo de Desechos	Endógeno	Físico y Ambiental	Exposición a desechos	Incorrecta manipulación de desechos generados	B	IV	Bajo
Uso de Maquinarias	Endógeno	Físico y Ambiental	Derrames	Almacenar combustibles	D	IV	*Bajo
Uso de equipos y maquinarias	Endógeno	Físico y Ambiental	Explosiones	Almacenar combustibles o material explosivo	D	IV	*Bajo
Incendios	Endógeno	Físico y	Incendios	Fallo eléctrico.	D	III	Bajo

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

		Ambiental		Fallo humano.			
Uso de equipos y maquinarias en proceso productivo	Endógeno	Físico	Fallo Mecánico	Falta de mantenimiento de equipos	C	III	Medio
Uso de equipos y maquinarias en proceso productivo	Endógeno	Físico	Fallo Operativo	Imprudencia operativa. Fatiga	B	IV	Bajo
Proceso Productivo	Endógeno	Físico	Problemas a la salud	No utilizar los EPPs adecuados	C	IV	Bajo
Recepción de insumos	Endógeno	Ambiental	Derrames	Imprudencia Operativa	C	IV	Bajo
Almacenamiento de insumos	Endógeno	Ambiental	Derrames	Imprudencia Operativa	C	IV	Bajo
Almacenamiento de Producto Terminado	Endógeno	Ambiental	Derrames	Imprudencia Operativa	C	IV	Bajo
Transporte y distribución de productos	Endógeno	Físico	Molestias a la comunidad	Incremento de tráfico de vehículos	B	IV	Bajo

Tabla 90. Evaluación de Riesgos Endógenos, Proyecto Laboratorios Rocnarf S.A. (*En el Laboratorio no se almacena combustibles ni material explosivo, sin embargo, se incluyó en el análisis de riesgos).

A continuación se resumen los porcentajes de riesgos endógenos identificados para la Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorios Rocnarf S.A.

RIESGOS	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
ALTOS	0	0%
MEDIOS	2	16.7%
BAJOS	10	83.3%

Tabla 91. Resumen porcentual de riesgos endógenos identificados.

Para la operación y mantenimiento de la Planta para la elaboración de productos farmacéuticos de la empresa Laboratorios Rocnarf S.A., se han identificado riesgos endógenos orientados a afectaciones al ambiente y a la salud de los trabajadores, lo cual se mantiene bajo control mediante el uso correcto de los EPPs y realizar los mantenimientos respectivos a los equipos y maquinarias, los riesgos identificados son en su mayoría de bajo impacto (83.3%) de la totalidad de los riesgos identificados.

En relación a los riesgos mencionados en los TDRs estándar, fueron evaluados en la matriz expuesta, siendo estos complementarios a los demás riesgos identificados.

16 IDENTIFICACIÓN DE HALLAZGOS DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA AMBIENTAL

16.1 REQUISITOS LEGALES APLICABLES

La normativa considerada para la evaluación de cumplimiento se detalla a continuación:

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROC NARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 251 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

- Constitución de la República
- Código orgánico integral penal
- Código orgánico de ordenamiento territorial autonomía y descentralización
- Código Orgánico de Ambiente
- Ley orgánica de salud
- Acuerdo Ministerial 061 Reforma El Libro VI Del TULSMA
- Acuerdo Ministerial 109, Reforma al Acuerdo Ministerial 061
- Acuerdo Ministerial 013, Reforma al Acuerdo Ministerial 109
- Acuerdo Ministerial 097-A anexos del texto unificado de legislación secundaria del ministerio de ambiente.
- Acuerdo ministerial 026: procedimientos para registro de generadores de desechos peligrosos, gestión de desechos peligrosos previo al licenciamiento ambiental, y para el transporte de materiales peligrosos.
- Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento Del Medio Ambiente de Trabajo
- Reglamento de Prevención, Mitigación y Protección Contra Incendios
- Ordenanzas M.I. Municipio de Guayaquil

16.2 EVALUACION DE CUMPLIMIENTO

En las tablas expuestas a continuación se presenta el análisis de cumplimiento de la Legislación Ambiental.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			Nº oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 252 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Evaluación de Cumplimiento de la Legislación Ambiental

NORMATIVA AMBIENTAL VIGENTE				
Numer al	NORMA AMBIENTAL	ESTATUS	DETALLE DEL CUMPLIMIENTO / INCUMPLIMIENTO	MEDIO DE VERIFICACIÓN
1	CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR (20/10/2008)			
Art. 83	Son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley: ...6. Respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sustentable y sostenible.	C	Laboratorios, ROCNARF, en compromiso con el Medio ambiente ha iniciado la regularización Ambiental en el portal del SUIA registrando el proyecto.	Se adjunta certificado de intersección MAE-SUIA-RA-CGZ5-DPAG-2018-229115 donde se asigna código de proyecto MAE-RA-2018-351800 Anexo 1
Art. 398	Toda decisión o autorización estatal que pueda afectar al ambiente deberá ser consultada a la comunidad, a la cual se informará amplia y oportunamente. El sujeto consultante será el Estado. La ley regulará la consulta previa, la participación ciudadana, los plazos, el sujeto consultado y los criterios de valoración y de objeción sobre la actividad sometida a consulta. El Estado valorará la opinión de la comunidad según los criterios establecidos en la ley y los instrumentos internacionales de derechos humanos. Si del referido proceso de consulta resulta una oposición mayoritaria de la comunidad respectiva, la decisión de ejecutar o no el proyecto será adoptado por resolución debidamente motivada de la instancia administrativa superior correspondiente de acuerdo con la ley.	N/A	Laboratorio Rocnarf, se encuentra Actualmente Realizando la Regularización Ambiental, el Proceso de Participación Social iniciará cuando la autoridad lo indique.	
2	CÓDIGO ORGÁNICO INTEGRAL PENAL (12/08/2014)			
Art. 251	Delitos contra el agua: La persona que, contraviniendo la normativa vigente, contamine, deseeque o altere los cuerpos de agua, vertientes, fuentes, caudales ecológicos, aguas naturales afloradas o subterráneas de las cuencas hidrográficas y en general los recursos hidrobiológicos o realice descargas en el mar provocando daños graves, será sancionada con una pena privativa de libertad de tres a cinco años. Se impondrá el máximo de la pena si la infracción es perpetrada en un espacio del Sistema Nacional de Áreas Protegidas o si la infracción es perpetrada con ánimos de lucro o con métodos, instrumentos o medios que resulten en daños extensos y permanentes.	N/A	En el Laboratorio Rocnarf, no se efectúan descargas a cuerpos de agua, todas las descargas pasan al alcantarillado sanitario de la ciudad, las descargas de efluentes industriales pasan primero por el sistema de tratamiento.	Se adjunta registro fotográfico de la PTAR Anexo 2 fotografía s 7-10.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			Nº oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 253 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Art. 252	Delitos contra el suelo: La persona que, contraviniendo la normativa vigente, en relación con los planes de ordenamiento territorial y ambiental, cambie el uso de suelo forestal o el suelo destinado al mantenimiento y conservación de ecosistemas nativos y sus funciones ecológicas, afecte o dañe su capa fértil, cause erosión o desertificación, provocando daños graves, será sancionada con una pena privativa de libertad de tres a cinco años. Se impondrá el máximo de la pena si la infracción es perpetrada en un espacio del Sistema Nacional de Áreas Protegidas o si la infracción es perpetrada con ánimos de lucro o con métodos, instrumentos o medios que resulten en daños extensos y permanentes.	C	Laboratorios Rocnarf, cuenta con el Uso de Suelo permitido para la actividad.	Certificado de Uso de Suelos Anexo 3
Art. 253	Contaminación del aire: La persona que contraviniendo la normativa vigente o por no adoptar las medidas exigidas en las normas, contamine el aire, la atmósfera o demás componentes del espacio aéreo en niveles tales que resulten daños graves a los recursos naturales, biodiversidad y salud humana, será sancionada con pena privativa de uno a tres años.	C	En cumplimiento de este artículo se presentan los informes de los resultados de los monitoreos de material particulado realizados, los mismos que cumplen con los límites permisibles.	Informe de Monitoreos de Calidad de Aire Ruido y Material Particulado Anexo 4
Art. 254	Gestión prohibida o no autorizada de productos, residuos, desechos o sustancias peligrosas. - La persona que, contraviniendo lo establecido en la normativa vigente, desarrolle, produzca, tenga, disponga, quemé, comercialice, introduzca, importe, transporte, almacene. Deposite o use, productos, residuos, desechos y sustancias químicas o peligrosas, y con esto produzca daños graves a la biodiversidad y recursos naturales, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.	C	Laboratorios Rocnarf, posee aun registro de generador de desechos peligrosos por todas las instalaciones de la empresa, y realiza entrega de desechos a gestores autorizados, hasta contar con licencia ambiental y actualizar su registro de generador, el registro de generador será actualizado.	Registro de generador de desechos peligrosos, manifiestos de entrega al gestor ambiental Gestora. Anexo 5
3	CÓDIGO ORGÁNICO DE ORDENAMIENTO TERRITORIAL AUTONOMÍA Y DESCENTRALIZACIÓN.			
Art. 136	Ejercicio de las competencias en gestión ambiental. -... Las obras o proyectos que deberán obtener licencia ambiental son aquellas que causen graves impactos al ambiente, que entrañan riesgo ambiental y/o que atentan contra la salud y el bienestar de los seres humanos, de conformidad con la Ley.	Nc-	Laboratorio Rocnarf, aún no cuenta con un permiso ambiental para el desarrollo de su actividad, sin embargo, se encuentra en proceso de regularización ambiental dentro del SUIA.	Se adjunta certificado de intersección MAE-SUIA-RA-CGZ5-DPAG-2018-229115 donde se asigna código de proyecto MAE-RA-2018-351800 Anexo 1
4	CÓDIGO ORGÁNICO DEL AMBIENTE, Registro Oficial Suplemento 983 del 12 de abril de 2017, en vigencia desde el 12 de abril de 2108			
LIBRO TERCERO: DE LA CALIDAD AMBIENTAL				
TITULO II SISTEMA UNICO DE MANEJO AMBIENTAL				
CAPITULO III DE LA REGULARIZACIÓN AMBIENTAL				
Art. 173	De las obligaciones del operador. El operador de un proyecto, obra y actividad, pública, privada o mixta, tendrá la obligación de prevenir, evitar, reducir y, en los casos que sea posible, eliminar los impactos y riesgos ambientales que pueda generar su actividad. Cuando se produzca algún tipo de afectación al ambiente, el operador establecerá	C	Laboratorios Rocnarf ha venido implementando en sus instalaciones distintas medidas para prevenir, evitar y reducir impactos que podrían darse por sus operaciones, como puede evidenciarse con	Anexo 2 Registro fotográfico Anexo 8 Memoria técnica de la PTARD Anexo 9 Memoria técnica del caldero

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 254 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

	<p>todos los mecanismos necesarios para su restauración. El operador deberá promover en su actividad el uso de tecnologías ambientalmente limpias, energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto, prácticas que garanticen la transparencia y acceso a la información, así como la implementación de mejores prácticas ambientales en la producción y consumo.</p>		<p>las mejoras en su PTARI, la implementación de barreras protectoras de ruido en el sector donde se ubican los chillers de aire acondicionado, se reemplazo el caldero por uno mas moderno y eficiente que reduce el consumo de diesel y las emisiones de gases de combustión y COV.</p>	
CAPITULO IV DE LOS INSTRUMENTOS PARA LA REGULARIZACION AMBIENTAL				
Art. 179	<p>De los estudios de impacto ambiental. Los estudios de impacto ambiental deberán ser elaborados en aquellos proyectos, obras y actividades que causan mediano y alto impacto o riesgo ambiental para una adecuada y fundamentada evaluación, predicción, identificación e interpretación de dichos riesgos e impactos. Los estudios deberán contener la descripción de la actividad, obra o proyecto, área geográfica, compatibilidad con los usos de suelo próximos, ciclo de vida del proyecto, metodología, herramientas de análisis, plan de manejo ambiental, mecanismos de socialización y participación ciudadana, y demás aspectos previstos en la norma técnica.</p>	C	<p>Al momento se esta presentando el Estudio de impacto ambiental para la regularización de la operación y mantenimiento de las actividades de elaboración y comercialización de productos farmacéuticos de LABORATORIOS ROCNARF S.A.</p>	
5	LEY ORGÁNICA DE SALUD 22/12/2006 Registro Oficial, Suplemento N° 423 ultima modificación 18/12 2015			
Art. 103	<p>Se prohíbe a toda persona natural o jurídica, descargar o depositar aguas servidas y residuales, sin el tratamiento apropiado, conforme lo dispone en el reglamento correspondiente, en ríos, mares, canales, quebradas, lagunas, lagos y otros sitios similares. Los desechos infecciosos, especiales, tóxicos, y peligrosos para la salud, deben ser tratados técnicamente previo a su eliminación y el depósito final se realizará en los sitios especiales establecidos para el efecto por los municipios del país.</p>	C	<p>Laboratorio ROCNARF, no realiza descargas de aguas residuales directa, antes de las descargas se realiza el tratamiento de las aguas que se producen en el proceso de elaboración, además se ha verificado que dichas descargas cumplen con los límites permisibles establecidos por la normativa ambiental.</p>	<p>Se adjunta registro fotográfico de la PTAR Anexo 2 fotografía s 7-10. Y Anexo 6 monitoreo de descargas y Anexo 8 Memoria técnica de la PTARD</p>
Art. 104	<p>Todo establecimiento industrial, comercial o de servicios, tiene la obligación de instalar sistemas de tratamiento de aguas contaminadas y de residuos tóxicos que se produzcan por efecto de sus actividades. Las autoridades de salud, en coordinación con los municipios, serán responsables de hacer cumplir esta disposición.</p>	C	<p>Laboratorio ROCNARF, no realiza descargas de aguas residuales directa, antes de las descargas se realiza el tratamiento de las aguas que se producen en el proceso de elaboración.</p>	<p>Se adjunta registro fotográfico de la PTAR Anexo 2 fotografías 7-10</p>
Art. 113	<p>Toda actividad laboral, productiva, industrial, comercial, recreativa y de diversión, así como las viviendas y otras instalaciones y medios de transporte, deben cumplir con lo dispuesto en las respectivas normas y reglamentos sobre prevención y control, a fin de evitar la contaminación por ruido, que afecte la salud humana.</p>	C	<p>Laboratorio ROCNARF cumple con los límites permisibles de emisiones de ruido ambiental, se han realizado los monitoreos de control.</p>	<p>Resultados de Monitoreos de Ruido Ambiental Anexos 4</p>

