



RESOLUCIÓN DGCCARN A.A. N° 2779/2024

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL INFORME DE AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE GESTION AMBIENTAL ELABORADO POR LA CONSULTORA AMBIENTAL ROCIO MANUELA RAMIREZ FERNANDEZ CON REG. CTCA N° I-212, CORRESPONDIENTE AL PROYECTO “FUNCIONAMIENTO DE PLANTA INDUSTRIAL DESTINADA A LA ELABORACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE USO HUMANO”, CUYO PROPONENTE LA FIRMA LABORATORIOS ALMOS S.A, Y SUS REPRESENTANTES LEGALES SON EL SEÑOR MÁXIMO JORGE BARRAL Y LA SEÑORA RAQUEL MARLY CAZAL MACHUCA, DESARROLLADO EN LA PROPIEDAD IDENTIFICADA CON FRACCIÓN 7, FRACCIÓN RESTO, PADRÓN N° 3.589, 1.100, UBICADA EN EL LUGAR DENOMINADO RUTA PY 01 KM 20, N° 3.063, DISTRITO DE YPANE, DEPARTAMENTO CENTRAL.”

Página 1 de 3

Asunción, 08 de julio de 2024

**VISTO:** El Informe de Auditoría de Cumplimiento del Plan de Gestión Ambiental Expediente SIAM DGCCARN N° 550/2024 de fecha 29/01/2024, presentado al Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible por la Consultora Ambiental Rocio Manuela Ramírez Fernández con Reg. CTCA N° I-212, correspondiente al Proyecto “Funcionamiento de Planta Industria destinada a la Elaboración de Especialidades Farmacéuticas de uso Humano”, cuyo proponente es la Firma Laboratorios Almos S.A. , y sus representantes legales son el Señor Máximo Jorge Barral y la señora Raquel Marly Cazal Machuca, que se desarrolla en la propiedad identificada con Fracción 7, Fracción resto, Padrón N° 3.589, 1.100, ubicada en el lugar denominado Ruta Py 01 km 20, N° 3.063, distrito de Ypane, departamento Central.

**CONSIDERANDO:** Que, el Proyecto fue evaluado por la Técnica Evaluadora Ing. Amb. María Fátima Mendoza Leguizamón, quien Dictamina a favor de la aprobación de la Auditoría del cumplimiento del Plan de Gestión Ambiental del Proyecto, según Dictamen Técnico N° 58.164/2024, de fecha 13/06/2024; el mismo fue revisado y verificado por el Director de Evaluación de Impacto Ambiental, Ing. Amb. Dionisio Ariel González González, quien recomienda su aprobación.

Que, el presente Proyecto se ha ajustado la Resolución SEAM N° 201/15 “Por el cual se establece el procedimiento de evaluación del Informe de Auditoría del cumplimiento del Plan de Gestión Ambiental para las obras o actividades que cuentan con Declaración de Impacto Ambiental en el marco de la Ley N° 294/93 “De Evaluación de Impacto Ambiental”, y sus Decretos Reglamentarios N° 453/13 y 954/13”.

Que, el responsable del Proyecto ha presentado el Informe de Cumplimiento de las Medidas Ambientales, conforme a la actividad que desarrolla y que fueran establecidas en el anterior informe de auditoría aprobado por Resolución DGCCARN AA N° 572/2022 de fecha 23 de febrero de 2022.

Que, el proyecto consiste en una Planta Industrial operativa, cuya Producción ejercicio 2.023 (6 meses) fue de: 1.016.615 unidades médicas.

Que, el proyecto cuenta con las siguientes infraestructuras: acceso y portería, edificio, Oficinas administrativas, Sectores productivos, laboratorio de control analítico, exclusas de cambio de ropas, exclusas para paso de insumos, materia prima y productos, estacionamiento de móviles de la empresa , cocina industrial y comedor, depósito de Residuos Peligrosos, Área de almacenamiento de residuos comunes recuperables y no recuperables, estación de transformadores y generador eléctrico, caminos internos y área de maniobra de camiones, estacionamiento de vehículos, planta de Tratamiento de Efluentes.

Que, el proyecto cuenta con una superficie total de 15.773,7 m<sup>2</sup> (100%) y según plano del proyecto los usos se distribuyen de la siguiente manera: área de maniobra y estacionamiento 10.646,9 m<sup>2</sup> (67,5%), área industrial farmacéuticas 3.923,21 m<sup>2</sup> (24,87%), construcciones edilicias 1.203,58 m<sup>2</sup> (7,63%).