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			Nº oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 255 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

6	ACUERDO MINISTERIAL 061			
SECCIÓN I: GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS Y/O DESECHOS SÓLIDOS NO PELIGROSOS				
Art. 60	<p>Del generador. - Todo generador de residuos y/o desechos sólidos no peligrosos debe:</p> <p>a) Tener la responsabilidad de su manejo hasta el momento en que son entregados al servicio de recolección y depositados en sitios autorizados que determine la autoridad competente.</p> <p>b) Tomar medidas con el reducir, minimizar y/o eliminar su generación en la fuente, mediante la optimización de los procesos generadores de residuos.</p> <p>c) Realizar separación y clasificación en la fuente conforme lo establecido en las normas específicas.</p> <p>d) Almacenar temporalmente los residuos en condiciones técnicas establecidas en la normativa emitida por la Autoridad Ambiental Nacional.</p> <p>e) Los grandes generadores tales como industria, comercio y de servicios de instalaciones adecuadas y técnicamente construidas para el almacenamiento temporal de residuos sólidos no peligrosos, con fácil accesibilidad para realizar el traslado de los mismos.</p> <p>f) Los grandes generadores tales como industria, comercio y de servicios, deberán llevar un registro mensual del tipo y cantidad o peso de los residuos generados.</p> <p>g) Los grandes generadores tales como industria, comercio y de servicios deberán entregar los residuos sólidos no peligrosos ya clasificados a gestores ambientales autorizados por la Autoridad Ambiental Nacional o de Aplicación Responsable acreditada para su aprobación, para aprovechamiento y/o correcta disposición final, según sea el caso.</p>	C	<p>Se efectúan actividades que conllevan a la gestión eficiente de los desechos no peligrosos de tal modo que; se cuenta con recipientes apropiados para el acopio de los mismos, se efectúa la separación en la fuente, los residuos como papel y cartón son aprovechados y reutilizados dentro de la empresa mientras sus condiciones lo permitan.</p>	<p>Registro Fotográfico Anexo 2 fotografías 5, 6 y 13 a 16.</p>
Art. 61	<p>De las prohibiciones. - No depositar sustancias líquidas, pastosas o viscosas, excretas, ni desechos peligrosos o de manejo especial, en los recipientes destinados para la recolección de residuos sólidos no peligrosos.</p>	C	<p>En las instalaciones de Laboratorio se cuenta con recipientes para el almacenamiento de los desechos no peligrosos destinados a ser entregados al sistema de recolección municipal en los cuales no se depositan sustancias líquidas, pastosas o viscosas, excretas, ni desechos peligrosos o de manejo especial</p>	<p>Registro Fotográfico Anexo 2 fotografías 13 a 16.</p>
Art. 62	<p>De la separación en la fuente. - El generador de residuos sólidos no peligrosos está en la obligación de realizar la separación en la fuente, clasificando los mismos en función del Plan Integral de Gestión de Residuos, conforme lo establecido en la normativa ambiental aplicable.</p>	C	<p>En Laboratorios Rocnarf se mantiene tachos de diferenciación de desechos los mismos que permiten la separación en la fuente.</p>	<p>Registro Fotográfico Anexo 2 fotografías 13 a 16.</p>

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

<p>Art. 63</p>	<p>Del almacenamiento temporal urbano. - Se establecen los parámetros para el almacenamiento temporal de residuos sólidos no peligrosos ya clasificados, sin perjuicio de otros que establezca la Autoridad Ambiental Nacional, de acuerdo a lo siguiente: a) Los residuos sólidos no peligrosos se deberán disponer temporalmente en recipientes o contenedores cerrados (con tapa), identificados, clasificados, en orden y de ser posible con una funda plástica en su interior. b) Los contenedores para el almacenamiento temporal de residuos sólidos no peligrosos deberán cumplir como mínimo con: estar cubiertos y adecuadamente ubicados, capacidad adecuada acorde con el volumen generado, construidos con materiales resistentes y tener identificación de acuerdo al tipo de residuo. c) El almacenamiento temporal de los residuos no peligrosos se lo realizará bajo las condiciones establecidas en la norma técnica del INEN.</p>	<p>C</p>	<p>Los desechos sólidos son almacenados en un contenedor con tapa y dispuestos en un sitio específico que mantiene Laboratorio ROCNARF, estos desechos se mantienen en este contenedor y el Consorcio Puerto Limpio se encarga de su gestión.</p>	<p>Registro Fotográfico Anexo 2 fotografías 5 y 6</p>
<p>Art. 64</p>	<p>De las actividades comerciales y/o industriales. - Se establecen los parámetros para el almacenamiento temporal de residuos sólidos no peligrosos ya clasificados, sin perjuicio de otros que establezca la Autoridad Ambiental Nacional, siendo los siguientes: a) Las instalaciones para almacenamiento de actividades comercial y/o industrial, deberán contar con acabados físicos que permitan su fácil limpieza e impidan la proliferación de vectores o el ingreso de animales domésticos (paredes, pisos y techo de materiales no porosos e impermeables). b) Deberán ser lo suficientemente amplios para almacenar y manipular en forma segura los residuos no peligrosos. c) Deberán estar separados de áreas de producción, servicios, oficinas y almacenamiento de materias primas o productos terminados. d) Se deberá realizar limpieza, desinfección y fumigación de ser necesario de manera periódica. e) Contarán con iluminación adecuada y tendrán sistemas de ventilación, ya sea natural o forzada; de prevención y control de incendios y de captación de olores. f) Deberán contar con condiciones que permitan la fácil disposición temporal, recolección y traslado de residuos no peligrosos. g) El acceso deberá ser restringido, únicamente se admitirá el ingreso de personal autorizado y capacitado. h) Deberán contar con un cierre perimetral que impida el libre acceso de personas o animales. i) El tiempo de almacenamiento deberá ser el mínimo posible establecido en las normas INEN. j) Los usuarios serán responsables del aseo de las áreas de alrededor de los sitios de almacenamiento.</p>	<p>C</p>	<p>El sitio donde se encuentra el contenedor de almacenamiento se encuentra en correcta limpieza, es de fácil acceso para realizar la recolección, cuenta con la respectiva tapa para evitar el ingreso de animales y la proliferación de vectores. Adicionalmente se destaca que la generación diaria del Laboratorio es inferior a 25 Kg/d, por tal motivo no se cuenta con un área de almacenamiento de desechos, sino únicamente con recipiente general de acopio.</p>	<p>Registro Fotográfico Anexo 2 fotografías 5 y 6</p>

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 257 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Art. 73	Del aprovechamiento.- En el marco de la gestión integral de residuos sólidos no peligrosos, es obligatorio para las empresas privadas y municipalidades el impulsar y establecer programas de aprovechamiento mediante procesos en los cuales los residuos recuperados, dadas sus características, son reincorporados en el ciclo económico y productivo en forma eficiente, por medio del reciclaje, reutilización, compostaje, incineración con fines de generación de energía, o cualquier otra modalidad que conlleve beneficios sanitarios, ambientales y/o económicos.	NC-	Se separan y se recuperan cartones y plásticos de los procesos, sin embargo, aún no se ha establecido un Programa de Reciclaje en laboratorios Rocnarf.	
GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS PELIGROSOS Y/O ESPECIALES				
Art. 88	Al ser el generador el titular y responsable del manejo de los desechos peligrosos y/o especiales hasta su disposición final, es de su responsabilidad: a) Responder individual, conjunta y solidariamente con las personas naturales o jurídicas que efectúen para él la gestión de los desechos de su titularidad, en cuanto al cumplimiento de la normativa ambiental aplicable antes de la entrega de los mismos y en caso de incidentes que involucren manejo inadecuado, contaminación y/o daño ambiental...	C	Laboratorios Rocnarf dispone de procedimientos internos para el manejo y gestión de los desechos peligrosos. Además, efectúa la entrega de todos los desechos peligrosos generados a empresas gestoras autorizadas.	Se adjunta manifiestos y certificados de destrucción, declaración anual 2017, Plan de minimiación. Y procedimientos Anexo 5.
	b) Obtener obligatoriamente el registro de generador de desechos peligrosos y/o especiales ante la Autoridad Ambiental Nacional o las Autoridades Ambientales de Aplicación responsable...	NC-	Laboratorios Rocnarf, posee aun registro de generador de desechos peligrosos por todas las instalaciones de la empresa, y realiza entrega de desechos a gestores autorizados, hasta contar con licencia ambiental y actualizar su registro de generador, el registro de generador será actualizado ya que la dirección detallada en el mismo no es la correcta.	registro de generador de desechos peligrosos Anexo 5
	d) Almacenar los desechos peligrosos y/o especiales en condiciones técnicas de seguridad y en áreas que reúnan los requisitos previstos en el presente reglamento, normas INEN y/o normas nacionales e internacionales aplicables; evitando su contacto con los recursos agua y suelo y verificando la compatibilidad de los mismos;	NC-	El area de almacenamirnto temporal no cumple con las especificaciones técnicas detalladas en el art. del Acuerdo Ministerial 061	Registro Fotográfico Anexo 2 fotografías 3 y 4.
	e) Disponer de instalaciones adecuadas y técnicamente construidas para realizar el almacenamiento de los desechos peligrosos y/o especiales, con accesibilidad a los vehículos que vayan a realizar el traslado de los mismos.	NC-	Laboratorios Rocnarf cuenta con accesibilidad para los vehículos que ingresan a realizar la recolección de los desechos peligrosos, sin embargo, El area de almacenamirnto temporal no cumple con las especificaciones técnicas detalladas en el art. del Acuerdo Ministerial 061	Registro Fotográfico Anexo 2 fotografías 3 y 4.
	f) Identificar y/o caracterizar los desechos peligrosos y/o especiales generados, de acuerdo a la norma técnica aplicable;	NC-	Los desechos peligrosos que se generan en Laboratorios Rocnarf se encuentran	Registro Fotográfico Anexo 2 fotografías 13 a 16.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 258 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

			identificados acorde a la normativa ambiental vigente, sin embargo, se debe realizar la actualización del RGDP el cual mantiene códigos descatalogados y la dirección del retiro de los desechos no es la correcta debido a lo indicado en la sección 11.17.3.	Anexo 5 Procedimiento de Manejo
g) Realizar la entrega de los desechos peligrosos y/o especiales para su adecuado manejo, únicamente a personas naturales o jurídicas que cuenten con el permiso ambiental correspondiente emitido por la Autoridad Ambiental Nacional o por la Ambiental de Aplicación Responsable;	NC-	Laboratorios Rocnarf, entrega sus desechos Peligrosos a gestores ambientales calificados, quienes se encargan de que los desechos entregados reciban la gestión adecuada. Sin embargo, los manifiestos de la gestión de estos desechos indican una dirección del retiro de los desechos que no es la correcta debido a lo indicado en la sección 11.17.3.	Anexo 5 Se adjuntan los manifiestos y certificados de destrucción.	
i) Completar, formalizar y custodiar el manifiesto único de movimiento de los desechos peligrosos y/o especiales previo a la transferencia; este documento crea la cadena de custodia desde la generación hasta la disposición final; el formulario de dicho documento será entregado por la Autoridad Ambiental Competente una vez obtenido el registro de generador de desechos peligrosos y/o especiales;	NC-	Laboratorios Rocnarf posee un personal responsable de la custodia de los manifiestos únicos de movimiento de los desechos peligrosos. Sin embargo, los manifiestos de la gestión de estos desechos indican una dirección del retiro de los desechos que no es la correcta debido a lo indicado en la sección 11.17.3.	Anexo 5 Manual de Manejo de Desechos Peligrosos.	
k) Declarar anualmente ante la Autoridad Ambiental Competente para su aprobación, la generación y manejo de desechos peligrosos y/o especiales realizada durante el año calendario. El generador debe presentar la declaración por cada registro otorgado y esto lo debe realizar dentro de los primeros diez días del mes de enero del año siguiente al año de reporte...	NC-	Laboratorios Rocnarf realizó su declaración anual de desechos peligrosos. Sin embargo, los manifiestos de la gestión de estos desechos indican una dirección del retiro de los desechos que no es la correcta debido a lo indicado en la sección 11.17.3.	Anexo 5 Oficio de Ingreso de Declaración Anual de Desechos Peligrosos.	
l) Mantener un registro de los movimientos de entrada y salida de desechos peligrosos y/o especiales en su área de almacenamiento, en donde se hará constar la fecha de los movimientos que incluya entradas y salidas, nombre del desecho, su origen, cantidad transferida y almacenada, destino, responsables y firmas de responsabilidad.	NC-	Laboratorios Rocnarf, mantiene un registro escrito de los movimientos de entrada y salida, lo cual está registrado de acuerdo a la actividad realizada. Sin embargo, los manifiestos de la gestión de estos desechos indican una dirección del retiro de los desechos que no es la correcta debido a lo indicado en la sección 11.17.3.	Anexo 5 Listado de desechos reportados en el 2017 y Registro Fotográfico Anexo2 fotografías 3 y 4.	
m) Proceder a la actualización del registro de generador otorgado en caso de modificaciones en la formación que sean requeridos;	NC-	El registro de generador debe ser actualizado.		

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Art. 91	Del almacenaje de los desechos peligrosos y/o especiales. - Los desechos peligrosos y/o especiales deben permanecer envasados, almacenados y etiquetados, aplicando para el efecto las normas técnicas pertinentes establecidas por la Autoridad Ambiental Nacional y la Autoridad Nacional de Normalización, o en su defecto normas técnicas aceptadas a nivel internacional aplicables en el país. Los envases empleados en el almacenamiento deben ser utilizados únicamente para este fin, tomando en cuenta las características de peligrosidad y de incompatibilidad de los desechos peligrosos y/o especiales con ciertos materiales.	NC-	El area de almacenamirnto temporal no cumple con las especificaciones técnicas detalladas en el art. del Acuerdo Ministerial 061, Registro Oficial	Anexo2 Registro Fotográfico, fotografías 3 y 4.
Art. 92	Del período del almacenamiento. - El almacenamiento de desechos peligrosos y/o especiales en las instalaciones, no podrá superar los doce (12) meses contados a partir de la fecha del correspondiente permiso ambiental. En casos justificados, mediante informe técnico, se podrá solicitar a la Autoridad Ambiental una extensión de dicho periodo que no excederá de 6 meses.	C	De acuerdo al volumen generado se almacena los desechos peligrosos por un lapso de 2 a 3 meses en Laboratorio Rocnarf.	Anexo 5 Se adjuntan los manifiestos de entrega
Art. 93	De los lugares para el almacenamiento de desechos peligrosos. - Los lugares para almacenamiento deberán cumplir con las siguientes condiciones mínimas: a) Ser lo suficientemente amplios para almacenar y manipular en forma segura los desechos peligrosos, así como contar con pasillos lo suficientemente amplios, que permitan el tránsito de montacargas mecánicos, electrónicos o manuales, así como el movimiento de los grupos de seguridad y bomberos en casos de emergencia;	NC-	El sitio de acopio de desechos peligrosos no es lo suficientemente amplio de forma que permita manipular los desechos almacenados de forma segura.	Anexo 2 Registro Fotográfico Fotografías 3 y 4.
	b) Estar separados de las áreas de producción, servicios, oficinas y de almacenamiento de materias primas o productos terminados;	C	Se cumple con lo establecido en este enunciado, puesto que el área de desechos se ubica alejada de las áreas de producción.	Anexo 2 Registro Fotográfico Fotografías 3 y 4.
	c) No almacenar desechos peligrosos con sustancias químicas peligrosas;	C	En el área indicada únicamente se almacenan desechos peligrosos.	Anexo 2 Registro Fotográfico Fotografías 3 y 4.
	d) El acceso a estos locales debe ser restringido, únicamente se admitirá el ingreso a personal autorizado provisto de todos los implementos determinados en las normas de seguridad industrial y que cuente con la identificación correspondiente para su ingreso;	C	Se cumple con lo establecido en este enunciado, ya que existe la restricción de acceso.	Anexo 2 Registro Fotográfico Fotografías 3 y 4.
	e) En los casos en que se almacenen desechos peligrosos de varios generadores cuya procedencia indique el posible contacto o presencia de material radioactivo, la instalación deberá contar con un detector de radiaciones adecuadamente calibrado. En caso de hallazgos al respecto, se debe informar inmediatamente al Ministerio de Electricidad y Energía Renovable o aquella que la reemplace;	N/A	No se lamacenan desechos peligrosos de otros generadores.	

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 260 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

	f) Contar con un equipo de emergencia y personal capacitado en la aplicación de planes de contingencia;	C	Laboratorios Rocnarf, cuenta con un manual de procedimientos donde se indican las acciones a seguir en caso de presentarse una contingencia, se ha conformado las brigadas de emergencia. Se cuenta con equipo contra incendio cerca del área de almacenamiento temporal.	Anexo 5 Manual de Manejo de Desechos Peligrosos.
	g) Las instalaciones deben contar con pisos cuyas superficies sean de acabado liso, continuo e impermeable o se hayan impermeabilizado, resistentes química y estructuralmente a los desechos peligrosos que se almacenen, así como contar con una cubierta (cobertores o techados) a fin de estar protegidos de condiciones ambientales como humedad, temperatura, radiación y evitar la contaminación por escorrentía;	C	Se cumple con lo establecido en este enunciado.	Anexo 2 Registro Fotográfico Fotografías 3 y 4.
	h) Para el caso de almacenamiento de desechos líquidos, el sitio debe contar con cubetos para contención de derrames o fosas de retención de derrames cuya capacidad sea del 110% del contenedor de mayor capacidad, además deben contar con trincheras o canaletas para conducir derrames a las fosas de retención con capacidad para contener una quinta parte de lo almacenado.	N/A	La cantidad de desechos peligrosos en estado líquido que se generan en las instalaciones de Laboratorios Rocnarf es mínima, producto de actividades de mantenimiento, por lo que no se cuenta con cubetos de contención de derrames.	
	i) Contar con señalización apropiada con letreros alusivos a la peligrosidad de los mismos, en lugares y formas visibles;	Nc-	El área de almacenamiento de desechos peligrosos no cuenta con letreros alusivos de la peligrosidad de estos.	Anexo 2 Registro Fotográfico Fotografías 20 A 25.
	j) Contar con sistemas de extinción contra incendios. En el caso de hidrantes, estos deberán mantener una presión mínima de 6kg/cm2 durante 15 minutos; y,	C	Se cuenta con Extintor en el Centro de Acopio.	Anexo 2 Registro Fotográfico fotografías 18 Y 19
Art. 95	Del etiquetado. - Todo envase durante el almacenamiento temporal de desechos peligrosos y/o especiales, debe llevar la identificación correspondiente de acuerdo a las normas técnicas emitidas por la Autoridad Ambiental Nacional o la Autoridad Nacional de Normalización y las normas internacionales aplicables al país, principalmente si el destino posterior es la exportación. La identificación será con etiquetas de un material resistente a la intemperie o marcas de tipo indeleble, legible, ubicadas en sitios visibles.	C	Los recipientes de almacenamiento cuentan con las etiquetas correspondientes.	Anexo 2 Registro Fotográfico Fotografías 3, 4 Y 16.
Art. 96	De la compatibilidad.- Los desechos peligrosos y/o especiales serán almacenados considerando los criterios de compatibilidad, de acuerdo a lo establecido en las normas técnicas emitidas por la Autoridad Ambiental Nacional o la Autoridad Nacional de Normalización y las normas internacionales aplicables al país; no podrán ser almacenados en forma conjunta en un mismo recipiente y serán entregados únicamente a personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que cuenten con la regularización ambiental emitida por la	C	Todos los desechos peligrosos son almacenados en recipientes específicos por tipo, además dichos recipientes se encuentran separados entre sí.	Anexo 2 Registro Fotográfico Fotografías 3, 4 Y 16.

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

	Autoridad Ambiental Competente.			
Art. 124	En el caso de desechos peligrosos, la disposición final se lo realiza en celdas o rellenos de seguridad que cuenten con el respectivo permiso ambiental. En el caso de desechos especiales se podrá realizar en sitios tales como el relleno sanitario, que cuente con el permiso ambiental respectivo, siempre y cuando lo disponga la Autoridad Ambiental Competente de acuerdo a la caracterización físico-química del desecho especial y demás criterios que ésta expida.	C	Los desechos son gestionados con el respectivo gestor ambiental autorizado	Anexo 5 Se adjuntan los manifiestos, certificados de destrucción
Art. 126	Prohibiciones. - En cualquier etapa del manejo de desechos peligrosos, queda expresamente prohibido: a) La mezcla de estos con desechos que no tengan las mismas características o con otras sustancias o materiales, cuando dicha mezcla tenga como fin diluir o disminuir su concentración. En el caso de que esto llegare a ocurrir, la mezcla completa debe manejarse como desecho peligroso, de acuerdo a lo que establece el presente Libro. b) La mezcla de desechos especiales con desechos peligrosos, pues en caso de que esto ocurra, la mezcla completa deberá ser manejada como desecho peligroso. c) La mezcla de desechos especiales con otros materiales, pues en caso de que esto ocurra, la mezcla completa deberá ser manejada como desecho especial o según prime la característica de peligrosidad del material.	C	Los desechos peligrosos se almacenan de manera diferenciada y no existe la mezcla de desechos peligrosos con desechos especiales.	Anexo 2 Registro Fotográfico Fotografías 3 y 4.
Art. 197	El Sujeto de Control que origine descargas, emisiones o vertidos hacia el ambiente, incluyendo sistemas de alcantarillado, deberá reportar a la Autoridad Ambiental Nacional con la periodicidad que establece el régimen de evaluación de impactos ambientales presente en este Libro. Los formularios o formatos para tales reportes serán establecidos a través del cuerpo legal correspondiente.	C	Laboratorios Rocnarf ha efectuado la entrega de los reportes de monitoreo a la autoridad.	Oficios de entrega a la autoridad ambiental
Art. 198	Situaciones de emergencia. - Los Sujetos de Control están obligados a informar cuando se presenten situaciones de emergencia, accidentes o incidentes de manera inmediata, a la Autoridad Ambiental Competente en un plazo no mayor a veinte cuatro (24) horas, y de ser el caso, a la Autoridad Única del Agua, cuando se presenten las siguientes situaciones: 1. Todo tipo de evento que cause o pudiese causar afectación ambiental; 2. Necesidad de paralizar de forma parcial o total un sistema de tratamiento, para mantenimiento o en respuesta a una incidencia;	N/A	En Laboratorios Rocnarf, no se ha presentado situaciones que ameriten Comunicar a la Autoridad Ambiental competente. El Laboratorio cuenta con un manual de procedimientos en los cuales se establece reportar a la autoridad en case de emergencias y contingencias ambientales.	No se han presentado denuncias, reclamos ante la autoridad Ambiental.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 262 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