Que, el proyecto fue evaluado por la Dirección de Geomatica, cuyo Dictamen N° 16.890/2024 de fecha 27/02/2024 menciona: No presenta Transformaciones y/o alteraciones en el equilibrio ecológico y las condiciones favorables de la vida silvestre y su reproducción en el marco de la Ley N° 96/92 “De Vida Silvestre” Artículos 5° y 54°, Inc. Según cartografía digital se visualiza cauce hídrico (ARROYO ABAY) a 415 metros aproximadamente del área del proyecto.

Que, el Proyecto en cuestión ha sido objeto de una evaluación por parte de los Técnicos del Departamento de Sustancias Químicas, según Prov. N° 40.500/24 de fecha 07/05/2024, en el cual mencionan que: Se informa que el proyecto cuenta con transformadores con Reg. N° 746 y 747 y adjunta análisis de contenido de PCB con Resultado “Libre de PCB”. Deberá presentar en la próxima AA comprobantes de disposición final de residuos sólidos urbanos, especiales y peligrosos (envases de materia prima vacíos, materia prima vencida, material impregnado con sustancias químicas, desechos laborales, residuos valorizables, otros); de los lodos de las plantas de tratamiento de efluentes líquidos; comprobante de mantenimiento de equipos de protección contra incendios, de control de vectores, de entrega de EPIs, habilitación vigente expedido por el DINAVISA-MSPBS. Respecto a los efluentes de tipo industrial deberá presentar informes de análisis de calidad de agua siguiendo los parámetros establecidos en el Art. 7° de la Resolución N° 222/02 considerando que serán infiltrados en la napa freática. Estos análisis deberán ser realizados por un laboratorio acreditado, con toma de muestra certificada y con una frecuencia trimestral. También se deberá presentar un informe detallando el volumen de efluentes tratados destinados a irrigación y el área irrigada, así como se deberá instalar un pozo de monitoreo en el punto más bajo de dicha área, que también deberá ser analizado por un laboratorio acreditado, con toma de muestra certificada y con una frecuencia trimestral”.

122457



RESOLUCIÓN DGCCARN A.A. N° 2779/2024

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL INFORME DE AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE GESTION AMBIENTAL ELABORADO POR LA CONSULTORA AMBIENTAL ROCIO MANUELA RAMIREZ FERNANDEZ CON REG. CTCA N° I-212, CORRESPONDIENTE AL PROYECTO “FUNCIONAMIENTO DE PLANTA INDUSTRIAL DESTINADA A LA ELABORACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE USO HUMANO”, CUYO PROPONENTE LA FIRMA LABORATORIOS ALMOS S.A, Y SUS REPRESENTANTES LEGALES SON EL SEÑOR MÁXIMO JORGE BARRAL Y LA SEÑORA RAQUEL MARLY CAZAL MACHUCA, DESARROLLADO EN LA PROPIEDAD IDENTIFICADA CON FRACCIÓN 7, FRACCIÓN RESTO, PADRÓN N° 3.589, 1.100, UBICADA EN EL LUGAR DENOMINADO RUTA PY 01 KM 20, N° 3.063, DISTRITO DE YPANE, DEPARTAMENTO CENTRAL.”

Página 2 de 3

Que, el proyecto fue objeto de revisión por parte de la Dirección General de Protección y Conservación de los Recursos Hídricos cuyo Dictamen se encuentra contenido en el Informe técnico de evaluación DGPCRH N° 58.034/2024 y el mismo menciona que el proponente ha cumplido con el registro de recursos hídricos, el dictamen de geomática dice que el proyecto no aplica a bosque de protección hídrica, en el marco de la Ley N° 422/73, Ley N° 4241/10 y reglamentaciones. Se debe de solicitar para la siguiente auditoría informe de la empresa encargada del retiro, transporte y disposición final de los diferentes residuos líquidos contaminantes producto de la actividad.

Que, el proyecto cuenta con Habilitación del Ministerio de Salud – XI Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria y Registro de establecimiento de salud o afín como generador de residuos de DIGESA.

Que, el responsable del proyecto ha presentado las evidencias documentales y fotográficas de las capacitaciones realizadas a los funcionarios en materia de primeros auxilios y RCP, gestión de residuos, manejo y uso de extintores, registro de entrega de equipos de protección personal, planilla de control mensual de extintores, facturas de recarga y mantenimiento de extintores así como las fichas de mantenimiento de equipos.