	<p>3. Fallas en los sistemas de tratamiento de las emisiones, descargas y vertidos;</p> <p>4. Emergencias, incidentes o accidentes que impliquen cambios sustanciales en la calidad, cantidad o nivel de la descarga, vertido o emisión; y,</p> <p>5. Cuando las emisiones, descargas y vertidos contengan cantidades o concentraciones de sustancias consideradas peligrosas.</p>			
Art. 199	<p>De los planes de contingencia. - Los planes de contingencia deberán ser implementados, mantenidos, y evaluados periódicamente a través de simulacros. Los simulacros deberán ser documentados y sus registros estarán disponibles para la Autoridad Ambiental Competente. La falta de registros constituirá prueba de incumplimiento de la presente disposición. La ejecución de los planes de contingencia debe ser inmediata. En caso de demora, se considerará como agravante al momento de resolver el procedimiento administrativo.</p>	C	<p>Laboratorios Rocnarf cuenta con procedimientos de contingencia, donde consta la conformación de brigadas.</p>	<p>Anexo 7 Plan De contingencia donde consta la conformación de brigadas</p>
Art. 210	<p>Prohibición. - De conformidad con la normativa legal vigente:</p> <p>a) Se prohíbe la utilización de agua de cualquier fuente, incluida las subterráneas, con el propósito de diluir los efluentes líquidos no tratados;</p> <p>b) Se prohíbe la descarga y vertido que sobrepase los límites permisibles o criterios de calidad correspondientes establecidos en este Libro, en las normas técnicas o anexos de aplicación;</p> <p>c) Se prohíbe la descarga y vertidos de aguas servidas o industriales, en quebradas secas o nacimientos de cuerpos hídricos u ojos de agua; y,</p> <p>d) Se prohíbe la descarga y vertidos de aguas servidas o industriales, sobre cuerpos hídricos, cuyo caudal mínimo anual no esté en capacidad de soportar la descarga; es decir que, sobrepase la capacidad de carga del cuerpo hídrico.</p>	C	<p>Laboratorios Rocnarf no realiza descargas de aguas residuales directa, antes de las descargas se realiza el tratamiento de las aguas que se producen en el proceso de elaboración de productos. Además, el efluente cumple con los límites permisibles.</p>	<p>Anexo 6 Informe de Monitoreo de Aguas Residuales Registro fotográfico de la PTAR Anexo 2</p>
Art. 254	<p>Los monitoreos ambientales que una determinada actividad requiera deben estar detallados en los Planes de Manejo Ambiental respectivos; es posible realizar distintos tipos de monitoreos de acuerdo al sector, según la cantidad y magnitud de los impactos y riesgos contemplados en una obra, actividad, o proyecto. Entre ellos están monitoreos de la calidad de los recursos naturales y monitoreos a la gestión y cumplimiento de los Planes de Manejo Ambiental; monitoreos de descargas y vertidos líquidos; monitoreos de la calidad del agua del cuerpo receptor; monitoreos de emisiones a la atmósfera; monitoreos de ruido y vibraciones; monitoreo de la calidad del aire...</p>	C	<p>Se han incluido dentro del Estudio de impacto Ambiental en la sección Plan de Manejo Ambiental los monitoreos ambientales que deben realizarse.</p>	
Art. 255	<p>Obligatoriedad y frecuencia del monitoreo y periodicidad de reportes de monitoreo. - El Sujeto de Control es responsable por el monitoreo permanente del cumplimiento de las obligaciones que se desprenden de los permisos ambientales correspondientes y del instrumento técnico que lo sustenta, con particular énfasis en sus emisiones, descargas, vertidos y en los cuerpos de inmisión o cuerpo receptor. Las fuentes, sumideros,</p>	C	<p>Laboratorios Rocnarf ha efectuado la entrega de los reportes de monitoreo a la autoridad.</p>	<p>Anexo 5 Oficio de pronunciamiento de la autoridad ambiental</p>

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 263 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

	recursos y parámetros a ser monitoreados, así como la frecuencia de los muestreos del monitoreo y la periodicidad de los reportes de informes de monitoreo constarán en el respectivo Plan de Manejo Ambiental y serán determinados según la actividad, la magnitud de los impactos ambientales y características socio-ambientales del entorno. Como mínimo, los Sujetos de Control reportarán ante la Autoridad Ambiental Competente, una vez al año, en base a muestreos semestrales, adicionalmente se acogerá lo establecido en las normativas sectoriales; en todos los casos, el detalle de la ejecución y presentación de los monitoreos se describirá en los Planes de Monitoreo Ambiental correspondientes.			
Art. 256	Análisis y evaluación de datos de monitoreo. - Los Sujetos de Control deberán llevar registros de los resultados de los monitoreos, de forma permanente mientras dure la actividad, ejecutar análisis estadísticos apropiados y crear bases de datos que sirvan para el control y seguimiento por un lapso mínimo de siete (7) años. Adicionalmente, se deberá brindar todas las facilidades correspondientes para que el control y seguimiento se lo ejecute de forma digitalizada, de ser posible en línea y en tiempo real.	C	Laboratorios Rocnarf cuenta con monitoreos mensuales de sus descargas, los mismos son presentados a la autoridad.	Anexo 5 Oficio de pronunciamiento de la autoridad ambiental
A.M. 097-A; R.O. 387 DEL 04/11/2015 ANEXO 1 DEL LIBRO VI DEL TULSMA: NORMA DE CALIDAD AMBIENTAL Y DE DESCARGA DE EFLUENTES AL RECURSO AGUA				
5.2.1.1	Los laboratorios que realicen los análisis de muestras de agua de efluentes o cuerpos receptores deberán estar acreditados por el SAE.	C	Los monitoreos los realizaron con laboratorios acreditados por la SAE, Los informes de ensayo tienen sellos de acreditación correspondiente.	Anexos 4 y 6 Se adjunta informes de monitoreos
5.2.1.5	Se prohíbe la utilización de cualquier tipo de agua, con el propósito de diluir los efluentes líquidos no tratados.	C	Los efluentes son tratados en el Sistema de tratamiento de aguas residuales, sin que se realicen diluciones de ningún tipo.	Anexos 4 y 6 Informe de ensayo de aguas residuales
5.2.1.6	Se prohíbe toda descarga de residuos líquidos a las vías públicas, canales de riego y drenaje o sistemas de recolección de aguas lluvias y aguas subterráneas.	C	Laboratorios Rocnarf no realiza descargas de aguas residuales directa, antes de las descargas se realiza el tratamiento de las aguas y posteriormente el efluente del sistema es descargado en el alcantarillado Municipal.	Anexo 2 Registro fotográfico, Informes de Monitoreo de Aguas Residuales Anexo 6
5.2.1.7	Se prohíbe la infiltración al suelo, de efluentes industriales tratados y no tratados, sin permiso de la Entidad Ambiental de Control.	C	No se producen descargas en el suelo, el agua residual tratada es descargada en el sistema de alcantarillado. En el informe de Monitoreo de Aguas se indica el punto de descargas al sistema de aguas residuales.	Anexo 6 Informes de Monitoreo de Aguas Residuales
5.2.1.8	Se prohíbe todo tipo de descarga en las cabeceras de las fuentes de agua.	C	El agua residual tratada es descargada en el sistema de alcantarillado.	Anexo 2 Registro fotográfico, Informe de Monitoreo de Aguas Residuales Anexo 6

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 264 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

5.2.4.9	Las aguas residuales que no cumplan con los parámetros de descarga establecidos en esta Norma, deberán ser tratadas adecuadamente, sea cual fuere su origen: público o privado. Los sistemas de tratamiento deben contar con un plan de contingencias frente a cualquier situación que afecte su eficiencia.	C	Las aguas residuales generadas son guiadas al sistema de tratamiento de aguas residuales, cuyo efluente cumple con los límites permisibles.	Anexo 2 Registro fotográfico, Anexo 6 Informes de Monitoreo de Aguas Residuales
A.M. 097-A; R.O. 387 DEL 04/11/2015 ANEXO 2 DEL LIBRO VI DEL TULSMA: NORMA DE CALIDAD DEL RECURSO SUELO				
4.2.1	Sobre las actividades generadoras de desechos sólidos no peligrosos: Toda actividad productiva que genere desechos sólidos no peligrosos, debe implementar una política de reciclaje o reúso de los mismos. Si el reciclaje o reúso no es viable, los desechos deberán ser dispuestos de manera ambientalmente aceptable. Las industrias y proveedores de servicios deben llevar un registro de los desechos generados, indicando el volumen y sitio de disposición de los mismos. Por ningún motivo se deberá disponer los desechos en áreas no aprobadas para el efecto por parte de la Autoridad Ambiental Competente.	NC-	Laboratorio Rocnarf realiza la separación de desechos no peligrosos, sin embargo, aún no ha implementado un Programa de reciclaje	
4.2.2	Sobre las actividades que generen desechos peligrosos y especiales: Los desechos peligrosos y especiales que son generados en las diversas actividades industriales, comerciales, agrícolas o de servicio, deben ser devueltos a sus proveedores o entregados a un gestor ambiental calificado por la Autoridad Ambiental Competente, quienes se encargarán de efectuar la disposición final del desecho mediante métodos de eliminación establecidos en las normas técnicas ambientales y regulaciones expedidas para el efecto. El manejo, almacenamiento, transporte y disposición de residuos peligrosos y especiales, debe ser realizado de acuerdo a lo establecido en la normativa ambiental correspondiente y a lo dispuesto en el plan de manejo ambiental.	C	Los desechos son gestionados con Gestores ambientales autorizados que cuenta con licencia ambiental, la cual se encarga de realizar la correcta gestión de los desechos entregados.	Anexo 5 Se adjuntan los manifiestos, certificados de destrucción y /o disposición.
A.M. 097-A; R.O. 387 DEL 04/11/2015 ANEXO 5 DEL LIBRO VI DEL TULSMA: NIVELES MÁXIMOS DE EMISIÓN DE RUIDO Y METODOLOGÍA DE MEDICIÓN PARA FUENTES FIJAS Y FUENTES MÓVILES				
4.1.1	El nivel de presión sonora continua equivalente corregido, L _{Keq} en decibeles, obtenido de la evaluación de ruido emitido por una FFR, no podrá exceder los niveles que se fijan en la Tabla 1, de acuerdo al uso del suelo en que se encuentre.	C	Laboratorios Rocnarf ha realizado los monitoreos de Ruido Ambiental, determinándose que los niveles de presión sonora se encuentran por debajo de los límites máximos.	Anexo 4 Se adjunta informe de ensayo de Ruido Ambiental.
NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 3864-1-2013				
5	La organización deberá cumplir en todo lo relacionado a la señalética e identificación de colores de acuerdo a la Norma INEN - ISO 3864 -2013	C	Laboratorios Rocnarf cumple con lo dispuesto en este enunciado.	Anexo 2 Registro Fotográfico fotografías 20 a 25
NTE INEN 2266:2013: TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE MATERIALES PELIGROSOS. REQUISITOS				

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 265 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

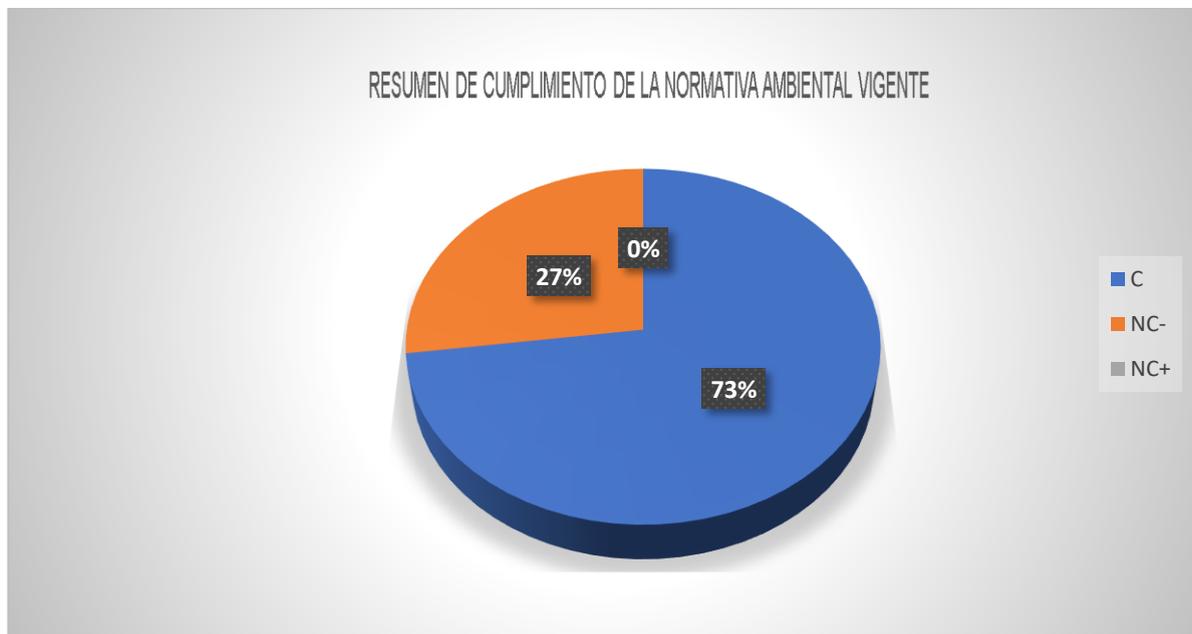
---	Las organizaciones deberán cumplir todo lo referente a transporte, almacenamiento y manejo de materiales peligrosos.	C	Laboratorios Rocnarf cumple con lo dispuesto en este enunciado. Se mantiene un procedimiento para la disposición de desechos peligrosos.	Anexo 5 Procedimiento de Manejo de Desechos
8	ORDENANZA QUE NORMA EL MANEJO DE LOS DESECHOS SÓLIDOS NO PELIGROSOS GENERADOS EN EL CANTÓN GUAYAQUIL.			
Art 7	Art. 7 Deberes y Obligaciones del Usuario 7.5 Del Usuario No residencial <ul style="list-style-type: none"> • Es obligación respetar los horarios y frecuencias establecidas para el sector de la ciudad que corresponda. Caso contrario el vehículo recolector continuará su recorrido y únicamente prestara el servicio en la próxima frecuencia y horario de recolección. • Recoger los desechos sólidos no peligrosos originados por la carga, descarga o transporte de cualquier mercancía. • Es obligación que los generadores, sean estas personas naturales o jurídicas cuando los desechos que generen sean de gran volumen y poca densidad, tales como cartones, espumas, plásticos, pallets o cualquier otro tipo de desechos de características similares, para tal efecto deberán ejecutar un tratamiento previo para disminuir su volumen sean estos procedimientos con equipo de compactación y/o trituración de los mismos, dependiendo del tipo de desechos producidos, y de contar con la aprobación municipal autorizados y controlados a través de la DACMSE. 	C	Laboratorios Rocnarf se acoge al horario que presta el servicio de recolección de desechos no peligrosos por parte de Puerto Limpio. Los volúmenes de generación de desechos son bajos.	Anexo 5 Bitácora de cantidades entregadas a Puerto Limpio. Y Facturas de Recolección
ORDENANZA QUE REGULA LOS PROCESOS RELACIONADOS CON LA PREVENCIÓN, CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA CONTAMINACIÓN AMBIENTAL DENTRO DE LA JURISDICCIÓN DEL CANTÓN GUAYAQUIL				
	Licencia ambiental. - Es el permiso ambiental obligatorio para aquellos proyectos, obras o actividades considerados de medio o alto impacto y riesgo ambiental. El Promotor deberá cumplir con las obligaciones que se desprendan del permiso ambiental otorgado dentro de los plazos establecidos para el seguimiento y control ambiental.	Nc-	Aun no se cuenta con el permiso ambiental, sin embargo, Laboratorios Rocnarf, ha empezado el proceso de regulación ambiental, registrando el proyecto en el sistema SUIA y obteniendo el certificado de intersección.	ANEXO 1 Se adjunta certificado de intersección MAE-SUIA-RA-CGZ5-DPAG-2018-229115 donde se asigna código de proyecto MAE-RA-2018-351800

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 266 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

RESULTADOS DE EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA AMBIENTAL.

De acuerdo con el análisis realizado de la Normativa Ambiental Vigente aplicable a LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A., se menciona que se incluyeron en total **64** ítems de evaluación de normativa ambiental, de las cuales **59** entraron por aplicabilidad dentro de la matriz de evaluación y **5** fueron calificados como no aplica; de acuerdo a la evaluación realizada se menciona que se evidenció un cumplimiento de **43** ítems, lo cual representa el **73%** de cumplimiento, mientras que se documentó **16** hallazgos como No Conformidad menor, lo cual representa el **27%** de la evaluación total. A continuación, se grafica el resumen de evaluación en porcentajes.



	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 267 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

17 PLAN DE ACCIÓN

En el presente apartado se detallan las medidas planteadas con el objeto de levantar los incumplimientos detectados.

Medidas Plan de Acción

Disposición de licencia / artículo de norma/ numeral de PMA	Calificación	Descripción de las actividades del plan de acción / medida correctiva	Medio de verificación	Tiempo de ejecución (plazo) desde la aprobación del Estudio de impacto ambiental						Responsable	Costo anual (USD)
				MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6		
<p>Ejercicio de las competencias en gestión ambiental. -... Las obras o proyectos que deberán obtener licencia ambiental son aquellas que causen graves impactos al ambiente, que entrañan riesgo ambiental y/o que atentan contra la salud y el bienestar de los seres humanos, de conformidad con la Ley.</p> <p>Licencia ambiental. - Es el permiso ambiental obligatorio para aquellos proyectos, obras o actividades considerados de medio o alto impacto y riesgo ambiental.</p> <p>El Promotor deberá cumplir con las obligaciones que se desprendan del permiso ambiental otorgado dentro de los plazos establecidos para el seguimiento y control ambiental.</p>	NC-	Laboratorio Rocnarf aún no cuenta con un permiso ambiental para el desarrollo de su actividad, sin embargo, se encuentra en proceso de regularización ambiental dentro del SUIA, por lo cual al final de este proceso cumplirá la medida al obtener su Licencia Ambiental.	Licencia Ambiental							Director Técnico	Costo incluido en el presente proceso.
<p>Del aprovechamiento.- En el marco de la gestión integral de residuos sólidos no peligrosos, es obligatorio para las empresas privadas y municipalidades el impulsar y establecer programas de aprovechamiento</p>	NC-	Implementar un programa de reciclaje para reducir la cantidad de desechos en las instalaciones	Programa de reciclaje implementado							Director Técnico	500,00

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 268 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Disposición de licencia / artículo de norma/ numeral de PMA	Calificación	Descripción de las actividades del plan de acción / medida correctiva	Medio de verificación	Tiempo de ejecución (plazo) desde la aprobación del Estudio de impacto ambiental						Responsable	Costo anual (USD)
				MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6		
mediante procesos en los cuales los residuos recuperados, dadas sus características, son reincorporados en el ciclo económico y productivo en forma eficiente, por medio del reciclaje, reutilización, compostaje, incineración con fines de generación de energía, o cualquier otra modalidad que conlleve beneficios sanitarios, ambientales y/o económicos.											
Art. 88.- b) Obtener obligatoriamente el registro de generador de desechos peligrosos y/o especiales ante la Autoridad Ambiental Nacional o las Autoridades Ambientales de Aplicación responsable...	NC-	Obtener el registro de generador de desechos peligrosos en el cual conste la dirección correcta de la actividad y los desechos que se generan en dichas instalaciones.	Registro de Generador de Desechos Peligrosos de la actividad							Director Técnico	500.00
Art. 88.- d) Almacenar los desechos peligrosos y/o especiales en condiciones técnicas de seguridad y en áreas que reúnan los requisitos previstos en el presente reglamento, normas INEN y/o normas nacionales e internacionales aplicables; evitando su contacto con los recursos agua y suelo y verificando la compatibilidad de los mismos;	NC-	Implementar un área de desechos peligrosos que deberá cumplir con las condiciones mínimas como ser lo suficientemente amplios, tener acceso restringido, cerco perimetral, techado, contar	Área de desechos implementada.							Director Técnico	2000.00

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			Nº oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 270 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Disposición de licencia / artículo de norma/ numeral de PMA	Calificación	Descripción de las actividades del plan de acción / medida correctiva	Medio de verificación	Tiempo de ejecución (plazo) desde la aprobación del Estudio de impacto ambiental						Responsable	Costo anual (USD)
				MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6		
desechos peligrosos y/o especiales realizada durante el año calendario. El generador debe presentar la declaración por cada registro otorgado y esto lo debe realizar dentro de los primeros diez días del mes de enero del año siguiente al año de reporte...											
Art. 88.- l) Mantener un registro de los movimientos de entrada y salida de desechos peligrosos y/o especiales en su área de almacenamiento, en donde se hará constar la fecha de los movimientos que incluya entradas y salidas, nombre del desecho, su origen, cantidad transferida y almacenada, destino, responsables y firmas de responsabilidad.	NC-	Implementar la bitacora de desechos	Bitácora de desechos implementada.							Director Técnico	0
Art. 88.- m) Proceder a la actualización del registro de generador otorgado en caso de modificaciones en la formación que sean requeridos	NC-	Obtener el registro de generador de desechos peligrosos en el cual conste la dirección correcta de la actividad y los desechos que se generan en dichas instalaciones.	Registro de Generador de Desechos Peligrosos de la actividad							Director Técnico	Costo ya considerado en punto anterior
Art. 91.- Del almacenaje de los desechos peligrosos y/o especiales. - Los desechos peligrosos y/o especiales deben permanecer envasados, almacenados y etiquetados, aplicando para el efecto las normas técnicas pertinentes establecidas por la Autoridad Ambiental Nacional y la Autoridad Nacional	NC-	Implementar un área de desechos peligrosos que deberá cumplir con las condiciones mínimas como ser lo suficientemente amplios, tener acceso restringido, cerco	Área de desechos implementada.							Director Técnico	Costo ya considerado en punto anterior

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			Nº oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 271 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Disposición de licencia / artículo de norma/ numeral de PMA	Calificación	Descripción de las actividades del plan de acción / medida correctiva	Medio de verificación	Tiempo de ejecución (plazo) desde la aprobación del Estudio de impacto ambiental						Responsable	Costo anual (USD)
				MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6		
de Normalización, o en su defecto normas técnicas aceptadas a nivel internacional aplicables en el país. Los envases empleados en el almacenamiento deben ser utilizados únicamente para este fin, tomando en cuenta las características de peligrosidad y de incompatibilidad de los desechos peligrosos y/o especiales con ciertos materiales.		perimetral, techado, contar con señalización apropiada y que sea de fácil acceso para retiro por parte del gestor.									
Art. 93.- De los lugares para el almacenamiento de desechos peligrosos. - Los lugares para almacenamiento deberán cumplir con las siguientes condiciones mínimas: a) Ser lo suficientemente amplios para almacenar y manipular en forma segura los desechos peligrosos, así como contar con pasillos lo suficientemente amplios, que permitan el tránsito de montacargas mecánicas, electrónicos o manuales, así como el movimiento de los grupos de seguridad y bomberos en casos de emergencia; i) Contar con señalización apropiada con letreros alusivos a la peligrosidad de los mismos, en lugares y formas visibles;	NC-	Implementar un área de desechos peligrosos que deberá cumplir con las condiciones mínimas como ser lo suficientemente amplios, tener acceso restringido, cerco perimetral, techado, contar con señalización apropiada y que sea de fácil acceso para retiro por parte del gestor.	Área de desechos implementada.						Director Técnico	Costo ya considerado en punto anterior	
Sobre las actividades generadoras de desechos sólidos no peligrosos: Toda actividad productiva que genere desechos sólidos no peligrosos, debe implementar una política de reciclaje o reuso de los mismos. Si el reciclaje o reuso no es viable, los desechos deberán ser	NC-	Implementar un programa de reciclaje para reducir la cantidad de desechos en las instalaciones	Programa de reciclaje implementado						Director Técnico	Costo ya considerado en punto anterior	

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 272 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Disposición de licencia / artículo de norma/ numeral de PMA	Calificación	Descripción de las actividades del plan de acción / medida correctiva	Medio de verificación	Tiempo de ejecución (plazo) desde la aprobación del Estudio de impacto ambiental						Responsable	Costo anual (USD)
				MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6		
dispuestos de manera ambientalmente aceptable. Las industrias y proveedores de servicios deben llevar un registro de los desechos generados, indicando el volumen y sitio de disposición de los mismos. Por ningún motivo se deberá disponer los desechos en áreas no aprobadas para el efecto por parte de la Autoridad Ambiental Competente.											
Proceder a la actualización del registro de generador otorgado en caso de modificaciones en la formación que sean requeridos;	NC-	Obtener el registro de generador de desechos peligrosos en el cual conste la dirección correcta de la actividad y los desechos que se generan en dichas instalaciones.	Registro de Generador de Desechos Peligrosos de la actividad							Director Técnico	Costo ya considerado en punto anterior
TOTAL				cuatro mil con 00/100 dólares							\$4000,00

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			Nº oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 273 de 299	

18 PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

18.1 Introducción

El Plan de Manejo Ambiental es un instrumento de gestión destinado a proveer de una guía de programas, procedimientos, prácticas y acciones, orientados a prevenir, eliminar, minimizar y controlar los impactos negativos que las actividades de Laboratorios Rocnarf S.A. puedan causar al ambiente.

El plan es enfocado a la prevención, la mitigación y el enfrentamiento a las contingencias; es fundamental para una gestión ambiental correcta.

El Plan de Manejo Ambiental (PMA) debe ser entendido como una herramienta dinámica, y, por lo tanto, variable en el tiempo, la cual deberá ser actualizada y mejorada en la medida en que los procedimientos y las prácticas, se implementen o cuando, se modifiquen los procesos operativos. Esto implica que el personal del Laboratorio Rocnarf y, principalmente, sus directivos deben mantener un compromiso hacia el mejoramiento continuo de los aspectos ambientales de las actividades de la empresa.

El PMA, se ha elaborado en función de lo dispuesto por la normativa ambiental vigente, y especificaciones internacionales.

Un PMA es útil solamente si es apropiadamente implantado. A fin de lograr esto, el Laboratorio Rocnarf S.A. deberá proveer capacitación ambiental al personal operativo y los proveedores a su cargo para crear conciencia del documento en mención.

Las medidas ambientales que se exponen en este capítulo son aquellas que tienden a minimizar y controlar los impactos negativos identificados en los capítulos 4 y 8.

18.2 Matrices o formatos ambientales de PMA.

El Plan de Manejo Ambiental contiene las medidas ambientales que deberán ejecutarse durante las actividades operativas de laboratorios Rocnarf S.A. El diseño de cada medida se describe a través de matrices o formatos ambientales del PMA que estarán construidos con base a lo indicado en el Acuerdo Ministerial No. 061, Art. 32 del 4 de mayo del 2015, y contendrá los siguientes sub – planes:

- Plan de prevención y mitigación de impactos
- Plan de manejo de desechos
- Plan de comunicación, capacitación y educación
- Plan de relaciones comunitarias
- Plan de contingencias
- Plan de seguridad y salud ocupacional
- Plan de monitoreo y seguimiento
- Plan de rehabilitación
- Plan de cierre, abandono y entrega del área

Se requiere de una ficha que indique el nombre de la medida para que sea de fácil entendimiento de lo que se desea implantar.

La sumatoria de los costos de cada medida es el Costo del Plan de Manejo Ambiental y servirá de base para las acciones y actividades administrativas con respecto al

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			Nº oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 274 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

cumplimiento de la implantación de las medidas descritas en dicho plan exigido por la autoridad ambiental.