Que, el proyecto cuenta con Planos aprobados por el MSPyBS-Dirección de establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria en fecha 09/10/2019 y Planos de PCI verificados por el Cuerpo de Bomberos Voluntarios de Ypane.

Que, el responsable del proyecto ha presentado planillas de verificación de desratización, planilla y cronograma de fumigación interna, Constancia de Control de plagas realizado por la empresa AGROGREEN, Certificado de destrucción de productos de la firma TAYI AMBIENTAL, manual de procedimientos para eliminación de residuos y limpieza del extractor de polvo por sectores.

Que, el proyecto cuenta con procedimiento de actuación en caso de emergencias, guías de procedimiento de control de insectos, procedimientos para uso de EPI, procedimiento para clasificación y manejo de residuos. Procedimiento Operativo Normativo de destrucción de residuos farmacéuticos, comunes y patológicos, materiales peligrosos contaminantes y no contaminantes.

Que, se han presentado las evidencias fotográficas del cumplimiento del PGA.

Que, la Consultora Ambiental manifiesta en el estudio presentado que el proyecto no ha sufrido modificaciones, ni alteraciones.

Que, el responsable del proyecto ha manifestado bajo Declaración Jurada la veracidad de las informaciones presentadas en el Informe de auditoría Ambiental, así como toda la documentación que se adjunta al mismo.

Que, la Ley 6123/18 “Eleva al rango de Ministerio a la Secretaría del Ambiente y pasa a denominarse Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible”.

Que, la Ley N° 1.561/00 “Que crea el Sistema Nacional del Ambiente, el Consejo Nacional del Ambiente y la Secretaría del Ambiente”, le confiere el carácter de Autoridad de Aplicación de la Ley N° 294/93 de “Evaluación de Impacto Ambiental”, y su Decreto Reglamentario N° 453/13, faculta a la Dirección General de Control de la Calidad Ambiental y de los Recursos Naturales (DGCCARN), a entender en la evaluación de los Estudios de Impacto Ambiental, y consecuentes autorizaciones, control y gestión de la calidad ambiental, por consiguiente:

**LA DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE LA CALIDAD AMBIENTAL Y DE LOS RR NN  
RESUELVE**

- Art. 1° Aprobar el informe de Auditoría del Cumplimiento de Plan de Gestión Ambiental del mencionado Proyecto, sin perjuicio de exigirle al proponente una nueva evaluación en caso de modificaciones significativas del proyecto, de Ocurrencia de efectos no previstos, de ampliaciones posteriores o de potenciaciones de los efectos negativos por cualquier causa subsecuente.
- Art. 2° La Presente Resolución está condicionada al estricto cumplimiento del Plan de Gestión Ambiental del Estudio de Impacto Ambiental que incluye Medidas de Mitigación y Plan de Monitoreo; y cualquier otra medida tendiente a minimizar el impacto sobre el medio ambiente (agua, aire, suelo y el medio biótico).
- Art. 3° El Responsable deberá dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Ley N° 3966/10 “Orgánica Municipal”, a la Ley N° 836 de Código Sanitario, al Decreto N° 14.390/92, Ley N° 1106/97 “De Prevención de

122458



RESOLUCIÓN DGCCARN A.A. N° 2779/2024

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL INFORME DE AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE GESTION AMBIENTAL ELABORADO POR LA CONSULTORA AMBIENTAL ROCIO MANUELA RAMIREZ FERNANDEZ CON REG. CTCA N° I-212, CORRESPONDIENTE AL PROYECTO “FUNCIONAMIENTO DE PLANTA INDUSTRIAL DESTINADA A LA ELABORACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE USO HUMANO”, CUYO PROPONENTE LA FIRMA LABORATORIOS ALMOS S.A, Y SUS REPRESENTANTES LEGALES SON EL SEÑOR MÁXIMO JORGE BARRAL Y LA SEÑORA RAQUEL MARLY CAZAL MACHUCA, DESARROLLADO EN LA PROPIEDAD IDENTIFICADA CON FRACCIÓN 7, FRACCIÓN RESTO, PADRÓN N° 3.589, 1.100, UBICADA EN EL LUGAR DENOMINADO RUTA PY 01 KM 20, N° 3.063, DISTRITO DE YPANE, DEPARTAMENTO CENTRAL.”