18.2.1 CONSIDERACIONES GENERALES

Es responsabilidad de Laboratorios Rocnarf S.A. conocer la legislación ambiental y cumplir con sus disposiciones, esto es, leyes, reglamentos y demás disposiciones de alcance internacional, nacional, regional o local vigentes y otras que se aprueben o adopten con el objetivo de proteger el ambiente.

Laboratorios Rocnarf S.A. debe procurar la menor afectación e impactos negativos sobre los suelos, cursos de agua, calidad del aire, vegetación, fauna, y maximizar el bienestar de los usuarios cercanos a sus instalaciones. La persona a cargo del PMA, por parte de Laboratorios Rocnarf S.A., será la responsable del cumplimiento que todas las normas ambientales establecidas en la legislación ambiental sean observadas y las medidas debidamente ejecutadas, incluidas en el Plan de Manejo Ambiental.

Es importante que Laboratorios Rocnarf S.A., tenga presente que:

Toda contravención o acciones de personas que realicen actividades que originen daño ambiental deberán ser conocidas por el representante legal de Laboratorios Rocnarf S.A., quien será responsable de ejecutar la acción correctiva apropiada y con cargo a su costo.

El laboratorio, se responsabilizará del pago de las multas y asumirá las sanciones establecidas por violación de las leyes, reglamentos y disposiciones ambientales durante el período de operación. Los daños a terceros causados por incumplimiento de las leyes ambientales serán responsabilidad de Laboratorios Rocnarf S.A., que deberán remediarlos a su costo.

18.2.2 MATRICES O FORMATOS AMBIENTALES DEL PMA

A continuación, se presentan los formatos ambientales que compilan las medidas ambientales para el Laboratorio Rocnarf S.A., en las que, se definen objetivos, plan de acción, responsable, costo, etc., las cuales serán de fácil implementación para el promotor y de esa manera, llevar a cabo sus actividades en un marco ambientalmente amigable.

Según las directrices actuales para elaboración de estudios de impacto ambiental, el Plan de Manejo Ambiental, se desarrolló en base al formato mostrado a continuación.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			Nº oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 275 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Modelo de matriz / formato ambiental del PMA

PROGRAMA DE PREVENCIÓN Y MITIGACIÓN DE ASPECTOS ATMOSFÉRICOS						
Objetivos:						PPM-02
Lugar de implementación:						
Responsable:						
Aspecto Ambiental	Impacto Identificado	Medidas Propuestas	Periodo	Indicadores	Medio de verificación	Frecuencia

Los objetivos indican el fin que persigue la matriz / formato ambiental del PMA tras su implantación, mientras que con el nombre de los impactos ambientales indica los efectos de los aspectos que se generan.

El lugar de aplicación es el área con límites definidos tanto físico como operativo donde se realiza una actividad o etapa del proceso sujeto a análisis.

El responsable es la persona a cargo en implementar y monitorear la medida sugerida para prevenir, mitigar o compensar los impactos ambientales que se generen en el lugar de aplicación a su cargo.

Aspecto ambiental es el desecho que se genera en las etapas que conforman la operación o el proceso unitario de fabricación u área operativa, sea esta administrativa, comercial o técnica.

Las medidas propuestas, a desarrollar, indican el procedimiento exacto de lo que se debe realizar para lograr los objetivos indicados en el formato ambiental, siendo el centro principal de las actividades de implantación de las medidas.

Los indicadores verificables son aquellos que se utilizan para demostrar tangiblemente que se ha implantado la medida para mejorar el impacto negativo causado por el aspecto ambiental a través de cantidades o tiempo.

El plazo es el tiempo requerido para la implantación de la medida propuesta, el cual no deberá ser mayor a un año para proyectos o actividades que se regulan por primera vez.

Cabe indicar que la sumatoria de los costos de cada medida es el costo del Plan de Manejo Ambiental que servirá de base para las acciones y actividades administrativas con respecto al cumplimiento de la implantación de las medidas descritas en dicho plan exigido por la autoridad ambiental.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 276 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

18.3 PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

18.3.1 PLAN DE PREVENCIÓN Y MITIGACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES.

PROGRAMA DE PREVENCIÓN Y MITIGACIÓN DE ASPECTOS ATMOSFÉRICOS						
Objetivos: Establecer los criterios de seguridad industrial y salud orientados a prevenir y mitigar los impactos atmosféricos causados por las actividades productivas del laboratorio.						PPM-01
Lugar de implementación: Instalaciones del Laboratorios ROCNARF S.A.						
Responsable: Jefe de seguridad y ambiente.						
Aspecto Ambiental	Impacto Identificado	Medidas Propuestas	Periodo	Indicadores	Medio de verificación	Frecuencia
Ruido	Aumento de la presión sonora	Realizar mantenimiento preventivo y correctivo a las diferentes maquinarias y equipos que operan en el Laboratorio.	anual	Números de mantenimientos realizados / número de mantenimientos programados * 100	Registro/informes de mantenimientos de maquinarias y equipos realizados.	Cuando se requiera el mantenimiento

PROGRAMA DE PREVENCIÓN Y MITIGACIÓN DEL ASPECTO AGUAS RESIDUALES						
Objetivos: Establecer los criterios de seguridad industrial y salud orientados a prevenir y mitigar los impactos atmosféricos causados por las actividades productivas del laboratorio.						PPM-02
Lugar de implementación: Instalaciones del Laboratorios ROCNARF S.A.						
Responsable: Jefe de seguridad y ambiente.						
Aspecto Ambiental	Impacto Identificado	Medidas Propuestas	Periodo	Indicadores	Medio de verificación	Frecuencia
Generación de efluente industrial	Contaminación al recurso agua	Realizar mantenimientos preventivos al sistema tratamiento de agua residuales industriales.	anual	Número de mantenimientos realizados al año/ Número de mantenimientos programados.	Registro fotográfico y informes o facturas de mantenimientos.	1
		La operación de la PTAR debe ser continua. Llevar planificación y control de los mantenimientos preventivos de los equipos de la PTAR.	anual	Número de mantenimientos realizados al año/ Número de mantenimientos programados.	Registros fotográficos y registros escritos de mantenimientos a la PTAR	1

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 277 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

18.3.2 PLAN DE MANEJO DE DESECHOS.

PROGRAMA DE SEGREGACION, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS NO PELIGROSOS						
Objetivos: Establecer los criterios ambientales orientados a prevenir y mitigar los impactos al recurso suelo causado por los desechos no peligrosos de las actividades productivas del Laboratorio.						PMD-01
Lugar de implementación: Instalaciones del Laboratorios ROCNARF S.A.						
Responsable: Jefe de seguridad y ambiente.						
Aspecto Ambiental	Impacto Identificado	Medidas Propuestas	Periodo	Indicadores	Medio de verificación	Frecuencia
Generación de desechos no peligrosos	Contaminación al suelo, malos olores.	Mantener en buenas condiciones el área de almacenamiento temporal de los desechos no peligrosos.	mensual	Área de almacenamiento de desechos en óptimas condiciones	Registro Fotográfico	1
		Mantener gestión adecuada: separación, almacenamiento y disposición final de estos desechos.	mensual	Número de estaciones de desechos Implementadas / Número de sitios de generación de desechos identificados.	Registro fotográfico de desechos.	1
		Registrar el volumen de los desechos generados.	mensual	Registro de volumen de desechos generados	Bitácora de registro de generación de desechos	1

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 278 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

PROGRAMA DE SEGREGACION, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS PELIGROSOS						
Objetivos: Establecer los criterios ambientales orientados a prevenir y mitigar los impactos al recurso suelo causado por los desechos peligrosos de las actividades productivas del Laboratorio.						PMD-02
Lugar de implementación: Instalaciones del Laboratorio ROCNARF S.A.						
Responsable: Jefe de seguridad y ambiente.						
Aspecto Ambiental	Impacto Identificado	Medidas Propuestas	Periodo	Indicadores	Medio de verificación	Frecuencia
Almacenamiento de desechos peligrosos	Contaminación al agua, suelo, problemas de salud	Almacenar los desechos peligrosos en contenedores especiales y no mezclarlos con los desechos no peligrosos. El almacenamiento de desechos peligrosos debe cumplir con la Norma INEN 2266 en cuanto a la compatibilidad de riesgos.	mensual	Cantidad de desechos peligrosos almacenados correctamente	Registro Fotográfico	12
Manipulación y Gestión de desechos Peligrosos	Contaminación al suelo, agua, problemas de salud	Elaborar un procedimiento del correcto manejo de desechos peligrosos, desde su generación hasta la disposición final.	anual	Procedimiento de desechos peligrosos aprobado por la directiva	Documento de procedimiento.	1
Manipulación y Gestión de desechos Peligrosos	Contaminación al suelo, agua, problemas de salud	Gestionar los desechos peligrosos con empresas autorizadas ante el MAE. Llevar un control del peso de generación y entrega de desechos. Contar con la Bitácora de los movimientos de entrada y salida de desechos peligrosos	anual	Volumen de desechos generados	Manifiesto Único de Entrega. Bitácora de control de gestión de desechos. Registro fotográfico	1

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 279 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

18.3.3 PLAN DE CONTINGENCIAS

PROGRAMA DE RESPUESTA ANTE INCIDENTES NO DESEADOS						
Objetivos: prevenir o minimizar los efectos de los accidentes mayores como incendios, derrames, Terremotos y otros incidentes antrópicos o naturales.						PDC-01
Lugar de implementación: Instalaciones del Laboratorio ROCNARF S.A.						
Responsable: Jefe de seguridad y ambiente.						
Aspecto Ambiental	Impacto Identificado	Medidas Propuestas	Periodo	Indicadores	Medio de verificación	Frecuencia
Incendios, sismos, eventos naturales extremos, Accidentes de trabajo	Afectación a la salud y seguridad de trabajadores. Afectación al suelo y aire	Mantener el Plan de Contingencias actualizado de acuerdo a los cambios operativos de la Empresa	anual	Plan de Contingencia actualizado	Plan de Contingencias y registro documentado y fotográfico de la capacitación del Plan de Contingencia	1
		Realizar inspección mensual y recarga anual de los extintores contraincendios.	anual	Número de extintores recargados Número de inspecciones realizadas / Número de sistemas contraincendios *100	Registros de mantenimiento y registros de recarga de extintores, existentes en Laboratorios Rocnarf S.A.	1
Riesgos potenciales de accidentabilidad por fenómenos naturales.	Afectación a la salud y seguridad de los trabajadores.	Realizar simulacros de emergencia en función de los riesgos contemplados en el Plan de Contingencia.	anual	Número de simulacros programados/ Número de simulacros efectuados	Informe de simulacro	1

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 280 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

18.3.4 PLAN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

PROGRAMA DE SEGURIDAD Y SALUD						
Objetivos: Permitir establecer las condiciones de seguridad industrial y de salud ocupacional de los trabajadores con la finalidad de cumplir con lo establecido en la legislación laboral vigente, y fortalecer un adecuado cumplimiento de las diferentes actividades que se desarrollan en las instalaciones del Laboratorio.						PSS-01
Lugar de implementación: Instalaciones del Laboratorio ROCNARF S.A.						
Responsable: Jefe de seguridad y ambiente.						
Aspecto Ambiental	Impacto Identificado	Medidas Propuestas	Periodo	Indicadores	Medio de verificación	frecuencia
Condiciones inseguras de trabajo	Incidentes/accidentes laborales	Mantener la Señalización de todas las áreas del laboratorio de acuerdo a la norma INEN ISO 3864:2013. Señales tipo informativas, de prohibición y advertencia.	mensual	Número total de áreas señalizadas / áreas de trabajo identificadas * 100	Registro fotográfico	1
		Los recipientes y áreas que contengan productos químicos deben mantener etiquetados en base a la Normativa INEN 2288:2000 e INEN 2266:2013 en la cual se da a conocer advertencia de riesgos, medidas sobre derrame o incendios, y uso adecuado del producto.	mensual	Número de recipientes y áreas señalizadas/ Número de recipientes y áreas implementadas	Registro Fotográfico	1
Riesgos Laborales	Enfermedades profesionales Garantizar la salud de los trabajadores	Continuar entregando los Equipos de Protección Personal a los trabajadores de Laboratorios Rocnarf	semestral	Números de Equipo de Protección Personal entregados / número de trabajadores * 100	Registros firmados por el personal receptor del equipo, donde conste número de elementos de protección entregados	1
		Mantener el botiquín de primeros auxilios	mensual	Número de Botiquines operativo/ Número de Botiquines instalados	Registro Fotográfico	1

18.3.5 PLAN DE COMUNICACIÓN, CAPACITACIÓN Y EDUCACIÓN AMBIENTAL

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN						
Objetivos: Dotar al personal del Laboratorio ROCNARF S.A., de los conocimientos necesarios para el manejo correcto de los componentes ambientales v de seauridad.						PCC-01
Lugar de implementación: Instalaciones del Laboratorios ROCNARF S.A.						
Responsable: Jefe de seguridad y ambiente.						
Aspecto Ambiental	Impacto Identificado	Medidas Propuestas	Periodo	Indicadores	Medio de verificación	Frecuencia
Emisiones, ruido, vertidos, trabajar bajo condiciones inseguras, aplicación del Plan de Manejo Ambiental	Contaminación ambiente general, posibilidad de sufrir accidentes y ser sancionados monetaria y administrativamente	Capacitar a todo el personal que allabora en Laboratorio Rocnarf en entemas de: <ul style="list-style-type: none"> • Plan de Manejo ambiental • Manejo de Desechos sólidos y Reciclaje • Uso adecuado del Equipo de Protección Personal. 	anual	Número de capacitaciones realizadas/ Número de capacitaciones programadas * 100.	Registros de asistencia y fotografico de las personas capacitadas.	1