Página 3 de 3

la Polución Sonora”, Ley N° 3956/09 De Gestión Integral de los Residuos Sólidos en la República del Paraguay, la Resolución N° 750/02 del tratamiento y disposición final de los residuos sólidos, la Resolución 770/14, Ley N° 5211/14 de Calidad del Aire, Ley 3239/07 de los Recursos Hídricos del Paraguay y demás disposiciones legales de protección ambiental que rigen la materia.

- Art. 4° El proponente deberá presentar en la próxima Auditoría Ambiental comprobantes de disposición final de residuos sólidos urbanos, especiales y peligrosos (envases de materia prima vacíos, materia prima vencida, material impregnado con sustancias químicas, desechos laborales, residuos valorizables, otros); de los lodos de las plantas de tratamiento de efluentes líquidos así como el informe de la empresa encargada del retiro, transporte y disposición final de los diferentes residuos líquidos contaminantes producto de la actividad ; comprobante de mantenimiento de equipos de protección contra incendios, de control de vectores, de entrega de EPIs, habilitación vigente expedido por el DINAVISA-MSPBS. Respecto a los efluentes de tipo industrial deberá presentar informes de análisis de calidad de agua siguiendo los parámetros establecidos en el Art. 7° de la Resolución N° 222/02 considerando que serán infiltrados en la napa freática. Estos análisis deberán ser realizados por un laboratorio acreditado, con toma de muestra certificada y con una frecuencia trimestral. También se deberá presentar un informe detallando el volumen de efluentes tratados destinados a irrigación y el área irrigada, así como se deberá instalar un pozo de monitoreo en el punto más bajo de dicha área, que también deberá ser analizado por un laboratorio acreditado, con toma de muestra certificada y con una frecuencia trimestral.
- Art. 5° El Responsable deberá designar una persona encargada de la correcta implementación del Plan de Gestión Ambiental, quien deberá ser un Consultor Ambiental o Empresa Consultora Ambiental debidamente registrado en el CTCA del MADES, debiendo presentar los Informes de Auditoría de cumplimiento de la misma, en carácter de Declaración Jurada cada 2 (DOS) años a partir de la firma de la presente Resolución.
- Art. 6° La presente Resolución, no autoriza la realización de obras o actividades que no se adecuen a las normas de ordenamiento urbano y territorial municipales así como tampoco exime de responsabilidad civil a los responsables de obras o actividades en caso de que las mismas causen daños a terceros. La presente NO autoriza ninguna actividad de transformación o conversión de superficies con cobertura boscosa en la Región Oriental de Conformidad a la Ley N° 6676/2020.
- Art. 7° La DIA, es un requisito previo ineludible para obtención de autorizaciones de otros organismos públicos, en virtud de lo estipulado en el Art. 12 de la Ley N° 294/93 “De Evaluación de Impacto Ambiental.
- Art. 8° En caso que como consecuencia de una fiscalización se detecte: 1) la falta de DIA en los casos en que fuera obligatoria; 2) incumplimientos al Plan de Gestión Ambiental; 3) modificaciones significativas respecto del proyecto evaluado; 4) la ocurrencia de efectos no previstos; 5) la ampliación de la obra o la actividad respecto del proyecto evaluado; o, 6) haya potenciación de los efectos negativos por cualquier causa subsecuente, el MADES podrá disponer una nueva evaluación de impacto ambiental, y/o la suspensión de la obra o la actividad; ello sin perjuicio del inicio de los procedimientos sancionatorios, administrativos o penales, que pudieran corresponder.
- Art. 9° El Informe de Auditoría del Proyecto, la Declaración del Impacto Ambiental y la presente Resolución deberán estar en el lugar de ejecución del proyecto, a fin de que los mismos sean presentados a cualquier representante de Instituciones oficiales con competencia en el área ambiental en el momento que así lo requieran.
- Art. 10° La presente Resolución, se encuentra redactada en la Hoja de Seguridad N° 122457 (ciento veintidós mil cuatrocientos cincuenta y siete), Hoja de Seguridad N° 122458 (ciento veintidós mil cuatrocientos cincuenta y ocho) y Hoja de Seguridad N° 122459 (ciento veintidós mil cuatrocientos cincuenta y nueve), debiendo permanecer en la propiedad donde se desarrolla el proyecto una copia autenticada de la misma.
- Art. 11° Comunicar, a quien corresponda, cumplido archivar.

Ing. Ftal. Magister Christian Ismael Ferrer Bauzá, Director General  
Dirección General de Control de la Calidad Ambiental y de los Recursos Naturales

122459