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 282 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

18.3.6 PLAN DE RELACIONES COMUNITARIAS

PROGRAMA DE RELACIONES COMUNITARIAS						
Objetivos: Mantener buenas relaciones con las empresas y habitantes cercanos a las instalaciones.						PRC-01
Lugar de implementación: Instalaciones del Laboratorios ROCNARF S.A.						
Responsable: Jefe de seguridad y ambiente.						
Aspecto Ambiental	Impacto Identificado	Medidas Propuestas	Periodo	Indicadores	Medio de verificación	Frecuencia
Recepción de quejas y denuncias	Desconocimiento por parte de la comunidad de los alcances e impactos de la actividad	Implementar un buzón de sugerencias para recepción de inquietudes o comentarios sobre la Operación de Laboratorios Rocnarf	anual	Número de quejas atendidas / Número de quejas recibidas * 100	Registro fotográfico del buzón de sugerencias Registro de sugerencias recibidas	1

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 283 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

18.3.7 PLAN DE MONITOREO Y SEGUIMIENTO AMBIENTAL

PROGRAMA DE MONITOREO					
Objetivos: Constar el cumplimiento del plan de manejo ambiental y monitoreo de los parámetros de calidad de los recursos.					PMS-01
Lugar de implementación: Instalaciones del Laboratorio ROCNARF S.A.					
Responsable: Jefe de seguridad y ambiente.					
COMPONENTE AMBIENTAL	PARAMETROS A MONITOREAR	COORDENADAS		FRECUENCIA DEL MUESTREO	PERIODICIDAD DE PRESENTACION DEL INFORME
Aire	Material Particulado PM2.5	619052	9763394	1	Semestral
	Material Particulado PM10	619052	9763394	1	Semestral
	Ruido Ambiente externo	619052	9763394	1	Semestral
	Monitoreo de calidad de aire: gases de combustión y fuentes fijas	619048	9763355	1	Semestral
Agua	Solidos suspendidos totales	619052	9763389	12	Mensual
	Tensoactivos – detergentes				
	Aceites y grasas				
	Demanda bioquímica de Oxígeno				
	Demanda Química de Oxígeno				
Potencial de Hidrogeno					

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 284 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

18.3.8 PLAN DE REHABILITACIÓN DE ÁREAS AFECTADAS

PROGRAMA DE REHABILITACION						
Objetivos: Asegurar que el área de las instalaciones y de influencia directa regrese a su estado original luego de un incidente de contingencia (post-contingencia).						PRA-01
Lugar de implementación: Instalaciones del Laboratorios ROCNARF S.A.						
Responsable: Jefe de seguridad y ambiente.						
Aspecto Ambiental	Impacto Identificado	Medidas Propuestas	Periodo	Indicadores	Medio de verificación	Frecuencia
Emisiones, vertidos, generación de desechos, condiciones inseguras de trabajo, social	Emisiones, vertidos, de degeneración de desechos, condiciones inseguras de medio trabajo, social	En caso de detectar alguna afectación, se procederá a realizar la remediación necesaria. Se informará a la autoridad ambiental competente en caso de alguna contingencia que afecte ambientalmente al área de influencia directa del presente proyecto.	Cuando se requiera	Número de informes realizados	Registros fotográficos e informes	Cuando sea necesario

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 285 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

18.3.9 PLAN DE CIERRE Y ABANDONO

PROGRAMA DE CIERRE, ABANDONO Y ENTREGA DEL AREA.						
Objetivos: Asegurar que el área de las instalaciones y de influencia directa regrese a su estado original luego de un incidente de contingencia (post-contingencia).						PCA-01
Lugar de implementación: Instalaciones del Laboratorios ROCNARF S.A.						
Responsable: Jefe de seguridad y ambiente.						
Aspecto Ambiental	Impacto Identificado	Medidas Propuestas	Periodo	Indicadores	Medio de verificación	Frecuencia
Abandono de las instalaciones	Contaminación a los componentes ambientales	Se deberá informar a la Autoridad Ambiental responsable acerca de las actividades de cierre y abandono de la actividad.	Cuando se requiera	Informe presentado a la autoridad.	Comunicado a la Autoridad Ambiental responsable sobre el cierre de las actividades	Cuando sea necesario
Abandono de las instalaciones	Contaminación a los componentes ambientales	Se presentará a la Autoridad Ambiental responsable, el Plan de Abandono para su revisión y aprobación, el mismo que debe incluir el detalle de las actividades que se van a ejecutar, la identificación de impactos y riesgos en cada actividad y la implementación de medidas de control de impactos.	Cuando se requiera	Informe presentado a la autoridad.	Presentación a la Autoridad Ambiental responsable, el Plan de Abandono	Cuando sea necesario

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 286 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

18.4 Cronograma y presupuesto tentativo para la ejecución del plan de manejo ambiental del primer año una vez se obtenga la Licencia Ambiental.

CRONOGRAMA VALORADO DEL PLAN DE MANEJO AMBIENTAL													
PLAN	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	Presupuesto
Plan de Prevención y Mitigación de Impactos													
Realizar mantenimiento preventivo y correctivo a las diferentes maquinarias y equipos que operan en el Laboratorio.													\$1000,00
Realizar mantenimientos preventivos al sistema tratamiento de agua residuales industriales.													\$500,00
La operación de la PTAR debe ser continua. Llevar control de los mantenimientos preventivos de los equipos de la PTAR													\$500,00
Plan de manejo de desechos													
Mantener en buenas condiciones el área de almacenamiento temporal de los desechos no peligrosos.													\$200,00
Mantener gestión adecuada: separación, almacenamiento y disposición final de estos desechos.													\$200,00
Registrar el volumen de los desechos generados.													\$200,00
Almacenar los desechos peligrosos en contenedores especiales y no mezclarlos con los desechos no peligrosos. El almacenamiento de desechos peligrosos debe cumplir con la Norma INEN 2266 en cuanto a la compatibilidad de riesgos.													\$500,00
Elaborar un procedimiento del correcto manejo de desechos peligrosos, desde su generación hasta la disposición final.													\$250,00
Gestionar los desechos peligrosos con empresas autorizadas ante el MAE. Llevar un control del peso de generación y entrega de desechos peligrosos junto con la Hoja de Seguridad de cada desecho. Contar con la Bitácora de los movimientos de entrada y salida de desechos peligrosos													\$1000,00
Programa de Contingencias													

	<p>ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.</p>		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 288 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

<p>En caso de detectar alguna afectación, se procederá a realizar la remediación necesaria Se informará a la autoridad ambiental competente en caso de alguna contingencia que afecte ambientalmente al área de influencia directa del presente proyecto.</p>	<p>En caso de accidente (post-contingencia)</p>	<p>Determinado en caso de ocurrir el evento</p>
<p>Plan de Cierre, abandono y entrega del área</p>		
<p>Se deberá informar a la Autoridad Ambiental responsable acerca de las actividades de cierre y abandono de la actividad.</p>	<p>En caso de abandono</p>	<p>Determinado en caso de ocurrir el evento</p>
<p>Se presentará a la Autoridad Ambiental responsable, el Plan de Abandono para su revisión y aprobación, el mismo que debe incluir el detalle de las actividades que se van a ejecutar, la identificación de impactos y riesgos en cada actividad y la implementación de medidas de control de impactos.</p>	<p>En caso de abandono</p>	<p>Determinado en caso de ocurrir el evento</p>
<p>TOTAL</p>	<p>Nueve mil cuatrocientos cincuenta y cinco oo/oo dólares</p>	<p>\$ 9.450,00</p>

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 289 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

19 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

19.1 CONCLUSIONES

Laboratorios Rocnarf S.A., se dedica a la elaboración de fármacos. Para esto la empresa posee un laboratorio localizada en Av. Juan Tanca Marengo km. 5.5 frente al Colegio Americano de Guayaquil, en la ciudad de Guayaquil.

La empresa, se encuentra ubicada en un sector industrial, identificando, en el área de influencia directa, empresas de distinta índole tales como Colegio Americano de Guayaquil, Dispensario Médico Norte del IESS.

Las etapas del proceso consisten en: recepción de los insumos dosificados en la bodega de Laboratorios Rocnarf ubicada en las bodegas de ferretería Espinoza de la Av. Juan Tanca Marengo. Dichos insumos son trasladados a la Planta donde son utilizados para la elaboración de medicamentos betalactámicos y no betañáctamicos.

Laboratorios Rocnarf S.A., como cualquier otra industria, genera aspectos ambientales no deseados que son gestionados casi totalmente. Se identificó que las actividades generan aguas residuales industriales las cuales son tratadas y vertidas al alcantarillado sanitario, las aguas domesticas generadas son directamente vertidas al alcantarillado.

Se identificó, también, la generación de desechos no peligrosos como madera, papel, cartón, plástico, entre otros, así como peligrosos, tales como aceites, filtros, baterías usados de los vehículos los cuales son retirados con la empresa externa que realiza el mantenimiento y los tonners que son reutilizados.

Uno de los mayores impactos identificados es la generación de ruido en el área de clasificado y secado.

Se identificaron sistemas centralizados y descentralizados contra incendio a través del uso de un sistema contra incendio provisto de todos sus accesorios como bomba, tuberías e hidrantes, así como señalética básica horizontal y vertical de manera eficiente.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 290 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Se identificó, en general, que las instalaciones brindan las facilidades operativas para realizar las actividades industriales de manera adecuada.

Como conclusión general, Laboratorios Rocnarf S.A., posee un manejo ambiental adecuado que mediante acciones preventivas y correctivas no complejas, mejorará significativamente para mantenerse como una empresa que realiza sus actividades de una manera ambientalmente amigable y por ende, bajo el cumplimiento de la normativa ambiental.

19.2 RECOMENDACIONES

El Plan de Manejo Ambiental (PMA) debe ser entendido como una herramienta dinámica. Por lo expuesto en el presente EsIA Ex-post de Laboratorios Rocnarf S.A. deberá de manera permanente implementar y mejorar cada medida aquí diseñada y recomendada. Esto implica que el personal de Laboratorios Rocnarf S.A., deberá mantener un compromiso para la implantación del mejoramiento continuo de las actividades e instalaciones del Laboratorio.

Como recomendaciones generales, se deben cumplir las medidas propuestas en este estudio, tanto del Plan de Acción de las no conformidades; así como del Plan de Manejo Ambiental, como son la implementación de mejoras en los cuidados preventivos y de mitigación a la exposición de ruido, el monitoreo de los aspectos atmosféricos, el mejoramiento en la infraestructura de almacenamiento de los desechos peligrosos y no peligrosos, la gestión total de los desechos peligrosos como fluorescentes, la capacitación sobre los temas ambientales, entre las más importantes.

Como recomendación final, LABORATORIOS ROCNARF S.A. deberá cumplir con la implementación de las medidas sugeridas para proseguir con la obtención del Licenciamiento Ambiental.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 291 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

20 GLOSARIO DE TERMINOS

Actividad o proyecto propuesto: Toda obra, instalación, construcción, inversión o cualquier otra intervención que pueda suponer ocasione impacto ambiental durante su ejecución o puesta en vigencia, o durante su operación o aplicación, mantenimiento o modificación, y abandono o retiro y que por lo tanto requiere la correspondiente licencia ambiental.

Autoridad ambiental nacional (AAN): El Ministerio del Ambiente del Ecuador.

Autoridad ambiental de aplicación (AAA): Los Ministerios o Carteras de Estado, los órganos u organismos de la Función Ejecutiva, a los que por ley o acto normativa, se le hubiere transferido o delegado una competencia en materia ambiental en determinado sector de la actividad nacional o sobre determinado recurso natural; así como, todo órgano u organismo del régimen seccional autónomo al que se le hubiere transferido o delegado una o varias competencias en materia de gestión ambiental local o regional.

Autoridad ambiental de aplicación responsable (AAAr): Institución cuyo sistema de evaluación de impactos ambientales ha sido acreditado ante el Sistema Único de Manejo Ambiental y que por lo tanto lidera y coordina el proceso de evaluación de impactos ambientales, su aprobación y licenciamiento ambiental dentro del ámbito de sus competencias.

Aguas residuales: Las aguas de composición variada provenientes de las descargas de usos municipales, industriales, comerciales, de servicios agrícolas, pecuarios, domésticos, incluyendo fraccionamientos y en general de cualquier otro uso, que hayan sufrido degradación en su calidad original.

Agua Superficial: Toda aquella agua que fluye o almacena en la superficie del terreno.

Aire o también aire ambiente: Es cualquier porción no confinada de la atmósfera, y se define como mezcla gaseosa cuya composición normal es, de por lo menos, veinte por ciento (20%) de oxígeno, setenta y siete por ciento (77%) nitrógeno y proporciones variables de gases inertes y vapor de agua, en relación volumétrica.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 292 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Aprovechamiento Sustentable: Es la utilización de organismos, ecosistemas y otros recursos naturales en niveles que permitan su renovación, sin cambiar su estructura general.

Calidad Ambiental: El control de la calidad ambiental tiene por objeto prevenir, limitar y evitar actividades que generen efectos nocivos y peligrosos para la salud humana o deterioren el medio ambiente y los recursos naturales.

Caracterización de un agua residual: Proceso destinado al conocimiento integral de las características estadísticamente confiables del agua residual, integrado por la toma de muestras, medición de caudal e identificación de los componentes físico, químico, biológico y microbiológico.

Conservación: Es la administración de la biósfera de forma tal que asegure su aprovechamiento sustentable.

Contaminación: Es la presencia en el ambiente de sustancias, elementos, energía o combinación de ellas, en concentraciones y permanencia superiores o inferiores a las establecidas en la legislación vigente.

Control Ambiental: Es la vigilancia, inspección y aplicación de medidas para mantener o recuperar características ambientales apropiadas para la conservación y mejoramiento de los seres naturales y sociales.

Costo Ambiental: Son los gastos necesarios para la protección, conservación, mejoramiento y rehabilitación del medio ambiente.

Descarga: Acción de verter, infiltrar, depositar o inyectar aguas residuales a un cuerpo receptor o a un sistema de alcantarillado en forma continua, intermitente o fortuita.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 293 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

21 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

cuerto Ministerial No. 103, Instructivo al Reglamento de Aplicación de los Mecanismos de Participación Social No 607 del 14 de Octubre del 2015.

Anexo 1 “Norma De Calidad Ambiental y De Descarga De Efluentes: Recurso Agua”, Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Ambiente.

Anexo 2 “Norma de Calidad Ambiental Del Recurso Suelo y Criterios de Remediación Para Suelos Contaminados”, Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Ambiente.

Anexo 5, “Límites Permisibles de niveles de ruido ambiente para fuentes fijas y fuentes móviles”, Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Ambiente.

Anexo 6 “Norma De Calidad Ambiental para el Manejo y Disposición Final de Desechos Sólidos No Peligrosos”, Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Ambiente.

Código de Trabajo. Codificación 17. Registro Oficial Suplemento 167 de 16 de Diciembre del 2005.

Cogido Orgánico Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, COOTAD, Registro Oficial Suplemento 303 del 19 de octubre del 2010.

Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial N° 449 del 20 de Octubre del 2008.

Ley de Gestión Ambiental. Codificación 19, Registro Oficial Suplemento No. 418 del 10 de septiembre del 2004.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 294 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental. Codificación 20, Registro Oficial Suplemento No. 418 del 10 de septiembre del 2004.

Ley Orgánica de Salud. Registro Oficial Suplemento No. 423 del 22 de diciembre del 2006. Última modificación: 24 de enero del 2012.

Norma INEN 2266: 2013 "Transporte, Almacenamiento, y Manejo de Materiales Peligrosos".

Reglamento de Seguridad y Salud de Los Trabajadores. Decreto Ejecutivo No. 2393. Registro Oficial No. 565 del 17 de Noviembre de 1986. Última Modificación: 04 de Febrero de 1994.

Texto Unificado de legislación Secundaria del Ministerio de Ambiente, Libro VI reformado mediante Acuerdo Ministerial No. 006 "Reforma del Título I y IV del Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Ambiente TULSMA" dado el 18 de febrero de 2014.

Página web de la Policía Nacional del Ecuador.

Ordenanza del avalúo quinquenal 1998-2002 de los predios urbanos. PROYECTO SISTEMA DE ALCANTARILLADO SANITARIO DE MAPASINGUE ESTE CON DESCARGA AL PARSON'S

Informe de Amenaza Sísmica del Ecuador, INHAMI, 2012.

Informe de Situación Época Lluviosa del Ecuador, 2017.

Estudio de Impacto Ambiental para el Alcantarillado de Mapasingue. 2012.

Anuario Meteorológico No 52-2012, año 2015. INHAMI.

Informe del Comité de Influenza, sector Martha de Roldós, Ministerio de Salud Pública, 2017.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 295 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Actualización de la evaluación del riesgo sísmico en edificios de hormigón armado en los sectores con mayor riesgo sísmico de la ciudad de Guayaquil. González Iván, 2012.

Modelización Hidrológica de un área experimental en la Cuenca del Rio Guayas. Universidad de la Plata. 2013.

Ley Expropiatoria del Ecuador, No 97, Noviembre de 1997. Gob. Fabián Alarcón.

Valoración Ambiental Contingente del Sendero del Palo Santo, Mero W. 2016.

Valoración Ambiental Contingente Cerro El Paraíso. Panchana E., 2016.

Informe de Policía Nacional sobre los índices de delincuencia circuito Martha de Roldós. 2016.

Base de datos de asociaciones y pymes del Guayas, Organizaciones de la Costa Sur. 2015.

Hidrogeología de la Cuenca del Guayas. Inhami. 2014

Análisis de riesgos de Planta Embotelladora Arcador, Cardno, 2015.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 296 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

22 ANEXOS

- ✓ Anexo 1 Documentación
 - Cedula y papeleta de votación del representante legal
 - RUC
 - Certificado de la Empresa consultora
 - Oficio y mapa del certificado de intersección

- ✓ Anexo 2 Registro fotográfico

- ✓ Anexo 3 Uso de Suelo

- ✓ Anexo 4 Monitoreo de Calidad de aire
 - Monitoreo de Ruido
 - Monitoreo de Material particulado
 - Monitoreo de Compuestos Organicos Volatiles

- ✓ Anexo 5 Manejo de desechos
 - Certificados de Destrucción y claves de manifiesto
 - Certificado de Generador de desechos peligrosos
 - Declaración Anual de Desechos
 - Desechos reportados
 - Plan de Minimización
 - Procedimientos
 - Recolección de desechos por el recolector

- ✓ Anexo 6 Monitoreo de descargas

- ✓ Anexo 7 Plan de contingencias

- ✓ Anexo 8 Memoria técnica de la PTARD

- ✓ Anexo 9 Memoria técnica del caldero y autorización de compra y transporte de combustible.

- ✓ Anexo 10 Sistema de tratamiento de agua purificada

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 297 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

✓ Anexo 11 Planos

- 1. Mapa de Ubicación Política Administrativo: Deberá mostrar la división territorial a nivel provincial, cantonal, parroquial y sectorial según la dimensión del proyecto.**

Adjunto.

- 2. Mapa Base: Deberá mostrar cuerpos de agua (ríos dobles, ríos simples, acequias, quebradas, lagunas) vías (primer orden, segundo orden y tercer orden), centros poblados, curvas de nivel, cotas, puntos de interés (centros educativos, centros de salud, viviendas, iglesias, centros de recreación, cementerios, puentes, aeropuerto, helipuertos, hacienda, lomas entre otros).**

Adjunto.

- 3. Mapa Implementación del Proyecto: Se trata de la infraestructura o emplazamiento de las obras existentes de acuerdo al área del proyecto y sus diferentes fases, además incluir el polígono del certificado de intersección.**

Se Adjunta plano arquitectónico de la planta.

- 4. Mapa de Áreas Protegidas: El cual contendrá el Sistema Nacional de Áreas Protegidas, Bosques y Vegetación Protectora, Patrimonio Forestal del Estado, Zonas intangibles y Zona de Amortiguamiento y otras de gran interés.**

Adjunto.

- 5. Mapa Geológico: Formación litología y el periodo geológico.**

Adjunto.

- 6. Mapa Geomorfológico: Macro y meso relieve; además incluir el DEM el modelo digital de elevación.**

Se realiza descripción de tipo y uso de suelo de la zona donde se encuentra implantado el proyecto en el punto 10.2.1 CARACTERISTICAS DEL SUELO.

- 7. Mapa Fisiografía y suelos: Características físico mecánicas del suelo, Taxonomía (Orden, suborden).**

No aplica debido a que el área donde se encuentra ubicado el proyecto es un área altamente intervenida.

- 8. Mapa Muestras de suelo: Deberá contener la cobertura de la taxonomía, los puntos de muestreo georreferenciados en cuya tabla de contenidos deberá mostrar los resultados de laboratorio correspondiente al análisis.**

No aplica, no se realizan monitoreos de suelo, el suelo del sector esta intervenido, se mantiene en su mayoría cubierto de capas de concreto y asfalto.

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROC NARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 298 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

- 9. Mapa Muestréos de Agua: Deberá contener los códigos de los muestréos de agua, tipo de muestréo, ubicación del muestréo mediante coordenadas UTM, descripción del sitio, resultados de laboratorio del muestréo in situ realizado, etc.**

En el mapa de monitoreos (ANEXO 11, mapa 11).

- 10. Mapa Muestréos de Ruido: Deberá contener los códigos de los muestréos de ruido, ubicación del muestréo mediante coordenadas UTM, descripción del sitio, tipo de muestréo, resultados del muestréo (decibeles).**

Los puntos de monitoreo de ruido se encuentran detallados en el (ANEXO 11, mapa 11) y en tablas 11 y 12.

- 11. Mapa Climático: incluir (Isoyetas, Isotermas): Deberá incluir estaciones meteorológicas y tipos de clima. Para el mapa de isoyetas e isotermas incluir las unidades de medida y la simbología de ente competente.**

Adjunto.

- 12. Mapa Hidrogeológico: que contenga contener la división según las unidades de medida y escala representativa pueden ser cuencas, subcuencas o microcuencas, en la tabla de atributos deberá contener y los puntos de puntos de captación de agua.**

Imagen 6

- 13. Mapa Cuencas Hidrográficas: Deberá Mapa de Muestréos Físico (Agua, Suelo, Ruido y calidad de aire): Deberá contener los puntos georreferenciados con sus respectivos resultados de campo y laboratorio.**

Imagen 5

- 14. Mapa de Muestréos Flora y Fauna (Mastofauna, Avifauna, Herpetofauna, Ictiofauna, Invertebrados Terrestres, Macroinvertebrados): Deberá contener los puntos, transectos o parcelas georreferenciados con sus respectivos resultados de campo y laboratorio.**

Imagen 13 y 14

- 15. Mapa de Uso de Suelo y Cobertura Vegetal: deberá contener la cobertura vegetal según la leyenda de primer nivel del Panel Intergubernamental de Cambio Climático (IPCC) del MAE.**

Adjunto.

Mapa de Comunidades, Etnias, Federaciones, los límites de las comunidades deben ser sustentadas mediante una fuente oficial, para el caso de etnias se aceptarán los levantamientos de información social.

No aplica, el sector donde se encuentra ubicado el proyecto es zona industrial.

- 16. Mapa de Propietarios, sustentados con las fuentes oficiales de Gobiernos Autónomos Parroquial y/o Cantonales, etc.**

	ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX – POST Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL DE LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIOS ROCNARF S.A.		AAC-BD-30-23	Año 2018
			N° oferta: 102101	
			Versión: 1era	
			Página 299 de 299	

EQUILIBRATUM- DIVISIÓN CONSULTORÍA, ELITE CONSULTOR C. LTDA. ELICONSUL, 2019

Adjunto.

- 17. Mapa Áreas de Influencia Directa (Física, Biótica, Social) y Área de Gestión, este mapa deberá contener adicionalmente el área referencial o de estudio, y el área de gestión es la semejanza del área de influencia indirecta.**

Adjunto.

- 18. Mapa Áreas de Sensibilidad (Física, Biótica, Social), en base al análisis realizado se debe indicar el grado de sensibilidad de cada componente.**

No aplica, no se identificaron áreas sencibles, el sector donde se encuentra ubicado el proyecto es zona altamente intervenida.

- 19. Mapa Puntos de Monitoreo (Descargas Liquidas y Emisiones a la Atmosfera).**

Adjunto.

- 20. Mapa de Alternativas del Proyecto, elaborado en base al capítulo de análisis de alternativas del proyecto.**

No aplica al ser estudio Ex post.

- 21. Mapa de Puntos de Control en caso de derrame, en la tabla de atributos debe contener identificación o código de los puntos de control, localización mediante coordenadas UTM, tiempos de respuestas, material de contingencia.**

No aplica, puntos establecidos en el Plan de conmtingencias y emergencias.

- 22. Mapa de Riesgos Exógenos (Ambiente al proyecto, se debe incluir variables como sismología, pendientes, inundaciones, etc.), en base al capítulo de análisis de riesgos.**

Adjunto.

- 23. Mapa de Riesgos Endógenos (Proyecto al Ambiente como derrame, explosión, etc), y sus respectivos rangos (alta, media o baja) en base al capítulo de análisis de riesgos.**

Adjunto.

- ✓ Anexo 12 Encuestas realizadas
- ✓ Anexo 13 Informe meteorológico
- ✓ Anexo 14 Planillas de consumo de energía eléctrica
- ✓ Anexo 15 Consumo de agua